

(DE) Gebrauchsanweisung
(MD) EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 3107

Produktbeschreibung:

Omnitemp C ist ein leicht zu verarbeitender eugenolfreier Zement mit Calciumhydroxid, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht beeinflusst.

Omnitemp C enthält Calciumhydroxid zur Unterstützung der Vitalerhaltung des Zahnes.

Indikationen:

Omnitemp C dient als provisorischer dentaler Zement für Befestigung und als Verschluss kleiner einflächiger Kavitäten.

Kontraindikationen:

Omnitemp C enthält mod. Kolophonium. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von Omnitemp C ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Omnitemp C 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 C erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Mischkanüle aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt. Alle Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination in der Spritze verhindert.

Applikation:

Etwas Omnitemp C in die temporäre Krone oder Brücke applizieren und diese auf den präparierten Zahn setzen. Omnitemp C bleibt etwa 1 min verarbeitbar. Omnitemp C bindet in 4 - 6 min ab. 3 - 5 min nach dem Einsetzen in den Mund die Überstände des Materials entfernen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Pulpenöffnung oder zu geringer Restdentinstärke werden entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen empfohlen.
- Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Präparate vor der provisorischen Befestigung vermindert werden. Vor der definitiven Befestigung sind diese Präparate restlos zu entfernen. Hierbei keine eugenolhaltigen Mittel verwenden! Mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse werden besser mit einem härteren Zement versorgt.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Ergänzende Hinweise:

Reste von Omnitemp C lassen sich leicht aus Kronen entfernen, wenn sie kurz mit Kältespray abgekühlt werden.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. 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 Omnitemp C aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

(EN) Instructions for use
(MD) EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 3107

Product description:

Omnitemp C, a eugenol-free cement with calcium hydroxide, is easy to process and does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

Omnitemp C contains calcium hydroxide to support tooth vitality.

Indications:

Omnitemp C is used as a temporary cement for the attachment and for sealing of small one-surface cavities.

Contraindications:

Omnitemp C contains modified colophony. Omnitemp C should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

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

Use:

Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Place and lock the mixing tip with a 90° turn clockwise. The material is automatically mixed in the mixing tip.

All syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled from the syringe and replaced without causing any material leakage. The plugs in the syringe chambers remain in place preventing cross contamination of the materials.

Application:

Apply a thin layer of Omnitemp C inside the temporary crown or bridge and affix it to the prepared tooth. Omnitemp C remains workable for about 1 min. Omnitemp C sets in the mouth within 4 - 6 min. Place the temporary into the mouth. Remove any excess material after 3 - 5 min.

Warnings, precautionary measures:

- In case of opened pulp or inferior dentine thickness, an adequate pulp protection is recommended.
- The sensitivity of cores can be reduced by use of desensitising preparations prior to temporary luting. Remove these preparations completely before definite luting (do not use preparations containing eugenol!). Extensive superficial and multisurfaced cavities as well as temporary longterm sealing work should be treated with a harder cement.
- 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.

Supplementary indications:

Residues of Omnitemp C can be removed from crowns easily after they have been sprayed for a short time with a cooling spray.

Storage:

Store at 4°C-23°C. 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 Omnitemp C must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

(FR) Mode d'emploi
(MD) UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 3107

Description du produit :

Omnitemp C est un ciment sans eugénol avec hydroxyde de calcium, facile à travailler, qui n'influence pas le durcissement des matériaux d'obturation et de scellement à base de résine.

Omnitemp C contient de l'hydroxyde de calcium pour la conservation de la vitalité de la dent.

Indications :

Omnitemp C sert de ciment dentaire provisoire pour scellement et pour obturations provisoires de petites cavités monofaces.

Contre-indications :

Omnitemp C contient de colophane mod. Ne pas appliquer Omnitemp C en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :

Omnitemp C 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 C est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Placer l'embout mélangeur. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre.

Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Le matériau est mélangé dans l'embout lors de l'extraction.

Toutes les seringues sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le pousser se trouvant dans la seringue, reste en place. De cette manière une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée.

Application :

Appliquer une mince épaisseur de Omnitemp C dans la couronne ou le bridge provisoire et le fixer sur la dent préparée.

Omnitemp C peut être travaillé pendant environ 1 min. Omnitemp C durcit dans la bouche dans les 4 à 6 min qui suivent le traitement.

Enlever les excédents 3 à 5 min après la mise en bouche.

Remarques, précautions :

- En cas de pulpe ouverte ou de trop faible épaisseur de dentine il est recommandé d'appliquer une protection de la pulpe.
- La sensibilité des moignons peut être diminuée par l'application de préparations désensibilisantes avant le scellement provisoire. Ces préparations doivent être enlevées complètement avant le scellement définitif (ne pas utiliser des préparations contenant de l'eugénol!). Pour des cavités de surfaces extensives et multiples ainsi que pour scellements provisoires à long terme, il est recommandé d'utiliser préférentiellement un ciment plus dur.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Indications complémentaires :

Des restes de Omnitemp C peuvent être enlevés facilement des couronnes après les avoir vaporisés brièvement avec un spray de refroidissement.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. 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 Omnitemp C.

**Gebruiksaanwijzing**
MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 3107**Beschrijving van het hulpmiddel:**

Een eenvoudig te verwerken eugenolvrij cement dat het uitharden van vul- of bevestigingsmaterialen op kunstharbasis niet beïnvloedt.

Omnitemp C bevat calciumhydroxide ter ondersteuning van het vitaal houden van het element.

Indicaties:

Omnitemp C is een tijdelijk cement voor het bevestigingen en voor het afsluiten van kleine éénvlaks caviteiten.

Contra-indicaties:

Omnitemp C bevat gemodificeerd colofonium. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van Omnitemp C moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Omnitemp C 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 C wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Vanwege technische redenen kan er verschil ontstaan in de mate waarin beide cartridge-kamers gevuld zijn. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal er zo lang uitknijpen tot er een gelijke hoeveelheid uit beide cartridge-kamers stroomt. Plaats en fixeer de mengtip door 90° met de klok mee te draaien. Het materiaal wordt automatisch gemengd in de mengtip. Alle spuiten komen met een uitneembare plunjer. De plunjer kan gemakkelijk uit de spuit getrokken worden en herplaatst zonder dat het materiaal lekt. De afchtelingen in de spuit blijven daarbij op hun plaats zodat kruis-contaminatie van het materiaal wordt voorkomen.

Applicatie:

Een dunne laag Omnitemp C in de tijdelijke kroon of brug aanbrengen en op het geprepareerde element bevestigen. Omnitemp C kan ca 1 min lang worden verwerkt. Alle materialen harden in de mond binnen 4 à 6 min uit. Verwijder het overschot na 3 à 5 min verblijf in de mond.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij het openen van de pulpa of een te geringe dikte van het resterende dentine adviseren wij het treffen van adequate maatregelen ter beveiliging van de pulpa.
- De gevoeligheid van stompen kan voor de provisorische bevestiging worden verminderd door het gebruik van desensibiliserende middelen. Voor de definitieve bevestiging dienen deze middelen compleet te worden verwijderd (geen eugenolhoudende middelen gebruiken!). Meervlaks en uitgebreide caviteiten en provisorische langdurige afsluitingen worden beter met een harder cement verzorgd.
- 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.

Nadere aanwijzingen:

Door de kronen even met koelspray af te koelen kunnen resten Omnitemp C eenvoudiger uit kronen worden verwijderd.

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. 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 Omnitemp C zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

**Instrukcja użycia**
MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 3107**Opis produktu:**

Omnitemp C jest prostym w użyciu cementem bez Eugenolowym, zawierającym wodorotlenek wapnia, który nie wpływa na utwardzanie materiałów z tworzyw sztucznych używanych do wypełnień lub osadzania. Omnitemp C zawiera wodorotlenek wapnia w celu wspomagania utrzymania żywotności zęba.

Wskazania:

Omnitemp C służy jako prowizoryczny cement dentystryczny do osadzania oraz wypełniania małych, płytkich ubytków.

Przeciwwskazania:

Omnitemp C zawiera zmodyfikowaną kalafonię. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu Omnitemp C należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Omnitemp C 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:

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

Zastosowanie:

Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć kaniulę do mieszania. Oznaczenia na strzykawce i kaniuli do mieszania muszą się pokrywać. Umocować kaniulę do mieszania poprzez przekręcenie jej o 90 stopni w prawo. Po wyciśnięciu materiał wymiesza się w kaniuli. Wszystkie strzykawki są wyposażone w tłok, który można wyjąć. Tłok można z łatwością wyjąć ze strzykawki, jak i włożyć z powrotem. Znajdujące się w strzykawce uszczelki nie zmieniają przy tym swojego położenia. W ten sposób zapobiega się zanieczyszczeniu strzykawki.

Aplikacja:

Niewielką ilość Omnitemp C zaaplikować do tymczasowej korony lub mostka, po czym osadzić je na przygotowanym zębie. Omnitemp C pozostaje plastyczny przez ok. 1 minuty. Omnitemp C wiąże się w jamie ustnej w ciągu 4 - 6 minut. Nadmiar materiału należy usunąć z jamy ustnej po upływie 3 - 5 minut od nałożenia.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W przypadkach otwarcia komory mięzgi lub przy zbyt cienkiej ścianie zębiny poleca się zastosowanie odpowiednich środków ochronnych mięzgi.
- Przy tymczasowym osadzeniu można zapobiec reakcji nadwrażliwości kikutów, poprzez zastosowanie środków znieczulających. Środki te należy całkowicie usunąć przed ostatecznym osadzeniem. Nie należy przy tym używać żadnych środków zawierających eugenol! Zarówno duże i głębokie ubytki, jak i prowizoryczne wypełnienia, pozostawione na dłuższy czas, lepiej zaopatrzyć twardszym cementem.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacje uzupełniające:

Resztki materiału Omnitemp C dają się łatwo usunąć z koron, po krótkim schłodzeniu sprayem chłodzącym.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. 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 Omnitemp C, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

**Istruzioni per l'uso**
MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 3107**Descrizione del prodotto:**

Omnitemp C è un cemento dentario senza eugenolo con calcio idrossido, facile da lavorare, che non influenza l'indurimento dei materiali d'otturazione e di cementazione definitiva a base resinosa. Omnitemp C contiene calcio idrossido per il sostegno della vitalità del dente.

Indicazioni:

Omnitemp C può essere usato per cementazioni provvisorie e per restauri provvisori di piccole cavità.

Controindicazioni:

Omnitemp C contiene colofonia modificata. Non utilizzare Omnitemp C in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Omnitemp C 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 Omnitemp C deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa. Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Applicare la cannula di miscelazione. La superficie libera sulla siringa e la cannula di applicazione devono corrispondere. Fissare la cannula di miscelazione girando 90° in senso antiorario. Il materiale si meschia al spargendo nella cannula. Tutte le siringhe sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente ritirato e reintrodotta della siringa. Le guarnizioni contenenti nella siringa rimangono al suo posto. Per questo motivo si evita una contaminazione del materiale nella siringa.

Applicazione:

Applicare un sottile strato di Omnitemp C nella corona o nel ponte provvisorio e fissare sul denta preparato. Omnitemp C può essere lavorato all'incirca per 1 min. Omnitemp C indurisce in bocca dai 4 ai 6 min successivi al trattamento.

Togliere i residui del materiale 3 - 5 min dopo la presa nella bocca.

Note, precauzioni:

- Nei casi di polpa esposta o di poco spessore di dentina è raccomandato applicare un protettivo della polpa.
- La sensibilità dei monconi può essere diminuita con dei preparati desensibilizzanti prima della cementazione provvisoria. I preparati devono essere rimossi completamente prima della cementazione definitiva. Non utilizzare dei preparati contenenti eugenolo. Per delle cavità estese o multiple oltre che per cementazioni provvisorie a lungo tempo, è raccomandato l'utilizzo di un cemento più duro.
- 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.

Indicazioni supplementari:

I resti di Omnitemp C possono essere rimossi facilmente dalle corone dopo averla vaporizzate con uno spray di raffreddamento.

Conservazione:

Conservare a 4°C - 23°C. 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 Omnitemp C devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Last revised: 2022-12

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland
Germany



OMNIDENT Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
D-63110 Rodgau

OM 6000 1074 0523 99