OMNI DENT®
We care. You smile.

OmniCeram Bulk Fill®

(DE) Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 4049

Produktbeschreibung:
OmniCeram Bulk Fill ist ein lichthärtendes, hochröntgenopakes Hybridcomposite, das speziell für eine zeit-ökonomische Anwendung im Seitenzahnbereich konzipiert wurde. Die Kombination einer neuen Multi-Hybrid-Füllstofftechnologie mit einem innovativen Initiatorsystem bildet die Grundlage für ein Füllungsmaterial mit sehr geringer Polymerisationsschrumpfung und exzellenten Durchhärtungseigenschaften. OmniCeram Bulk Fill bietet somit die Möglichkeit, Inkrementdicken bis 4 mm mit sehr kurzen Belichtungszeiten sicher auszuhärten. Die reduzierten Schrumpfungsspannungen bei OmniCeram Bulk Fill liefern die Basis für randdichte Restaurationen. Die physikalische Festigkeit und hohe Abrasionsresistenz wurden auf die speziellen Erfordernisse bei Kaukraftragenden Füllungen abgestimmt.
OmniCeram Bulk Fill enthält 86 Gew.-% anorganische Füllstoffe (entspr. 70,1 Vol.-%) in einer Methacrylatmatrix.
OmniCeram Bulk Fill härtet durch Halogen- oder LED-Licht mit blauem Farbspektrum aus und ist sowohl in praktischen Dosierspritzen als auch in Caps zur direkten Applikation erhältlich.

Farbe:
Universal (U)

Indikationen:
- Füllungstherapie im Seitenzahnbereich Klasse I und II
- Stumpfaufbau

Kontraindikationen:
OmniCeram Bulk Fill enthält Methacrylate und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von OmniCeram Bulk Fill ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
OmniCeram Bulk Fill 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 OmniCeram Bulk Fill erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Vorbereitung:
Zu behandelnde Zähne reinigen. Gegebenenfalls okklusale Kontaktpunkte markieren. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen.

Kavitätenpräparation:
Grundsätzlich sollte eine minimale Präparation (Adhäsive Füllungstechnik) unter Erhalt gesunder Zahnsubstanz erfolgen. Anschließend Kavität reinigen und trocknen.

Trockenlegung:
Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Matrize platzieren:
Treffen Sie in Bereichen, wo das gelegte OmniCeram Bulk Fill abfließen kann, entsprechende Maßnahmen. Vorteilhaft sind transluzente Matrizen, die im approximalen Bereich verkeilt werden. Minimale Separation erleichtert die Approximalkontaktgestaltung und das Anlegen der Matrize.

Pulpaschutz:
Im pulpennahen Bereich sollte ein geeigneter Pulpaschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird.

Bondmaterial:
OmniCeram Bulk Fill wird in der Adhäsivtechnik mit einem Dentin-Schmelzbond angewandt. Es können alle lichthärtenden Bondingmaterialien verwendet werden. Bezüglich der Vorbereitung (Ätztechnik) sowie Verarbeitung ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation:
Spritze: OmniCeram Bulk Fill applizieren und mit geiegnetem Instrument adaptieren

Caps: Caps in die Öffnung des Dispensers einlegen (entsprechende Gebrauchsanweisung beachten). Caps in die gewünschte Richtung drehen und Schutzkappe abnehmen. OmniCeram Bulk Fill durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken der Dispenserhebel direkt in die Kavität applizieren.

Lichthärtung:
Durch die spezielle Formulierung kann OmniCeram Bulk Fill in bis zu 4 mm dicken Schichten appliziert werden.
Höhere Füllungen schichtweise applizieren, jede Schicht separat mit einer Polymerisationslampe lichthärten:

10 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von mind. 800 mW/cm².
20 s bei Lampen mit einer Lichtleistung von 500 bis 800 mW/cm².

Die Lichtaustrittsöffnung des Lichtleiters sollte dabei so nah wie möglich an die Restauration gebracht werden.
Es ist darauf zu achten, dass jeder Bereich der Füllung ausreichend belichtet wird. Eine zusätzliche Belichtung von den zugänglichen Approximalkästen von oral bzw. vestibulär ist empfehlenswert. Bei Verwendung von Metallmatrizen sind diese vorher zu entfernen.
Beträgt der Abstand des Lichtaustrittfensters mehr als 5 mm, so ist mit schlechteren Durchhärtungstiefen und einer auf den Bereich des auftreffenden Lichtkegels beschränkten Aushärtung zu rechnen.
Eine ungenügende Aushärtung kann zu Verfärbungen und pulpitischen Beschwerden führen.

Ausarbeitung:
Die Ausarbeitung und Politur der Füllung kann unmittelbar nach dem Entfernen der Matrizen unter Kühlung erfolgen (z. B. feine bzw. extrafeine Diamantschleifer, Polierer). Zum Abschluss sollte der Zahn fluoridiert werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
- OmniCeram Bulk Fill Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden. Caps mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von OmniCeram Bulk Fill. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit OmniCeram Bulk Fill ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikatglas, BisGMA, UDMA, Siliciumdioxid, Bariumsulfat, TEGDMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Spritzen nach der Materialentnahme sofort verschließen, um Lichteinwirkung und dadurch bedingte Polymerisation zu verhindern.Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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 OmniCeram Bulk Fill aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für OmniCeram Bulk Fill sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

(EN) Instructions for use

MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 4049

Product description:
OmniCeram Bulk Fill is a light-curing, highly radiopaque hybrid composite designed specifically for time-saving cost-effective use in the posterior region. The combination of a new multi-hybrid filler technology with an innovative initiator system formed the basis for a filler material exhibiting minimal polymerisation shrinkage and excellent depth of cure. OmniCeram Bulk Fill can even be cured reliably in increments of 4 mm and with very short polymerisation times. OmniCeram Bulk Fill undergoes reduced shrinkage stress to ensure restorations with integral margins. The physical strength and high abrasion-resistance are high enough for occlusal load-bearing fillings.
OmniCeram Bulk Fill contains 86 % by weight i organic filler (= 70.1 % by volume) in a methacrylate matrix.
OmniCeram Bulk Fill is cured with halogen or LED light with a blue spectrum and is available in practical syringes or Caps for direct application.

Shade:
Universal (U)

Indications:
- Class I and II posterior fillings
- Core build-up

Contraindications:
OmniCeram Bulk Fill contains methacrylate and BHT. OmniCeram Bulk Fill should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
OmniCeram Bulk Fill 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:
OmniCeram Bulk Fill should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:
Preparation:
Clean the teeth being treated. If applicable, mark occlusal contact points. Bring material to room temperature before use.

Cavity preparation:
It is essential to prepare the tooth minimally-invasively (adhesive fillings), preserving healthy tooth structure. Clean and dry the cavity afterwards.

Creating a dry working field:
Ensure that the work area is sufficiently dry. Use of a rubber dam is recommended.

Matrix placement:
Take appropriate measures for areas where the applied OmniCeram Bulk Fill can flow out. Translucent matrices that are wedged in the approximal area are advantageous. Minimal separation facilitates the shaping of the approximal contact and placement of the matrix.

Pulp protection:
A suitable pulp-protective liner that can be covered with a stable cement, if necessary, should be applied in close proximity to the pulp.

Bonding materials:
OmniCeram Bulk Fill applied with a dentine enamel bond, using the adhesive technique. Any light-curing bonding materials can be used. Observe the relevant instructions for use during preparation (etching technique) and processing.

Application:
Syringe: Apply the OmniCeram Bulk Fill and adapt it with a suitable instrument.

Caps: Insert OmniCeram Bulk Fill Caps into the opening of the dispenser (follow instructions for use). Turn the cap into desired direction and remove the protective top. Apply OmniCeram Bulk Fill directly into the cavity by slowly and evenly pressing the levers of the dispenser together.

Light-curing:
OmniCeram Bulk Fill is specially formulated for applying in layers of up to 4 mm.
Higher fillings must be built up in layers and each layer cured separately with a polymerisation lamp:

10 s when using lamps rated at 800 mW/cm² or higher.
20 s when using lamps rated at 500 to 800 mW/cm².

The outlet of the light guide should be positioned as close as possible to the restoration.
Ensure that every section of the filling is fully exposed to the light. An additional polymerisation of the accessible case from the oral or vestibular side is recommended. Remove metal matrices before hand. If the light outlet is more than 5 mm from the surface, it must be assumed that the depth of cure will be reduced and that only that area actually illuminated by the light cone will be cured.
Inadequate curing may lead to discolouration and pulpal complications.

Finishing:
After removing the matrices, the filling can be trimmed and polished immediatelywhile being cooled (e.g. fine or extra-fine grit diamonds, polisher). The tooth should be fluoridated as a final step.

Warnings, precautionary measures:
- Each OmniCeram Bulk Fill Caps unit should be used for one patient only and should be applied exerting uniform but not excessive pressure.
- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of OmniCeram Bulk Fill. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with OmniCeram Bulk Fill.
- 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.

Constituents (in descending order according to content):
Barium aluminium borosilicate glass, BisGMA, UDMA, silicon dioxide, barium sulphate, TEGDMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:
Storage at 4°C-23°C. May be refrigerated. Seal the syringes immediately after removing the material in order to avoid exposure to light and subsequent polymerisation. Do not use after the expiry date.

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 OmniCeram Bulk Fill must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of OmniCeram Bulk Fill can be found in the European database on medical devices
(EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed).

(FR) Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 4049

Description du produit :
OmniCeram Bulk Fill est un composite hybride hautement radio-opaque et photopolymérisable,spécialement conçu pour une application rapide sur les postérieures. La combinaison d'une nouvelle technologie multi-hybride de matières de charge avec un système photoinitiateur novateur est la base de ce matériau d'obturation offrant une très faible rétraction de polymérisation et d'excellentes propriétés de durcissement. OmniCeram Bulk Fill permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm, dans des temps d'exposition très courts.
OmniCeram Bulk Fill réduit les tensions dues à la rétraction permettant des restaurations avec des bordures intégrales. La résistance physique et la haute résistance à l'abrasion sont parfaitement adaptées aux exigences spécifiques d'obturations devant supporter une force de mastication.
OmniCeram Bulk Fill comprend 86 % de charges inorganiques en masse (soit 70,1 % en volume) dans une matrice de méthacrylate.
OmniCeram Bulk Fill polymérise par exposition à la lumière halogène ou la lumière LED par diodes avec un spectre bleu et est disponible en seringues pratiques ou en Caps pour une application directe.

Teinte :
Universelle (U)

Indications :
- Thérapie d'obturation pour postérieures classe I et II
- Reconstitution de moignons

Contre-indications :
OmniCeram Bulk Fill contient des méthacrylates et du BHT. Ne pas appliquer OmniCeram Bulk Fill en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :
OmniCeram Bulk Fill 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 OmniCeram Bulk Fill est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :
Préparation :
Nettoyer les dents à traiter. Le cas échéant, marquer les points de contact occlusaux. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.

Préparation des cavités :
Il est essentiel d'effectuer une préparation minimale (technique d'obturation adhésive) en conservant les tissus dentaires. Ensuite nettoyer et sécher la cavité.

Séchage :
S'assurer d'un séchage suffisant. Nous recommandons l'utilisation d'une digue en caoutchouc.

Mise en place d'une matrice :
Prendre les mesures adéquates dans les secteurs présentant un risque d'écoulement du OmniCeram Bulk Fill appliqué. L'utilisation de matrices translucides, mises en place dans le secteur proximal, est avantageuse. Une séparation minimale facilite la formation du contact proximal et la mise de la matrice.

Protection de la pulpe :
A proximité de la pulpe, une protection pulpaire appropriée devrait être appliquée. Couvrir cette protection pulpaire avec une couche d'un ciment stable, le cas échéant.

Matériau de bonding :
OmniCeram Bulk Fill est utilisé selon la technique adhésive avec un bonding amélo-dentinaire. Tous les adhésifs photopolymérisables peuvent être utilisés. Voir le mode d'emploi correspondant pour la préparation (technique de mordançage) et la manipulation.

Application :
Seringue : Appliquer OmniCeram Bulk Fill et le façonner à l'aide d'un instrument adéquat.

Caps : Insérer la capsule dans l'ouverte du distributeur (respecter le mode d'emploi correspondant). Tourner la capsule dans la direction désirée et en lever l'embout de protection. Appliquer OmniCeram Bulk Fill directement dans la cavité en pressant doucement et régulièrement le levier du distributeur.

Photopolymérisation :
OmniCeram Bulk Fill est spécialement formulé pour une application en couches allant jusqu'à 4 mm.
Les obturations plus épaisses doivent être appliquées par couches et chaque couche doit être photopolymérisée séparément à l'aide d'une lampe à polymérisation :

10 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 800 mW/cm² ou plus.
20 s pour des lampes avec une puissance d'éclairage de 500 à 800 mW/cm².

La sortie du guide faisceau doit être placée le plus près possible de la restauration.
Il est essentiel de s'assurer que toutes les zones de l'obturation sont suffisamment
photopolymérisées. Une exposition additionnelle des secteurs proximaux du côté lingual ou vestibulaire est recommandée. Enlever toute matrice métallique auparavant.
Si la sortie du faisceau de lumière est distante de plus de 5 mm de la surface, il faut compter sur une plus faible profondeur de durcissement complet et sur une polymérisation limitée à la surface éclairée par le faisceau.
Une polymérisation insuffisante peut entraîner une coloration et des complications
sur la pulpe.

Finition :
La finition et le polissage de l'obturation peuvent être réalisés immédiatement après le retrait des matrices, sous refroidissement (par ex. disque diamanté fin ou extra-fin, polissoir). Finalement, une fluoruration de la dent devrait être réalisée.

Remarques, précautions :
- N'utiliser les capsules OmniCeram Bulk Fill que pour un seul patient. Exercer une pression régulière, pas trop forte, pour appliquer le contenu des capsules.
- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de OmniCeram Bulk Fill. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec OmniCeram Bulk Fill est par conséquent à éviter.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :
Verre d'aluminoborosilicate de baryum, BisGMA, UDMA, dioxyde de silicium, sulfate de baryum, TEGDMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. La conservation dans un réfrigérateur
est possible. Refermer immédiatement après l'usage les seringues afin d'éviter une action de la lumière pouvant provoquer une polymérisation. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

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 OmniCeram Bulk Fill.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de OmniCeram Bulk Fill dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(IT) Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 4049

Descrizione del prodotto:
OmniCeram Bulk Fill è un composito ibrido fotopolimerizzabile, altamente radiopaco, realizzato in modo specifico per l'utilizzo rapido ed efficace nei settori posteriori. Grazie alla combinazione di una nuova tecnologia del riempimento multi ibrido e dell'innovativo sistema di attivazione, è stato possibile ottenere un materiale d'otturazione che si caratterizza per la minima contrazione da polimerizzazione e l'eccellente profondità di polimerizzazione. OmniCeram Bulk Fill può essere polimerizzato persino in incrementi di 4 mm e con tempi di polimerizzazione molto brevi.
Per assicurare restauri con margini integrali OmniCeram Bulk Fill si distingue per il ridotto stress da contrazione. I valori di forza fisica e resistenza all'abrasione sono sufficientemente elevati per otturazioni sottoposte a carico occlusale.
OmniCeram Bulk Fill contiene l'86 % di riempitivo inorganico in peso (= 70,1 % in volume) in una matrice di metacrilato.
OmniCeram Bulk Fill viene polimerizzato con lampada alogena o a LED con spettro blu ed è disponibile in pratiche siringhe o Caps per applicazione diretta.

Colore:
Universale (U)

Indicazioni:
- Otturazioni di classe I e II nei settori posteriori
- Ricostruzione di monconi

Controindicazioni:
OmniCeram Bulk Fill contiene metacrilato e BHT. Non utilizzare OmniCeram Bulk Fill in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:
OmniCeram Bulk Fill può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:
Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:
L'applicazione di OmniCeram Bulk Fill deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:
Preparazione:
Pulire i denti da trattare. Eventualmente contrassegnare i punti di contatto occlusali. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente.

Preparazione di cavità:
È essenziale preparare il dente con tecnica minimamente invasiva (otturazioni adesive), conservando la struttura sana del dente. Successivamente, pulire e asciugare la cavità.

Creazione di un campo di lavoro asciutto:
Assicurarsi che l'area di lavoro sia sufficientemente asciutta. Si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Applicazione della matrice:
Prendere le adeguate precauzioni in modo che OmniCeram Bulk Fill non fuoriesca dalla aree di applicazione. Le matrici traslucenti, applicate nell'area interprossimale, rappresentano un vantaggio. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice. Una minima separazione facilita la modellazione del contatto prossimale e l'inserimento della matrice.

Protezione della polpa:
Se necessario, in prossimità della polpa è possibile applicare un liner di protezione, ricoperto da uno strato di cemento inerte.

Materiale adesivo:
Nella tecnica adesiva, OmniCeram Bulk Fill viene impiegato con un adesivo smalto-dentinale. Possono essere utilizzati tutti i materiali adesivi fotopolimerizzabili. Per quanto riguarda la preparazione (tecnica di mordenzatura) e alla lavorazione, è necessario seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

Applicazione:
Siringhe: Applicare OmniCeram Bulk Fill e modellarlo con uno strumento adeguato.

Caps: Inserire OmniCeram Bulk Fill Caps nell'apertura dell'apposito dispenser (osservando le istruzioni d'uso). Girare la capsula nella posizione desiderata e togliere il cappuccio. Applicare OmniCeram Bulk Fill direttamente nella cavità esercitando una pressione lenta e regolare sulla leva dell'applicatore.

Fotopolimerizzazione:
OmniCeram Bulk Fill è formulato in modo specifico per l'applicazione in incrementi fino a 4 mm.
Otturazioni più alte devono essere realizzate per incrementi e ogni strato deve essere polimerizzato singolarmente con una lampada polimerizzatrice:

10 s quando si usano lampade a partire da 800 mW/cm²;
20 s quando si usano lampade da 500 mW/cm².

Il terminale di emissione della luce deve essere posizionato il più vicino possibile al restauro.
Assicurarsi che ogni sezione dell'otturazione sia completamente esposta alla luce.
È consigliabile un'ulteriore esposizione alla luce del lato interprossimale dalla parte vestibolare o orale. In caso di utilizzo di matrici metalliche, queste vanno tolte prima dell'esposizione alla luce.
Se l'emissione della luce è lontana più di 5 mm. dalla superficie, si deve ritenere che la profondità della polimerizzazione sarà ridotta e che soltanto l'area illuminata sarà polimerizzata.
Una polimerizzazione inadeguata può portare a decolorazione e a complicanze pulpali.

Rifinitura:
Dopo la rimozione della matrice, l'otturazione può essere immediatamente rifinita e lucidata mentre si raffredda (ad. es. con diamantate fini o extra fini, polisher). Come ultimo passaggio, il dente dovrebbe essere sottoposto a fluorizzazione.

Note, precauzioni:
- Utilizzare le capsule OmniCeram Bulk Fill solo per un paziente. Applicare le capsule esercitando una pressione uniforme e non troppo forte.
- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di OmniCeram Bulk Fill. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con OmniCeram Bulk Fill.
- 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.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):
Vetro di borosilicato-alluminio-bario, BisGMA, UDMA, diossido di silicio, solfato di bario, TEGDMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Può essere conservato in frigorifero. Per evitare un'eventuale esposizione alla luce che causerebbe la polimerizzazione del materiale, chiudere subito le siringhe dopo l'erogazione del materiale. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

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 OmniCeram Bulk Fill devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di OmniCeram Bulk Fill sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

OMNI DENT®
We care. You smile.

OmniCeram Bulk Fill®

(NL) Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 4049

Beschrijving van het hulpmiddel:
OmniCeram Bulk Fill is een lichtuithardend, zeer radiopaak hybride composietmateriaal, speciaal met het oog op tijdwinst door de tandarts ontworpen. De combinatie van een nieuwe multihybride vulstoftechnologie met een innovatief initiatorsysteem vormt de basis van een vulmateriaal met zeer weinig polymerisatiekrimp en een excellente uithardingskarakteristiek. OmniCeram Bulk Fill heeft hierbij de mogelijkheid om lagen tot 4 mm veilig uit te harden met een zeer korte belichtingsduur. De gereduceerde krimpspanning bij OmniCeram Bulk Fill vormt de grondslag voor randdichte restauraties. De fysische stevigheid en de hoge weerstand tegen abrasie zijn afgestemd op de hoge eisen waaraan de vullingen die aan de grote krachten bij het kauwen onderhevig zijn, worden blootgesteld.
OmniCeram Bulk Fill bevat 86 gew. % anorganische vulstoffen (komt overeen met 70,1 vol. %) in een metacrylaatmatrix.
OmniCeram Bulk Fill hardt uit met halogeen- of LED-licht met een blauw kleurenspectrum en is zowel in doseerspuitjes verkrijgbaar als in praktische Caps voor directe applicatie.

Kleur:
Universeel (U)

Indicaties:
- Klasse I en klasse II vullingen in het posterieure gebied
- Stompopbouw

Contra-indicaties:
OmniCeram Bulk Fill bevat methacrylaten en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van OmniCeram Bulk Fill moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
OmniCeram Bulk Fill 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:
OmniCeram Bulk Fill wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Voorbereiding:
Reinig de tanden voor behandeling. Markeer eventueel occlusale contactpunten. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Caviteitspreparatie:
In principe moet een minimale preparatie (adhesieve vultechniek) worden uitgevoerd met behoud van gezond weefsel. Reinig en droog de caviteit na afloop.

Droogleggen:
Zorg voor een goed droog werkveld. Gebruik van een kofferdam wordt aanbevolen.

Plaatsen van een matrix:
Neem passende maatregelen voor gebieden waar de aangebrachte Omni-Ceram Bulk Fill weg kan vloeien. Het gebruik van transparante matrixen biedt voordelen door deze V-vormig te plaatsen in het approximale gebied. Minimale separatie vergemakkelijkt de approximale kontaktvormgeving en het plaatsen van de matrix.

Pulpa bescherming:
In de nabijheid van de pulpa moet een daarvoor geschikt pulpabeschermingsmateriaal aangebracht worden. Dat indien noodzakelijk met een stabiel cement bedekt kan worden.

Bondingsmateriaal:
OmniCeram Bulk Fill wordt bij adhesieftechniek toegepast met een dentineglazuurbonding. Alle lichthardende bondingsmaterialen kunnen worden gebruikt. Voor de preparatie (etstechniek) en de verwerking moet de betreffende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

Toepassing:
Draaispuiten: OmniCeram Bulk Fill appliceren en met een geschikt instrument adapteren.

Caps: Caps in de opening van de dispenser (bijbehorende gebruiksaanwijzing raadplegen) plaatsen. Caps in de gewenste richting draaien en afsluitdopje verwijderen. OmniCeram Bulk Fill direct in de kaviteit aanbrengen door het hendel van de dispenser langzaam en gelijkmatig in te knijpen.

Lichtuitharding:
Door de speciale samenstelling kan OmniCeram Bulk Fill aangebracht worden in lagen tot 4 mm dik.
Grote vullingen in lagen aanbrengen en elke laag apart met een polymerisatielamp uitharden:

10 s met een lamp met een opbrengst van 800 mW/cm² of meer.
20 s met een lamp met een opbrengst van 500 tot 800 mW/cm².

Het lichtvenster van de lichtgeleider moet daarbij zo dicht mogelijk bij de restauratie worden gebracht. Er moet op worden gelet dat de vulling overal voldoende worden belicht. Het is aan te bevelen de bereikbare approximale boxen nogmaals, vanaf oraal respectievelijk vanaf vestibulair, extra te belichten. Als de afstand vanaf het lichtvenster meer dan 5 mm bedraagt moet rekening worden gehouden met een geringere uithardingsdiepte en een uitharding die beperkt blijft tot de omvang van de lichtkegel. Een onvoldoende uitharding kan verkleuringen en pulpitis veroorzaken.

Afwerken:
Het modelleren en polijsten van de vulling kan direct na het verwijderen van de matrixen plaatsvinden (bijv. met fijne en xfijne diamanten, polijster). Tijdens deze procedures moet de vulling worden gekoeld. Daarna de tand fluoriderden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
- Gebruik OmniCeram Bulk Fill·caps altijd slechts bij één patiënt. Breng de caps aan met een gelijkmatige, niet te hoge druk.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van OmniCeram Bulk Fill. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met OmniCeram Bulk Fill dient daarom te worden vermeden.
- 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.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Bariumaluminiumboriumsilicaatglas, BisGMA, UDMA, siliciumdioxide, bariumsulfaat, TEGDMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4°C-23°C. Bewaren in koelkast kan plaats vinden. Sluit spuiten na het wegnemen van materiaal direct af, om lichtinwerking en daardoor veroorzaakte polymerisatie te verhinderen. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

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 OmniCeram Bulk Fill zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van OmniCeram Bulk Fill zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen
(EUDAMED –https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(PL) Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 4049

Opis produktu:
OmniCeram Bulk Fill jest światloutwardzalnym, widocznym na zdjęciach RTG kompozytem hybrydowym, który został specjalnie opracowany do wykonywania w krótkim czasie ekonomicznych wypełnień. Kombinacja nowej multihybrydowej technologii wypełniaczy z innowacyjnym systemem inicjatorów tworzą podstawę dla materiału do wypełnień o minimalnym skurczu polimeryzacyjnym i dużej głębokości polimeryzacji światłem. OmniCeram Bulk Fill oferuje możliwość utwardzania warstw do 4 mm w bardzo krótkim czasie. Zredukowane naprężenia podczas polimeryzacji są podstawą szczelnych wypełnień. Duża wytrzymałość oraz odporność na ścieranie powodują, że materiał jest odpowiedni do wypełnień na powierzchniach zgryzowych.
Żywica metakrylanowa OmniCeram Bulk Fill wagowo zawiera 86% wypełniaczy nieorganicznych (= 70,1% objętościowo).
OmniCeram Bulk Fill można naświetlać lampą halogenową lub diodową (LED) o niebieskim spektrum. Dostępny jest w praktycznych strzykawkach lub w kapsułkach do bezpośredniej aplikacji.

Odcienie:
Uniwersalny (U)

Wskazania:
- Ubytki klasy I i II
- Odbudowa zrębu

Przeciwwskazania:
OmniCeram Bulk Fill zawiera metakrylany i BHT. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu OmniCeram Bulk Fill należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
OmniCeram Bulk Fill 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:
OmniCeram Bulk Fill jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Przygotowanie:
Oczyścić zęby przewidziane do leczenia. Ew. określić zwarciowe punkty styczne. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej.

Opracowanie ubytku:
Zalecane jest minimalne opracowanie ubytku (wypełnienia adhezyjne) zachowując zdrowe tkanki zęba. Następnie oczyścić i wysuszyć opracowany ubytek.

Praca w suchym polu pracy:
Proszę upewnić się, że pole pracy jest dostatecznie suche. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Zastosowanie formówki:
W miejscach w których OmniCeram Bulk Fill może wypłynąć należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze. Korzystne jest stosowanie bezbarwnych kształtek z klinem w przestrzeniach międzyzębowych. Minimalne rozdzielenie umożliwia wymodelowanie punktów stycznych i założenie formówek.

Zabezpieczenie miazgi:
W przypadku ubytków sięgających do miazgi zaleca się nałożenie warstwy materiału podkładowego, który można pokryć stabilnym cementem.

Materiał wiążący:
OmniCeram Bulk Fill stosowany jest w technice adhezyjnej w połączeniu z systemem wiążącym do zębiny i szkliwa. Pozwala on na użycie wszelkich światłoutwardzalnych materiałów wiążących. Należy przestrzegać zaleceń odpowiednich instrukcji użytkowania w zakresie techniki przygotowania (wytrawiania) i opracowania.

Aplikacja:
Strzykawka: Po nałożeniu wybranego odcienia OmniCeram Bulk Fill materiał należy upychać odpowiednim narzędziem.

Kapsułki: Kapsułkę włożyć do otworu pistoletu aplikującego (zgodnie z instrukcją stosowania). Kapsułkę ustawić w dogodnym do aplikacji kierunku i zdjąć kapturek ochronny. OmniCeram Bulk Fill aplikować bezpośrednio do ubytku poprzez powolne i równomierne naciskanie spustu pistoletu.

Utwardzanie światłem:
Dzięki specjalnej formule OmniCeram Bulk Fill może być aplikowany warstwami o grubości do 4 mm.
Głębsze wypełnienia aplikować warstwo i każdą warstwę utwardzać oddzielnie lampą polimeryzacyjną przez:

10 sek. gdy natężenie światła wynosi co najmniej 800 mW/cm²
20 sek. gdy natężenie światła wynosi od 500 do 800 mW/cm²

Źródło światła należy zbliżyć najbliżej jak to tylko możliwe do powierzchni wypełnienia.
Należy zwrócić uwagę, aby każda część wypełnienia była w pełni eksponowana na światło. Zaleca się dodatkowe naświetlenie części aproksymalnej wypełnienia od strony przedsionkowej i językowej. Należy usunąć formówkę przed naświetlaniem powierzchni stycznej.
Jeżeli odstęp od danej powierzchni jest większy niż 5 mm, należy liczyć się mniejszą
głębokością polimeryzacji i tym, że tylko powierzchnia na którą bezpośrednio padało światło będzie spolimeryzowana.
Niedostateczne naświetlenie wypełnienia może spowodować przebarwienie wypełnienia oraz dolegliwości ze strony miazgi.

Dalsze opracowanie:
Dalsze opracowanie i polerowanie można wykonać od razu po zdjęciu formówki stosując odpowiednie chłodzenie (np. wiertłem diamentowym o drobnym lub bardzo drobnoziarnistym nasypie albo krążkiem do polerowania). Ostatni etap opracowania obejmuje pokrycie całego zęba lakierem fluorowym.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
- Kapsułki OmniCeram Bulk Fill należy stosować zawsze wyłącznie u jednego pacjenta. Zawartość kapsułki aplikować z równomiernym, niezbyt silnym ciśnieniem.
- Preparaty fenolowe, a zwłaszcza te zawierające eugenol lub olejek tymolowy mogą prowadzić do zaburzeń OmniCeram Bulk Fill. Należy zatem unikać stosowania cementów tlenkowo-cynkowo-eugenolowych oraz wszelkich innych preparatów zawierających eugenol w połączeniu z OmniCeram Bulk Fill.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Szkło barowo-glinowo-borowo-krzemowe, BisGMA, UDMA, dwutlenek krzemu, siarczan baru, TEGDMA, inicjatory, stabilizatory, pigmenty kolorowe

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Można przechowywać w lodówce. Po pobraniu materiału należy natychmiast zamknąć strzykawki, aby nie narażać zawartości na kontakt ze światłem i zapobiec niepożądanej polimeryzacji. Nie stosować po upływie terminu ważności.

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 OmniCeram Bulk Fill, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej OmniCeram Bulk Fill są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(CS) Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 4049

Popis produktu:
OmniCeram Bulk Fill je světlem tuhnoucí, vysoce rentgen kontrastní hybridní kompozitum vyvinuté speciálně pro časově a cenově úsporné použití v distálním úseku chrupu. Kombinace nové technologie multi-hybridních plniv s inovativním systémem iniciátorů tvoří základ výplňového materiálu vykazujícího minimální polymerační smršťování a vynikající hloubku vytvrzení. OmniCeram Bulk Fill je možné spolehlivě vytvrdit dokonce i ve vrstvách silných 4 mm a za velmi krátké doby polymerace. OmniCeram Bulk Fill podstupuje snížené smršťovací napětí, čímž zajišťuje výplně s celistvými okraji. Fyzikální pevnost a vysoká odolnost vůči abrazi jsou více než dostatečné pro výplně zatížené žvýkacím tlakem.
OmniCeram Bulk Fill obsahuje 86 % hmotnosti anorganických plniv (= 70,1 % objemu) v metakrylátové matrix.
OmniCeram Bulk Fill se vytvrzuje halogenovou nebo LED lampou s modrým spektrem a je k dostání v praktických stříkačkách nebo kapslích pro přímé nanášení.

Odstín:
Univerzálna (U)

Indikace:
- Distální výplně kavit I. a II. třídy
- Korunkové dostavby

Kontraindikace:
OmniCeram Bulk Fill obsahuje metakrylát a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu OmniCeram Bulk Fill je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
OmniCeram Bulk Fill 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 OmniCeram Bulk Fill provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Příprava:
Vyčistěte zuby, které se budou ošetřovat. Případně označte kontaktní body okluze. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Preparace kavity:
Je zásadní preparovat zub minimálně invazivním způsobem (adhezivní výplně) a zachovat zdravé zubní struktury. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.

Zajištění suchého pracovního pole:
Pracovní pole musí být skutečně zcela suché. Doporučuje se použití kofferdamu.

Umístění matrice:
V oblastech, kde by mohlo nanesené OmniCeram Bulk Fill vytéci proveďte odpovídající opatření. Výhodné je použití translucentních matric, které jsou aproximálně klínovité.
Minimální separace usnadňuje tvarování aproximálních kontaktů a umístění matrice.

Ochrana dřeně:
V těsné blízkosti dřeně je možné v nutných případech použít vhodný podkládací materiál, na který je možné nanést stálý cement.

Bondovací materiál:
OmniCeram Bulk Fill se používá při adhezivní technice s dentino-sklovinovým bondem. Lze použít všechny světlem tvrzené bondovací materiály. Co se týče přípravy (leptání) a zpracování, je třeba dodržovat příslušný návod k použití.

Aplikace:
Stříkačka: Naneste OmniCeram Bulk Fill a adaptujte jej vhodným nástrojem
Caps: Vložte kapsli OmniCeram Bulk Fill **Caps** do otvoru v dávkovači (dodržujte návod k použití). Otoč-te víčko do požadované polohy a odstraňte ochrannou horní část. Naneste OmniCeram Bulk Fill přímo do kavity, a to pomalým a rovnoměrným přitlačením pák dávkovače.

Vytvrzování světlem:
OmniCeram Bulk Fill má speciální složení pro nanášení až 4 mm vrstev. Vyšší výplně se musí nanášet po vrstvách a každá vrstva se musí samostatně vytvrdit polymerační lampou:

10 s při použití lamp o výkonu 800 mW/cm² nebo vyšším.
20 s při použití lamp o výkonu 500 až 800 mW/cm².

Hrot světlovodu by měl být umístěn co nejblíže výplni.
Zajistěte, aby byla světlu vystavena každá část výplně. V případě přístupnosti z orální nebo vestibulární strany se doporučuje dodatečná polymerace. Předtím odstraňte kovové matrice.
Je-li hrot světlovodu více než 5 mm od povrchu, musí se počítat s tím, že hloubka vytvrzení bude menší a že bude vytvrzena jen oblast skutečně osvětlená světelným kuželem.
Nedostatečné vytvrzení může vést k diskoloracím a komplikacím na dřeni.

Dokončování:
Po odstranění matric je možné výplň za ochlazování ihned dokončit a vyleštit (např. jemnými nebo extra jemnými diamantovými brousky, leštítkem). Na závěr ošetření by se měla provést fluoridace zubu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
- Každou kapsli OmniCeram Bulk Fill používejte vždy jen pro jednoho pacienta. Při aplikaci kapsle použijte rovnoměrný, ale ne příliš silný tlak.
- Fenolické hmoty, zejména preparáty obsahující eugenol nebo tymol, narušují proces vytvrzování OmniCeram Bulk Fill. V kombinaci s OmniCeram Bulk Fill proto nepoužívejte zinkoxideugenolové cementy nebo jiné materiály obsahující eugenol.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Barium-aluminium-borosilikátové sklo, BisGMA, UDMA, oxid křemičitý, síran barnatý, TEGDMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Pokyny pro skladování a použití:
Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Je možné skladování v chladničce. Po odebrání materiálu ihned uzavřete stříkačky, aby se zabránilo působení světla a jím podmíněné polymeraci. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem OmniCeram Bulk Fill, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci OmniCeram Bulk Fill jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CE 0482

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland
Germany

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

MD
EU Medizinprodukt
EU Medical Device
UE Dispositif médical
UE Dispositivo medico
EU Medisch hulpmiddel
UE Wyrób medyczny
EU Zdravotnický prostředek

OM 6000 1740 1222 99
Last revised: 09/2022

Rev. 2212_05/2022-12