

**OMNI
DENT®**
We care. You smile.

Omnifill C Applikator



EU Medizinprodukt

DE Gebrauchsanweisung

Applikator für die Direktapplikation von Glasionomerzement Füllungs- und Befestigungsmaterialien in Applikationskapseln (AC). Die feine Kapselöffnung in Kombination mit dem Omnifill C Applikator ermöglicht eine exakte Applikation des Materials in die Kavität bzw. in die zu befestigende Restauration.

Patientenzielgruppe:

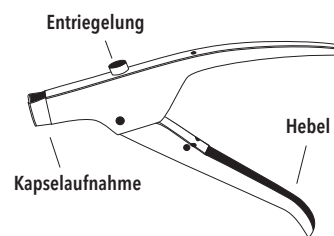
Omnifill C Applikator kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

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

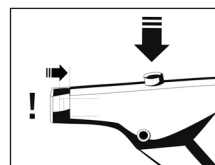
Anwender:

Die Anwendung Omnifill C Applikator von erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

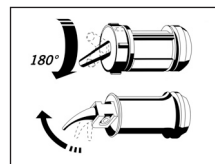


Anwendung:

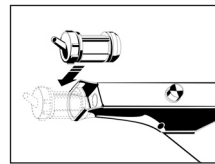
1. Sicherstellen, dass der Applikatorkolben zurückgezogen / entriegelt ist.



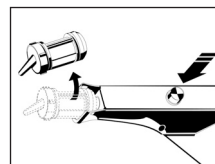
2. Nach Aktivierung und erfolgtem Mischvorgang die Applikationskapsel entsprechend den Herstellerangaben öffnen.



3. Applikationskapsel in den Applikator einlegen, in die gewünschte Richtung drehen und den Inhalt durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels in die Kavität oder in die zu befestigende Restauration applizieren. Nicht zu viel Pressdruck ausüben.



4. Nach der Applikation den Kolben wieder durch Drücken des Entriegelungsknopfes nach hinten bewegen und die Applikationskapsel nach oben herausnehmen.



5. Nach Gebrauch den Applikator desinfizieren. Zur Desinfektion können handelsübliche desinfizierende Tücher und desinfizierende Lösungen verwendet werden. Der Omnifill C Applikator ist geeignet zum Dampfsterilisieren bis max. 134 °C (Dampfsterilisationsgerät, Angaben des Herstellers beachten).

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Omnifill C Applikator Applikationssystem ermöglicht eine schnelle und hygienische Direktapplikation.
- Detaillierte Informationen zu den einzelnen OMNIDENT Präparaten sind den individuellen Gebrauchsinformationen zu entnehmen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

EU Medizinprodukt 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 Omnifill C Applikator aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

**OMNI
DENT®**
We care. You smile.



EU Medical device

GB Instructions for use

Applikator for the direct administration of glass ionomer cement restorative and luting materials in application capsules (AC). The fine aperture on the capsule in combination with the Omnifill C Applikator allows the material to be precisely applied to the cavity or the restoration for attachment.

Patient target group:

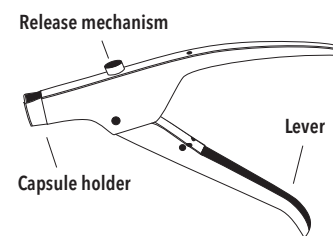
Omnifill C Applikator is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

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

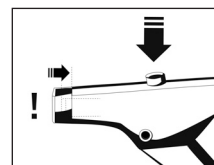
User:

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

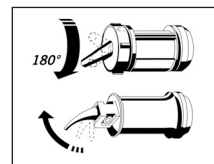


Application:

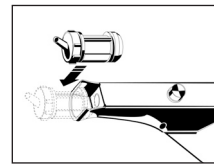
1. Make sure the applicator plunger is retracted/unlocked.



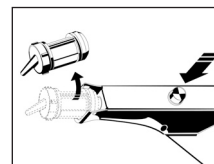
2. Following activation and completion of mixing, open the application capsule in accordance with the manufacturer's instructions.



3. Insert the application capsule into the applicator, rotate in the desired direction and apply its content into the cavity or the restoration to be attached by slowly and evenly compressing the lever. Do not apply excessive pressure.



4. On completing the application, move the plunger back again by pressing on the release button and lift the application capsule out.



5. Disinfect the applicator after each use. Conventional disinfectant wipes or solutions can be used for disinfection. The Omnifill C Applikator can be steam sterilised at up to a maximum of 134 °C (steam steriliser, follow manufacturer's instructions).

Warnings, precautionary measures:

- The Omnifill C Applikator application system enables you to quickly and hygienically apply the material directly.
- For detailed information on the different OMNIDENT products, please consult the individual instructions for use.
- 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.

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 Omnifill C Applikator must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

**OMNI
DENT®**
We care. You smile.



UE Dispositif médical

FR Mode d'emploi

Applicateur pour appliquer directement des matériaux d'obturation et de fixation en ciment verre ionomère en capsules d'application. L'ouverture fine de la capsule combinée à l'applicateur Omnifill C Applikator permet une application précise du matériau dans la cavité ou dans la restauration à sceller.

Groupe cible de patients :

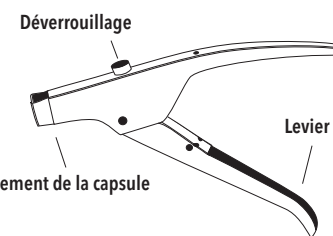
Omnifill C Applikator peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

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

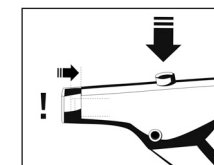
Utilisateurs :

L'application de Omnifill C Applikator est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

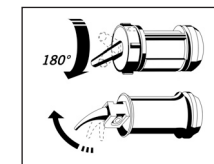


Application :

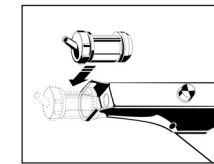
1. S'assurer que le piston d'application est bien tiré vers l'arrière/déverrouillé.



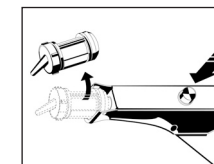
2. Après avoir effectué l'activation et le processus de mélange, ouvrir la capsule d'application conformément aux indications du fabricant.



3. Placer la capsule d'application dans l'applicateur, retourner dans la direction voulue, et appliquer le contenu dans la cavité ou la restauration en appuyant lentement et de manière régulière sur le levier. Ne pas exercer de pression trop élevée.



4. Après l'application, déplacer à nouveau le piston vers l'arrière en appuyant sur le bouton de déverrouillage et enlever la capsule par le haut.



5. Désinfecter l'applicateur Omnifill C Applikator après utilisation. Pour cela, il est possible d'utiliser des chiffons de désinfection ou des solutions désinfectantes courantes. L'applicateur peut être stérilisé à la vapeur jusqu'à 134 °C max. (suivre les indications du fabricant pour l'autoclave).

Remarques, précautions :

- Le système d'application Omnifill C Applikator permet une application directe rapide et hygiénique.
- Consulter les informations spécifiques concernant l'utilisation pour obtenir des précisions sur les différentes préparations OMNIDENT.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

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 Omnifill C Applikator.

**OMNI
DENT®**
We care. You smile.



UE Dispositivo médico

ES Instrucciones de uso

Aplicador para la aplicación directa de materiales de restauración y fijación a base de cemento de ionómero de vidrio en cápsulas de aplicación (AC). La fina abertura de la cápsula junto con el Omnifill C Applikator permite una aplicación precisa del material en la cavidad o en la restauración que se desea fijar.

Pacientes destinatarios:

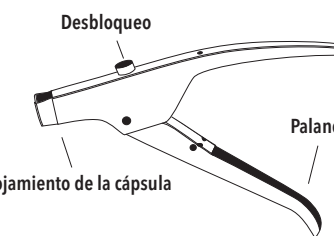
puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

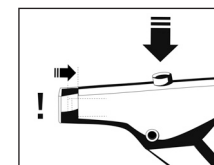
Usuario:

La aplicación de Omnifill C Applikator debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

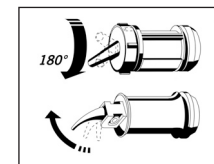


Aplicación:

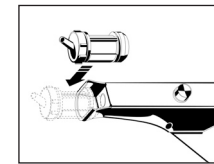
1. Asegúrese de que el émbolo del aplicador está retraído / desbloqueado.



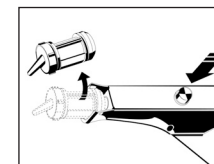
2. Después de la activación y tras haber efectuado el proceso de mezcla, abra la cápsula de aplicación de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



3. Coloque la cápsula de aplicación en el aplicador, gire en la dirección deseada y aplique el contenido en la cavidad o en la restauración que se desea fijar, apretando la palanca de manera lenta y uniforme. No ejerza demasiada presión.



4. Después de la aplicación mueva el émbolo hacia atrás, apretando para ello el botón de desbloqueo y extraiga la cápsula de aplicación hacia arriba.



5. Desinfecte el aplicador después de su uso. Para la desinfección pueden utilizarse toallitas desinfectantes convencionales y soluciones desinfectantes. El Omnifill C Applikator es apto para la esterilización por vapor hasta un máximo de 134°C (esterilizador por vapor, observarse las indicaciones del fabricante).

Indicaciones, medidas de prevención:

- El sistema de aplicación del Omnifill C Applikator permite una aplicación directa rápida e higiénica.
- Para una información detallada sobre los diferentes preparados OMNIDENT consulte las instrucciones de utilización específicas.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Gestión de desechos:

Deseché el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con Omnifill C Applikator, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.