

OMNIDENT®

We care. You smile.

EN Omnitemp KB

DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Omnitemp KB ist ein fluoreszierendes selbsthärtendes Paste-Paste System. Omnitemp KB besteht aus Basis- und Katalysatorpaste. Omnitemp KB ist in den Farben A2 und A3 erhältlich.

Kartusche in einen kompatiblen Dispenser mit passendem Kolben einsetzen.

Indikationen:

Herstellung von provisorischen:

- Kronen
- Brücken
- Inlays und Onlays

Kontraindikationen:

Omnitemp KB enthält Methacrylate, Amine, Terpene, Benzoylperoxid und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von Omnitemp KB ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Omnitemp KB kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von Omnitemp KB erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Verwendbare Mischkanülen:

blau / orange 4:1 / 10:1

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material ausdressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn). Das Material wird durch die Mischkanüle automatisch im richtigen Verhältnis gemischt. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Verarbeitungshinweise:

Vorhandene Unterschnitte der Präparation zunächst ausgleichen. Unterfüllungen und Stumpfaufbauten aus Composite-Materialien sind zuvor zu isolieren. Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit Omnitemp KB ist daher zu vermeiden.

Falls keine vorkonfektionierten Zahnhülsen oder ähnliches verwendet werden, eine Abformung erstellen. Die Abformung durch Ausgleichen von Unterschnitten und Schneiden von Abflussrinnen vorbereiten. Wenn zu geringe Wandstärken des Provisoriums zu erwarten sind, den Abdruck erweitern, insbesondere die Septen in den Approximalräumen entfernen. Anschließend Abformung reinigen und trocken blasen. Omnitemp KB direkt in die Abformung applizieren. Nicht überfüllen. Omnitemp KB erreicht etwa 1-1,5 min nach Mischbeginn (etwa 0,5-1 min nach Einbringen in den Mund) eine elastische Konsistenz. Das Provisorium spätestens 1,5 min nach Mischbeginn aus dem Mund nehmen, da die Entnahme nur während der elastischen Phase problemlos möglich ist. Anhand des Überschusses im Mund ist der Abbindevorgang zusätzlich zu kontrollieren. Die Abbindezeit von nicht verwendeten Resten (Mischkanüle) ist nicht mit der Abbindezeit im Mund vergleichbar.

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

Description du produit :

Omnitemp KB est un système pâte-pâte fluorescent autodurcissant. Omnitemp KB se compose d'une pâte de base et d'une pâte de catalyseur. Omnitemp KB est disponible dans les teintes A2 et A3. Insérez la cartouche dans un distributeur compatible avec un piston adéquat.

Indications :

Fabrication de restaurations provisoires :

- couronnes
- bridges
- inlays et onlays

Contre-indications :

Omnitemp KB contient des méthacrylates, des amines, des terpènes, du peroxyde de benzoyl et du BHT. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants de Omnitemp KB, ne pas utiliser le produit.

Groupe cible de patients :

Omnitemp KB peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de Omnitemp KB est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

Embouts mélangeurs pouvant être utilisés :

bleu / orange 4:1 / 10:1

Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer et arrêter l'embout mélangeur (rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre). Le matériau est mélangé automatiquement par l'embout mélangeur dans le bon rapport de mélange.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

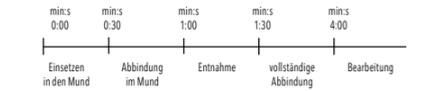
Indications pour l'application :

D'abord, combler les contre-dépouilles de la préparation. Auparavant, isoler les fonds de cavité et les reconstitutions de moignon en matériaux composites. Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugénol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec Omnitemp KB.

Si des moules préconfectionnés ou similaires ne sont pas utilisés, réaliser une empreinte. Préparer l'empreinte en combiant les contre-dépouilles et en coupant des canaux d'évacuation. S'il faut s'attendre à des épaisseurs trop fines des parois de la restauration provisoire, élargir l'empreinte, surtout enlever les septa dans les espaces proximaux. Ensuite, nettoyer l'empreinte et la sécher à l'air. Appliquer Omnitemp KB directement dans l'empreinte. Ne pas surcharger. Environ 1 à 1,5 min après le début du mélange (environ 0,5 à 1 min après la mise en bouche), Omnitemp KB atteint une consistance élastique.

Enlever la restauration provisoire de la bouche au plus tard 1,5 min après le début du mélange, car la désinsertion est aisée uniquement pendant la phase élastique. Contrôler le processus de prise également au moyen de l'excédent de matériau en bouche. Le temps de prise de restes non-utilisés (embout mélangeur) n'est pas comparable au temps de prise en bouche.

Bei 23 °C Raumtemperatur und 50 % Luftfeuchtigkeit stehen für die Verarbeitung folgende Zeiten zur Verfügung. Durch unterschiedliche Raumtemperaturen können Abweichungen entstehen:



Nach etwa 2-3 min das Provisorium aus der Abformung nehmen und trocken abwischen (ggf. Lösungsmittel wie z. B. Ethylalkohol verwenden). Dies beseitigt eine üblicherweise durch Sauerstoff auftretende, geringe inhibierte Schicht und erleichtert die weitere Handhabung. Falls notwendig das Provisorium mit feinen kreuzverzahnten Hartmetallfräsen ausarbeiten. Falls gewünscht das Provisorium manuell polieren (z. B. Gummipolierer, feines Schleifpapier oder Ziegenhaarbürstchen).

Die Bearbeitung des Provisoriums erst nach vollständiger Aushärtung vornehmen (ca. 4 min nach Mischbeginn). Anschließend Überschüsse und raue Stellen im Zahnfleischbereich sorgfältig beschleifen. Mundschutz, Schutzbrille und Absaugung verwenden. Die fertigen Provisorien mit einem eugenolfreien temporären Zement befestigen.

Reparatur defekter Provisorien:

Sollte es trotz der hohen Stabilität von Omnitemp KB zu einem Bruch des Provisoriums kommen, empfiehlt sich folgende Vorgehensweise:

Luftblasen: einfach mit Omnitemp KB füllen.

Bei Bruch kurz nach der Herstellung: die Bruchstellen mit frisch angemischtem Omnitemp KB verbinden.

Reparatur bereits getragener Provisorien:

Bruchstellen mit Fräse anrauen und mit Unterschnitten versehen. Bond auf die präparierten Bruchstellen auftragen und gemäß der jeweiligen Gebrauchsinformation aushärten. Flow-Material auf die vorbereiteten Flächen applizieren, die Bruchstellen zusammenfügen und gemäß Gebrauchsinformation aushärten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Composite-ähnliche Unterfüllungen und Stumpfaufbauten ausreichend isolieren (z. B. mit Glycerin), damit sie nicht mit dem Provisorium entfernt werden.
- Beschliffene Stümpfe können vor der Provisorienherstellung zur Vermeidung von Empfindlichkeiten isoliert werden (Fluoridlacke, Stumpflacke o. ä.).
- Zur Vermeidung von Frakturen bzw. Verletzungen durch Bruchstücke sollte das Provisorium nicht zu stark belastet werden (Molarenbereiche).
- Mangelnde Hygiene oder der intensive Gebrauch bestimmter Mundwässer kann zu Farbabweichungen führen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.
- Kombination nur mit eugenolfreien Produkten (Zementen)

Lagerung:

Lagerung von 4 °C –23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Omnitemp KB lichtgeschützt lagern, d. h. in geschlossenen Packungen, Schubladen etc.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit Omnitemp KB aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

EN Instructions for use

Product description:

Omnitemp KB is a fluorescent self-curing paste-paste system.

Omnitemp KB consists of base paste and catalyst paste.

Omnitemp KB is supplied in shades A2 and A3.

Insert cartridge into a compatible dispenser with a suitable piston.

Indications:

Fabrication of temporary:

- Crowns
- Bridges
- Inlays and onlays

Contraindications:

Omnitemp KB contains methacrylates, amines, terpenes, benzoyl-peroxide and BHT. Omnitemp KB should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Omnitemp KB is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Omnitemp KB should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Usable mixing tips:

bleu / orange 4:1 / 10:1

Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise). The material is automatically mixed by the mixing tip in the correct ratio prior to application. The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

Processing directions:

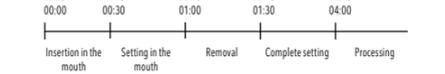
First, level out any undercuts in the preparation. Cavity linings and core build-ups made from composite materials should be insulated beforehand. Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, lead to curing failures from composites. The use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with Omnitemp KB should therefore be avoided.

Prepare an impression if prefabricated dental copings or similar restorative materials are not being used. Prepare the impression by levelling undercuts and cutting drainage channels. If the wall thickness of the temporary restoration is expected to be too thin, enlarge the impression, paying particular attention to removing the septums in the interdental embrasures. Then clean and air dry the impression. Apply Omnitemp KB directly into the impression. Do not overfill. Omnitemp KB attains an elastic phase after 1–1.5 min from beginning of mixing (approx. 0.5–1 min after insertion into the mouth).

The temporary restoration should be removed from the mouth within 1.5 min after mixing at the latest, as removal without any problems is only possible during the elastic phase. In addition, monitor the setting process by observing the excess material in the mouth. The setting time of material (in mixing tips) that has not been used cannot be compared with the setting

time in the mouth.

The working times at a room temperature of 23°C and 50% humidity are as follows. Different room temperatures may result in variations from the above times:



After approx. 2–3 min take the temporary restoration out of the impression and wipe dry (if necessary, use a solvent, e.g. ethyl alcohol). This removes the thin inhibition layer usually caused by oxygen and allows easier finishing. If necessary, finish the temporary restoration with fine, cross-cut carbide burs. If required, polish the temporary restoration manually (e.g. with a rubber polisher, fine sandpaper or goat hair brush).

Do not start to finish the temporary restoration until the material has completely set (approximately 4 minutes after beginning to mix). Then carefully grind any excess material and rough areas near the gingiva. Wear a mask and protective goggles and use an extraction system. Cement the temporary restoration using an eugenol-free temporary cement.

Repair of defective temporary restorations:

If the temporary restoration should break despite the extreme stability of Omnitemp KB, the following procedures are recommended:

Air bubbles: fill with Omnitemp KB.

In the case of a fracture shortly after the manufacture of the temporary restoration: re-connect the fracture with freshly mixed Omnitemp KB.

Repair of temporary restorations that have already been worn:

Roughen the fracture with a bur and place undercuts. Apply bond to the prepared fractures and cure according to the respective instructions for use. Apply a flowable composite to the prepared areas. Reassemble the fractured pieces and cure according to the instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Composite-based cavity linings and core build-ups should be sufficiently insulated (e.g. with glycerine) to avoid removal with the temporary restoration.
- Before the temporary restorations are made, the prepared cores can be insulated to prevent hypersensitivity (by using fluoride varnishes, core varnishes and the like).
- In order to avoid fractures or injuries from debris, the temporary should not be subjected to excessive loads (molar area).
- Inadequate hygiene or the intensive use of certain mouth rinses may lead to shade variations.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.
- Combination only with eugenol-free products (cements)

Storage:

Store at 4°C –23°C. Do not use after its expiry date. Protect Omnitemp KB from bright light, i.e. store in closed packages, drawers, etc.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of Omnitemp KB must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

FR Mode d'emploi

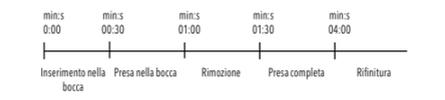
IT Istruzioni per l'uso

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

FR Mode d'emploi

A una temperatura ambiente di 23 °C e 50% di umidità sono disponibili i tempi di lavorazione seguenti. Possono presentarsi leggere differenze determinate dalla differenza di temperatura da stanza a stanza:



Dopo circa 2–3 min togliere il provvisorio dal portaimpronta e asciugarlo strofinandolo (se necessario utilizzare un solvente, ad es. alcol etilico). Ciò rimuove il sottile strato di inibizione solitamente causato dall'ossigeno facilitandone l'ulteriore manipolazione.

Se necessario, rifinire il restauro provvisorio con frese al carburo fini a taglio incrociato. Se necessario, lucidare il restauro provvisorio manualmente (per es. con gommini, carta abrasiva fine o spazzola).

Le rifiniture dovranno essere eseguite solamente a materiale completamente asciutto (circa 4 min dall'inizio della miscelazione). Poi pulire accuratamente da ogni eccesso di materiale e sgrassare le aree adiacenti la gengiva. Utilizzare mascherine, occhiali di protezione e aspiratori. Cementare il provvisorio con un cemento privo di eugenolo.

Riparazione di provvisori difettosi:

Se il provvisorio si dovesse rompere nonostante l'elevata stabilità di Omnitemp KB, si raccomanda di procedere come segue:

Bolle d'aria: riempire semplicemente con Omnitemp KB.

In caso di frattura subito dopo il lavoro: unire le fratture con Omnitemp KB appena miscelato.

Riparazione di provvisori già usati:

Fresare le fratture e segnarle con sottosquadri. Applicare il bond sulle fratture preparate e polimerizzare in accordo con le rispettive informazioni per l'uso. Applicare il materiale flow sulle aree preparate, congiungere le fratture e polimerizzare come indicato nelle informazioni per l'uso.

Note, precauzioni:

- Isolare sufficientemente (ad es. con glicerina) otturazioni e ricostruzioni di monconi con materiale a base di resina (compositi) affinché che non vengano rimossi con il provvisorio.
- Prima di realizzare il provvisorio, è possibile isolare i monconi preparati per la desensibilizzazione (vernici al fluoruro).
- In modo da evitare fratture o lesioni da frammenti, il provvisorio non dovrebbe essere soggetto a carichi eccessivi (aree molari).
- Un'igiene inadeguata o un eccessivo uso di determinati collutori può causare alterazioni del colore.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.
- Utilizzare solo in combinazione con prodotti privi di eugenolo (cementi)

Conservazione:

Conservare a una temperatura 4 °C –23 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Tenere Omnitemp KB lontano da luci forti, ad es. chiudere le confezioni dopo l'uso e conservare dentro armadietti, cassetti ecc.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con Omnitemp KB devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

NL

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel:

Omnitemp KB is een fluorescerend zelfhardend pasta-pasta systeem. Omnitemp KB bestaat uit basis- en katalysatorpasta. Omnitemp KB is is te verkrijgen in de kleuren A2 en A3. Plaats de patroon in een compatibele dispenser met een geschikte zuiger.

Indicaties:

Vervaardiging van provisorische

- kronen
- bruggen
- inlays en onlays

Contra-indicaties:

Omnitemp KB bevat methacrylaten, aminen, terpenen, benzoylperoxide en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor de inhoudsstoffen in Omnitemp KB moet van het gebruik afgezien worden.

Patiëntendoelgroep:

Omnitemp KB kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Omnitemp KB wordt toegepast door professioneel in de tand-heelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Te gebruiken mengcanules:

blauw / oranje 4:1 / 10:1

Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal net zo lang uitknippen totdat uit beide uitstroomopeningen materiaal komt. Daarna mengcanule plaatsen en vergrendelen (90° rechtsom draaien). Het materiaal wordt door de mengcanule automatisch in de juiste verhouding gemengd.

De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon na gebruik stevig afgesloten.

Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de patroon weer gebruikt.

Verwerking:

Alle ondersnijdingen van de preparatie verwijderen. Onderlagen en stompopbouwen van composietmaterialen moeten van tevoren geïsoleerd worden. Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met Omnitemp KB dient daarom vermeden te worden.

Als er geen gebruikgemaakt wordt van voorgevormde tandmallen of dergelijke, eerst een afdruk maken. De afdruk door het wegwerken van ondersnijdingen en het aanbrengen van afvloeirillen voorbereiden. Als een te geringe wanddikte van het provisorium te verwachten is, dan de afdruk ruimer maken en indien noodzakelijk de approximale ruimtes groter maken. Daarna de afdruk reinigen en droog blazen.

Omnitemp KB direct in de afdruk appliceren. Niet overvullen.

Omnitemp KB bereikt ongeveer 1-1,5 min. na het beginnen met mengen (ongeveer 0,5-1 min. na het inbrengen in de mond) een elastische consistentie.

Het provisorium maximaal na 1,5 min. na het beginnen met mengen uit de mond halen, omdat dit slechts in de elastische fase probleemloos mogelijk is. Het uithardingsproces kan tevens in de gaten gehouden worden door het controleren van overtollig materiaal in de mond. De hardingstijd van niet gebruikte resten (mengcanule) is niet met de hardingstijd in de mond vergelijkbaar.

Bij 23°C kamertemperatuur en 50% luchtvochtigheid is er voor de verwerking de volgende tijd beschikbaar. Door verschillende kamertemperaturen kunnen afwijkingen ontstaan:



Na ongeveer 2-3 minuten het provisorium uit de afdruk halen en droog afnemen (evt. oplosmiddel zoals bijv. ethylalkohol gebruiken). Hierbij wordt de dunne, door zuurstof optredende, inhibitie laag verwijderd en dit vergemakkelijkt de verdere verwerking.

Indien noodzakelijk het provisorium met een fijne kruisvertande hartmetalenfrees bewerken. Indien gewenst het provisorium handmatig polijsten (bijvoorbeeld met een rubberpolijster, fijn slijppapier of geitenharenborstel).

De afwerking van het provisorium pas na het volledige uitharden beginnen (ongeveer 4 min. na het beginnen met mengen). Aansluitend overschot en ruwe kanten in het tandvleesbereik zorgvuldig beslijpen. Mondmasker, veiligheidsbril en afzuiging gebruiken. Het afgewerkte provisorium met een eugenolvrij tijdelijk cement bevestigen.

Reparatie van een defect provisorium:

Mochter er ondanks de hoge stabiliteit van Omnitemp KB een breuk ontstaan van het provisorium, dan kan deze op de volgende wijze gerepareerd worden:

Luchtballen: eenvoudig met Omnitemp KB vullen.

Bij breuk direct na het vervaardigen: de breuk met vers gemengd Omnitemp KB repareren.

Reparatie van reeds gedragen provisorium:

Breuk met een frees opruwen en van ondersnijdingen voorzien. Bonding op het geprepareerde breukvlak aanbrengen en volgens de bijgeleverde gebruiksaanwijzing uitharden. Flow-materiaal op de geprepareerde oppervlakken aanbrengen, de breukvlakken samenvoegen en volgens de gebruiksaanwijzing uitharden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Composiet bevattende onderlagen en stompopbouwmaterialen isoleren (bijv. met glycerine), zodat deze niet met het provisorium verwijderd worden.
- Beslepen stopen kunnen vóór het vervaardigen van een provisorium voor het voorkomen van gevoeligheid geïsoleerd worden (fluoridelakken, stomplakken e.d.).
- Voor het voorkomen van fracturen en/of verwonding door breukstukken moet het provisorium niet te zwaar belast worden (molaarstreek).
- Slechte hygiëne of het intensieve gebruik van sommige mondwaters kan voor verkleuring zorgen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.
- Combinatie alleen met eugenolvrije producten (cementen)

Opslag:

Opslaan tussen 4°C-23°C. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Omnitemp KB beschermd tegen licht bewaren, d.w.z. in gesloten verpakkingen, lades enz.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met Omnitemp KB zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

PL

Instrukcja obsługi

Opis produktu:

Omnitemp KB to fluorescencyjny, samopolimeryzujący materiał złożony z dwóch past.

W skład systemu Omnitemp KB wchodzą dwie pasty: baza i katalizator.

Omnitemp KB dostępny jest w kolorach: A2 i A3.

Włóż wkład do kompatybilnego dyspensera z odpowiednim tłokiem.

Wskazania:

Wykonywanie tymczasowych:

- koron
- mostów
- wkładów i nakładów koronowych

Przeziwskazania:

Omnitemp KB zawiera metakrylany, aminy, terpeny, nadtlenek benzoilu, BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki Omnitemp KB należy zrezygnować z zastosowania produktu.

Grupa docelowa pacjentów:

Produkt Omnitemp KB może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Produkt Omnitemp KB jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Odpowiednie końcówki mieszające:

niebieski / pomarańczowy 4:1 / 10:1

Ze względów technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Złożyć końcówkę mieszającą i zablokować ją (przekręcić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Materiał miesza się automatycznie we właściwej proporcji w końcówce mieszającej.

Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.

Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz w stanie szczelnie zamkniętym.

Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

Wskazówki dotyczące opracowania:

W pierwszej kolejności należy wyrównać wykonane podcienie preparacji. Wcześniejsze wypełnienia lub odbudowy kikutów z materiałów kompozytowych należy przedtem odizolować. Substancje fenolowe, w szczególności preparaty zawierające eugenol i tymol, zaburzają proces wiązania kompozytu. Dlatego też należy unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych lub innych materiałów zawierających eugenol w połączeniu z produktem Omnitemp KB.

Jeżeli nie jest planowane stosowanie prefabrykowanych koron czy innych tego typu uzupełnień protetycznych, należy wykonać szablon. Szablon należy odpowiednio przygotować poprzez wyrównanie podcieni i wykonanie kanałów odpływowych. Jeżeli grubość ścian planowanych uzupełnień jest zbyt mała konieczne jest powiększenie przestrzeni w szablonie zaczynając od okolicy apraksymalnej. Następnie szablon oczyścić i osuszyć strumieniem powietrza.

Nanieść preparat Omnitemp KB bezpośrednio do szablonu. Nie przepielniać.

Omnitemp KB osiąga elastyczną konsystencję w czasie około 1–1,5 min. od rozpoczęcia mieszania (około 0,5–1 min. po umieszczeniu w ustach pacjenta).

Najpóźniej 1,5 min. po rozpoczęciu mieszania należy wyjąć pracę z ust pacjenta, ponieważ jest to możliwe wyłącznie w fazie elastycznej. Proces twardnienia można monitorować obserwując zachowanie naddatków materiału. Nie należy sugerować się zachowaniem nieużytych resztek materiału (w końcówce mieszającej), gdyż czas jego twardnienia jest inny niż w ustach pacjenta.

W pomieszczeniu o temperaturze 23°C i wilgotności powietrza 50%, czas opracowywania kształtuje się następująco: Temperatura pomieszczenia wpływa na czas wiązania.



Po około 2 – 3 min. wyjąć odbudowę tymczasową z wycisku i wytrzeć do sucha (można użyć w tym celu rozpuszczalnika, np. alkoholu etylowego). Pozwoli to usunąć powstałą w wyniku dostępu tlenu cienką warstwę inhibicyjną, co z kolei ułatwi dalszą obróbkę.

W razie potrzeby provizorium wykończyć drobnoziańnistym frezem o krzyżkowym wzorze z twardego metalu. Na życzenie wypolerować provizorium ręcznie (np. gumową polerką, drobnym papierem polejącym lub szcztoteczką z koziego włosia).

Wykańczenie uzupełnienia tymczasowego można rozpocząć dopiero po całkowitym związaniu materiału (tj. po około 4 min. od rozpoczęcia mieszania). Następnie starannie oszlifować nadmiary materiału i szorstkie miejsca powstałe w okolicy przydziąsłowej. Należy stosować przy tym maseczkę na twarz, okulary ochronne oraz odsysanie. Gotową pracę osadzić za pomocą cementu tymczasowego niezawierającego eugenolu.

Naprawa uszkodzonej odbudowy tymczasowej:

Jeżeli, mimo doskonałej wytrzymałości materiału Omnitemp KB, dojdzie do złamania wykonanej z niego odbudowy, zaleca się następujące postępowanie:

Pęcherzyki powietrza: wystarczy wypełnić materiałem Omnitemp KB.

Złamanie uzupełnienia tymczasowego bezpośrednio po jego wykonaniu: przykleić odłamany fragment świeżo przygotowanym materiałem Omnitemp KB.

Naprawa już stosowanej odbudowy tymczasowej:

Odpowiednie powierzchnie schropować narzędziami obrotowymi i wykonać podcienie. Nanieść system wiążący na opracowane powierzchnie pęgnięcia i utwardzić według zaleceń producenta. Na przygotowane powierzchnie nałożyć płynny kompozyt, połączyc ze sobą odłamane części, a następnie utwardzić zgodnie z instrukcją obsługi.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Wcześniejsze wypełnienia lub odbudowy kikutów z materiałów kompozytowych należy dostatecznie odizolować (np. gliceryną), aby uniknąć ich usunięcia razem z odbudową tymczasową.
- W celu uniknięcia późniejszej nadwrażliwości zębów, przed wykonaniem prac tymczasowych kikuty można zaiolować (lakierem fluorowym, lakierem do kikutów, itp.).
- Aby zapobiec złamaniom odbudowy tymczasowej i ewentualnym zranieniom dziąsła odłamanymi elementami, odbudowa tymczasowa nie powinna być poddawana nadmiernym obciążeniom (zęby trzonowe).
- Niewystarczająca higiena jamy ustnej lub intensywne stosowanie niektórych płynów do płukania jamy ustnej może doprowadzić do powstania przebarwień uzupełnień tymczasowych.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.
- Materiał można łączyć wyłącznie z produktami (cementami) niezawierającymi eugenolu

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C–23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności. Chronić Omnitemp KB przed jaskrawym światłem, tzn. przechowywać w zamkniętym opakowaniu, szufladzie itp.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu Omnitemp KB, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

CS

Návod k použití

Popis produktu:

Omnitemp KB je fluorescentní, samovolně tuhnoucí systém pasta–pasta. Omnitemp KB se skládá ze základové a katalyzáční pasty. Omnitemp KB je k dostání v odstínech: A2 a A3.

Vložte kazetu do kompatibilního dávkovače s vhodným píštěm.

Indikace:

Zhotovování provizorních:

- korunek,
- můstků,
- inlejí a onlejí

Kontraindikace:

Omnitemp KB obsahuje metakryláty, aminy, terpeny, benzoyl peroxid a BHT. V případě známé precitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu Omnitemp KB je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Omnitemp KB lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu Omnitemp KB provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Použitelné míchací hroty:

modrý / oranžový 4:1 / 10:1

V závislosti na technických vlastnostech se mohou před prvním použitím objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačíte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté nasadte míchací hrot a zajistěte jej (otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°). Materiál je pomocí míchacího hrotu automaticky mísen ve správném poměru. Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství. Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartusí skladujte pevně uzavřeno.

Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Informace ke zpracování:

Nejprve vykryjte veškeré podsekřiviny v preparaci. Podložky a čepové nástavby z kompozitních materiálů je nutné předem izolovat. Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutno se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol ve spojení se Omnitemp KB.

V případech, u kterých nelze použít prefabrikované korunky apod., otisk upravte. Otisk upravte vykročími podsekřivín a seřiznutím odtokových kanálků. Zdají-li se stěny budoucí provizorní náhrady příliš tenké, otisk rozšířte, zejména odstraněním septa v apoximálních oblastech. Poté otisk vyčistěte a osušte.

Omnitemp KB naneste přímo do otisku. Otisk nepřepřlňujte.

Omnitemp KB dosahuje elastické fáze po 1–1,5 minutě od smísení (po cca 0,5–1 minutě v ústech).

Provizorní náhradu je třeba vyjmout z úst nejpozději 1,5 minuty po smísení, protože odstranění lze snadno provést pouze během elastické fáze. Proces tuhnutí je také možné v ústech průběžně sledovat na přebytečném materiálu. Dobu tuhnutí nepoužitého materiálu (v míchacím hrotu) nelze porovnávat s dobou tuhnutí materiálu v ústech.

Při pokojové teplotě 23 °C a 50% vlhkosti je doba zpracování následující:
Vlívem rozdílné pokojové teploty se mohou doby mírně lišit.



Po cca 2–3 minutách vyjměte provizorní náhradu z otisku a dosucha otřete (je-li to nutné, použijte rozpouštědlo, např. etylalkohol). Odstraníte tak tenkou povrchovou (obvykle kyslíkovou) vrstvu, která usnadňuje konečné opracování.

Je-li to nutné, dokončete provizorní náhradu jemnými karbidovými brousky s křížovými břity. V případě potřeby provizorní náhradu ručně vyleštěte (např. gumovým leštítkem, jemným brusným papírem nebo kartáčkem z kozích chlupů).

Náhradu upravujte až po úplném ztuhnutí materiálu (cca 4 minuty po smísení). Opatrně obruste veškeré přebytky materiálu a zaoblete oblasti v blízkosti gingivy. Používejte ústenku, ochranné brýle a odsávání. Hotovou náhradu do úst připevňte provizorním cementem bez obsahu eugenolu.

Opravy provizorních náhrad:

Dojde-li i přes extrémní stabilitu materiálu Omnitemp KB ke zlomení náhrady, doporučujeme následující:

Vzduchové bubliny: vyplňte je materiálem Omnitemp KB. Zlomení náhrady těsně po jejím vyrobení: v místě zlomu slepte čerstvě smíseným materiálem Omnitemp KB.

Oprava již používané náhrady:

Obruste místa zlomu a vyrovnejte podsekřiviny. Na místa zlomu naneste bond a vytvrďte jej podle příslušného návodu k použití. Na opravenou oblast naneste zatěkávé kompozitum. Slepte zlomené části a vytvrďte podle příslušného návodu k použití.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Podložky a čepové nástavby z pryskyřičných materiálů (kompozita) je nutné dobře izolovat (např. glycerinem), aby při snímání provizorní náhrady nedošlo k jejich odstranění.
- Před výrobou provizorní náhrady je možné obroušené pahlyy izolovat a snížit tak jejich citlivost (fluoridové roztoky, distanční laky atd.).
- Provizorní náhrada není vhodná do oblastí zatížených silným žvýkacím tlakem (oblast molárů), při zlomení by mohlo dojít k poranění jejími úlomky.
- Nedostatečná ústní hygiena nebo intenzivní používání některých ústních vod může být příčinou změny barvy.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.
- Kombinujte pouze s produkty (cementy), které neobsahují eugenol

Skladování:

Skladujte při teplotě 4–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Omnitemp KB chraňte před ostrým světlem, tzn. skladujte v uzavřeném obalu, v zásuvce atd.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasná nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytlly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem Omnitemp KB, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

MD

EU Medizinprodukt
EU Medical Device
UE Dispositif médical
UE Dispositivo medico
EU Medisch hulpmiddel
UE Wyrób medyczny
EU Zahnärztliches Instrument

MP

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland
Germany

Vertrieb durch:
OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D-63110 Rodgau

OM 6000 1478 0822 99
Last revised: 2022/02