



OmniCeram évolution flow 2.0

DE Gebrauchsanweisung

OmniCeram évolution flow 2.0 ist ein lichthärtendes leichtfließendes Microhybrid-Composit für Anterior- und begrenzte Posterior-Restaurationen sowie für Versiegelungen von Zähnen. Es basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 62% (Gewichtsprozent) und 47% (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von OmniCeram évolution flow 2.0 beträgt 150 µm Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Das Composite erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Restaurationen der Klassen III, IV und V
- Kleine Füllungen der Klassen I und II
- Unterfüllung von Kavitäten
- Versiegelungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln bzw. Füllungsmaterialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Compositmaterial nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete OmniCeram évolution flow 2.0-Farbe aus.

OmniCeram évolution flow 2.0 ist in VITA®-Farben eingefärbt.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmateriale verloren geht.

Bei tiefen pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.

Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Etching Gel und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers (z.B. OmniCite 2.0) oder mit einem selbstätzenden Haftvermittler (z.B. OmniCite All'N'One) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann OmniCeram évolution flow 2.0 direkt verwendet werden.

Applikation von OmniCeram évolution flow 2.0

OmniCeram évolution flow 2.0 wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. Transparente Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Applikation aus der Spritze

Die Verschlusskappe abschrauben und mit z.B. OmniCeram évolution flow Tip durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Nach Gebrauch der Spritze die Tips entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aushärtung von OmniCeram évolution flow 2.0

Für ein optimales Ergebnis soll OmniCeram évolution flow 2.0 in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 1 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²** jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1, A2, A3, B1, Bleach) **20 Sekunden**
dunkle Farben (z.B. A3.5) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- PL-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte

(EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des SanaPro Dental GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with Etching Gel and subsequent application of a light cure bonding agent (e.g. OmniCite 2.0) is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent (e.g. OmniCite All'N'One) before application of OmniCeram évolution flow 2.0.

Placement of OmniCeram évolution flow 2.0

Apply OmniCeram évolution flow 2.0 in the selected shade. Place it by using a suitable instrument. Transparent matrix strips may be used.

Application by syringe:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by e.g. OmniCeram évolution flow Tips. After use discard the Tips and attach the cap to the syringe again. Tips are for single use only due to hygienic reasons.

Curing of OmniCeram évolution flow 2.0

For an optimum result apply OmniCeram évolution flow 2.0 in **layers of max. 1 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit with a **light intensity of at least 1000mW/cm²** and a wavelength range of 400 to 500 nm (blue light) cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, A3, B1, Bleach) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs.

Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

- PL-Tips are for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

SanaPro Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. SanaPro Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and SanaPro Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the SanaPro Dental GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, SanaPro Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

FR Mode d'emploi

OmniCeram évolution flow 2.0 est un composite microhybride fluide photopolymérisable destiné aux restaurations antérieures et postérieures limitées, ainsi que pour le scellement de dents. Il est à base de résine de méthacrylate et de particules de charge inorganiques dont la taille est de 0,05 à 1 µm. Le taux de charge total est de 62 % (pourcentage massique) et 47 % (pourcentage volumique). La radio-opacité de OmniCeram évolution flow 2.0 s'élève à 150 µm de celle de l'aluminium (radio-opacité de l'émail : ~200 % de celle de l'aluminium, dentine : ~100 % de celle de l'aluminium). Das Composite erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Type 1, classe 2, groupe 1.

Indications/Utilisation prévue

- Restauration de classes III, IV et V
- Petites obturations des classes I et II
- Obturation de fonds de cavités
- Scellement

Effets secondaires

En cas de contact direct avec la pulpe, des irritations sont possibles. C'est pourquoi, lorsqu'il s'agit de fonds de cavités profondes et proches de la pulpe il est nécessaire, afin de protéger la pulpe, de toujours couvrir cette dernière d'une mince couche de matériau d'obturation à base d'hydroxyde de calcium.

Caractéristiques spécifiques

Les caractéristiques spécifiques du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Des irritations sont possibles en cas de contact direct avec la pulpe. Par conséquent, pour protéger la pulpe, les cavités profondes et proches de la pulpe du fond de la cavité doivent toujours être recouvertes d'une fine couche de matériau de recouvrement de la pulpe.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre de soins dentaires.

Utilisateur prévu

Le dispositif médical doit être utilisé par un utilisateur formé de manière professionnelle à la médecine dentaire.

Interaction avec d'autres produits ou matériaux d'obturation

Ne pas associer ni utiliser en même temps des produits à base d'eugénol, car l'eugénol empêche le durcissement du composite. Même le fait de placer le matériau à proximité de récipients de produits à base d'eugénol non fermés est néfaste. Par conséquent, ne jamais mettre un matériau composite non durci en contact avec des produits contenant de l'eugénol.

Utilisation

Préparation de la dent, et choix de la teinte

Il est recommandé de nettoyer la dent à l'aide d'une pâte polissante non fluorée (par ex. une suspension de poudre de pierre ponce)

Ensuite, déterminez la teinte de la dent sur la dent humide, et choisissez la teinte OmniCeram évolution flow 2.0 qui convient.

OmniCeram évolution flow 2.0 a les mêmes teintes que VITA®.

Préparation de la cavité

Une fois l'isolation assurée (idéalement à l'aide d'une digue en caoutchouc), la cavité est préparée de manière à perdre le moins possible de matière dentaire saine. Lorsque les cavités sont profondes et proches de la pulpe, recouvrir le fond de la cavité d'une fine couche de matériau d'obturation à base d'hydroxyde de calcium. Suite à cela, le conditionnement et l'application de colle peuvent se faire en suivant la technique total-etch à l'aide du Etching Gel, puis l'application d'une colle photopolymérisable (par ex. OmniCite 2.0) ou d'une colle automordante (par ex. OmniCite All'N'One), conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Le OmniCeram évolution flow 2.0 peut ensuite être utilisé directement.

Application de OmniCeram évolution flow 2.0

Le OmniCeram évolution flow 2.0 s'applique dans la teinte choisie, à l'aide des instruments adéquats. Il est possible d'utiliser des bandes pour matrices transparentes.

Application à partir de la seringue :

Dévisser le bouchon de la seringue et fixer par exemple OmniCeram évolution flow Tip sur la seringue par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.

Après utilisation, retirer l'embout de seringue et remettre le bouchon sur la seringue. Les embouts de seringue sont à usage unique pour des raisons d'hygiène.

Durcissement de OmniCeram évolution flow 2.0

Pour un résultat optimal, appliquer OmniCeram évolution flow 2.0 en couches, avec une épaisseur de couche de max. 1 mm. Laisser sécher chaque couche séparément.

Lors de l'utilisation d'une lampe de polymérisation d'une intensité lumineuse de **au moins 1000 mW/cm²**, laisser durcir chaque couche comme suit :

teintes claires (par ex. A1, A2, A3, B1, Bleach) **20 secondes**

teintes foncées (par ex. A3.5) **30 secondes**

Tenir la fenêtre de sortie de lumière aussi près que possible du matériau d'obturation.

Finition / Polissage

Le polissage peut être effectué, selon la forme de la surface, à l'aide de fraises diamant, de disques flexibles ou d'instruments en métaux durs.

Il est possible d'obtenir un fini ultra-brillant à l'aide de disques à polir ou de brosses à polir.

Entreposage

Ne pas ranger dans un endroit où la température dépasse les 25°C. Protéger des rayons du soleil. Une fois la date d'expiration atteinte, ne plus utiliser le produit.

Refermer les seringues dès la fin de l'utilisation, afin d'éviter toute exposition à la lumière.

Informations supplémentaires/Mises en garde

- Pour des raisons d'hygiène, les conseils d'application sont uniquement destinés à un usage unique.
- La lumière ambiante de la lampe dentaire peut amorcer la polymérisation du composite.
- Ne pas diluer le composite avec de la résine.
- Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le composite non polymérisé peut avoir un léger effet irritant et entraîner une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux commerciaux ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- VITA® est une marque déposée de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.
- Tenir hors de portée des enfants !

Composition

Diméthacrylates, verre dentaire, dioxyde de silicium, photo-initiateurs.

Élimination

Élimination conformément à réglementation locale.

Obligation de déclaration

Conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, les incidents graves survenus en lien avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garantie

La société SanaPro Dental GmbH garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. SanaPro Dental GmbH ne saurait être tenu responsable d'aucun autre élément, ni n'endosse aucune garantie implicite quant à la commercialité ou à la conformité du produit pour une destination particulière. L'utilisateur est responsable de l'utilisation qu'il fait du produit, et c'est à lui qu'incombe la responsabilité de l'utiliser correctement. S'il apparaît des dommages sur le produit pendant la durée de la garantie, le seul droit dont vous disposez, et la seule obligation de SanaPro Dental GmbH, est la réparation ou le remplacement du produit SanaPro Dental GmbH.

Limitation de responsabilité

Si une non-responsabilité est autorisée par la législation, SanaPro Dental GmbH ne saurait alors être tenu responsable des pertes ou des dommages causés par le produit, et ce, que ceux-ci aient été causés de manière directe ou indirecte, qu'il s'agisse de dommages collatéraux ou de dommages consécutifs, et quel qu'en soit le fondement juridique, quelle que soit la garantie, le contrat, négligence ou acte volontaire.

IT Istruzioni per l'uso

OmniCeram évolution flow 2.0 è un composito fluido microibrido fotopolimerizzabile per ricostruzioni anteriori e posteriori parziali e per sigillature. È a base di resina-metacrilato e particelle di riempitivo inorganico di 0,05-1 µm. Il peso totale del riempitivo è pari al 62% (percentuale di peso) e 47% (percentuale di volume). La radiopacità di OmniCeram évolution flow 2.0 è pari al 150% dell'alluminio (radiopacità smalto: ~200% dell'alluminio, dentina: ~100% dell'alluminio). tipo 1, classe 2, gruppo 1.

Indicazioni/Destinazione d'uso

- Ricostruzioni delle classi III, IV e V
- Piccole otturazioni di classe I e II
- Otturazione radicale delle cavità
- Sigillature

Caratteristiche di prestazione

Le caratteristiche di prestazione del prodotto corrispondono ai requisiti della destinazione d'uso.

Controindicazioni

In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi irritazioni. Pertanto, per proteggere la polpa in caso di cavità profonde contigue, il pavimento della cavità deve sempre essere protetto con un sottile strato di materiale di copertura.

Gruppo di pazienti destinatari

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utilizzatore previsto

Il dispositivo medico deve essere usato da utilizzatori professionisti in odontoiatria.

Incompatibilità con altri materiali

Non utilizzare il prodotto in combinazione con sostanze contenenti eugenolo, perché quest'ultimo impedisce la polimerizzazione del composito. Anche la conservazione in prossimità di prodotti aperti contenenti eugenolo è dannosa. Per tale motivo impedire il contatto tra il materiale composito non polimerizzato e i prodotti contenenti eugenolo.

Impiego

Preparazione del dente e scelta del colore

Si raccomanda di pulire il dente con una pasta per lucidatura senza fluoruro (ad es. con una polvere di pomice con acqua).

Individuare il colore del dente mentre i denti sono ancora umidi e scegliere il colore OmniCeram évolution flow 2.0 appropriato.

OmniCeram évolution flow 2.0 è realizzato con colori VITA®.

Preparazione della cavità

Dopo l'isolamento (possibilmente con una diga dentale in gomma) preparare la cavità con minima riduzione dentale. In caso di perforazioni profonde ricoprire la base della cavità con un sottile strato di materiale d'idrossido di calcio.

Il condizionamento e l'applicazione successivi di un agente adesivo può avvenire secondo la tecnica total etch con Etching Gel e successiva applicazione di un agente adesivo fotopolimerizzabile (ad es. OmniCite 2.0) o con un agente adesivo automordenzante (ad es. OmniCite All'N'One) conformemente alle istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato. Dopodiché può essere utilizzato direttamente OmniCeram évolution flow 2.0.

Applicazione di OmniCeram évolution flow 2.0

Applicare OmniCeram évolution flow 2.0 nel colore selezionato utilizzando uno strumento adeguato. Possono essere usate matrici trasparenti.

Applicazione mediante siringa:

Smontare il tappo e fissare uno per esempio OmniCeram évolution flow Tip sulla siringa, ruotando in senso orario.

Dopo l'uso, rimuovere il Tip e richiudere la siringa con il tappo. Per motivi igienici, i Tip sono esclusivamente monouso.

Polimerizzazione di OmniCeram évolution flow 2.0

Per un risultato ottimale applicare OmniCeram évolution flow 2.0 in strati di max. 1 mm. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Utilizzando una lampada per polimerizzazione con un'intensità luminosa di almeno **1000 mW/cm²** polimerizzare ciascuno strato nel modo seguente:

colori chiari (ad es. A1, A2, A3, B1, Bleach) **20 secondi**

colori scuri (ad es. A3.5) **30 secondi**

Mantenere la finestra di emissione luminosa quanto più vicino possibile al materiale di riempimento.

Rifinitura e lucidatura

A seconda della forma della superficie, rifinire con frese in diamante, dischi flessibili o strumenti di metallo duro.

Lucidare fino ad ottenere un'elevata brillantezza con dischi o spazzole di lucidatura.

Conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25 °C. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Chiudere immediatamente la siringa dopo l'uso per evitare l'esposizione alla

