

OMNI DENT®

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 auspressen, 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

EN Instructions for use

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:

	mins 0:00	mins 0:30	mins 1:00	mins 1:30	mins 4:00
	Einsetzen in den Mund	Abbinndung im Mund	Entnahme	vollständige Abbinndung	Bearbeitung

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.

IT Istruzioni per l'uso

EN Product description:

FR Description du produit :

	mins 0:00	mins 0:30	mins 1:00	mins 1:30	mins 4:00
	Insertion en bouche	Prise en bouche	Désinsertion	Prise complète	Finition

Enlever la restauration provisoire de l'empreinte après env. 2 à 3 min et l'essuyer à sec (si nécessaire utiliser du solvant, par ex. de l'alcool éthylique). Cela enlève la couche fine d'inhibition causée normalement par l'oxygène et facilite la manipulation ultérieure.

Si nécessaire, finir le provisoire avec des fraises en carbure de tungstène à denture croisée. Polir le provisoire manuellement, si désiré (par ex. polissoir en caoutchouc, disque abrasif fin ou brosette à poils de chèvre). La finition de la restauration provisoire ne doit être effectuée qu'après durcissement complet (environ 4 min après le début du mélange). Ensuite meuler soigneusement les excédents et les endroits rugueux dans la région de la gençive. Utiliser un masque, des lunettes de protection et un dispositif d'aspiration. Fixer les restaurations provisoires prêtes avec un ciment temporaire sans eugénol.

Réparation de restaurations provisoires défectueuses :

Si le provisoire se casse malgré la stabilité élevée de Omnitemp KB, il est recommandé de procéder comme suit :

En cas de bulles d'air : seulement remplir avec du Omnitemp KB.

En cas d'une cassure peu de temps après la fabrication : relier les points de fracture avec du Omnitemp KB fraîchement mélangé.

Réparation de restaurations provisoires déjà utilisées :

Gratter les surfaces à coller à l'aide d'une fraise et créer des contre-dépouilles.

Appliquer l'agent de bonding sur les points de fracture préparés et polymériser selon la notice d'utilisation correspondante. Appliquer le matériau Flow sur les surfaces préparées, relier les points de fracture et polymériser selon la notice d'utilisation.

Remarques, précautions :

- Isoler suffisamment les fonds de cavité et les reconstitutions de moignons à base de résine composite (par ex. avec de la glycérine) afin de ne pas les enlever avec la restauration provisoire.
- Des moignons meulés peuvent être isolés avant la fabrication des restaurations provisoires afin d'éviter des irritations (verniss au fluoreure, vernis de moignons, ou similaires).
- Afin d'éviter des fractures ou blessures dues à des fragments, la restauration provisoire ne doit pas être soumise à des charges trop importantes (zones molaires).
- Une hygiène insuffisante ou une utilisation intensive de certaines bains de bouche peut causer un changement de la teinte.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.
- Association uniquement avec des produits (ciments) exempts d'eugénol

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C et 23 °C. Ne plus utiliser au-delà de la date de péremption. Stocker Omnitemp KB à l'abri de la lumière, c'est-à-dire dans des emballages fermés, tiroirs, etc.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec Omnitemp KB.

EN Instructions for use

EN 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:

	mins 00:00	mins 00:30	mins 01:00	mins 01:30	mins 04:00
	Insertion in the mouth	Setting in the mouth	Removal	Complete setting	Processing

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.

IT Istruzioni per l'uso

EN Product description:

FR Description du produit :

	mins 0:00	mins 00:30	mins 01:00	mins 01:30	mins 04:00
	Inserimento nella bocca	Presa nella bocca	Rimozione	Presa completa	Rifinitura

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 fluoro).
- 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.

Obbligo 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.

