



## OMNiCite All'N'One

### DE Gebrauchsanweisung

#### Produktbeschreibung

Selbsthärtendes lichthärtendes Adhäsiv. OmniCite All'N'One ist ein einfach zu verwendendes selbsthärtendes lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv. Es sorgt für eine starke Bindung von **Compositen auf Schmelz und Dentin**. OmniCite All'N'One verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositmaterialien.

#### Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichthärtenden Compositen und Compomeren

#### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

#### Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann OmniCite All'N'One bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. 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 Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial 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 Materialien

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

#### Anwendung

##### 1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

##### 2. Präparation der Kavität

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschrägen (**0,5-1,0 mm**), damit die Kleboberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

##### 3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen Ausbohrungen muss der pulpanahe Kavitätenbereich mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

##### 4. Anwendung von OmniCite All'N'One

OmniCite All'N'One wird mit einem Pinsel auf **die leicht wasserfeuchten** Dentin- und Schmelzoberflächen aufgetragen und mindestens 15 Sekunden lang intensiv eingearbeitet. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (5 - 10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. Anschließend wird 10 Sekunden mit einer mit einer Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>) ausgehärtet.

Danach kann sofort mit dem Legen des Composit-Materials begonnen werden.

### 5. Legen der Füllung

Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert. Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

#### Lagerhinweis

Nicht über 25 °C lagern. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MDP, Ethanol, 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.

### EN Instructions for use

#### Product description

Self-etching light cure adhesive. OmniCite All'N'One is a simple to use self-etching light curing one component adhesive. It ensures a strong bonding of **composites to enamel and dentin**. OmniCite All'N'One is compatible with all current brands of visible light cure composite restorative materials.

#### Indications/Intended use

Adhesive for:

- Restorations with light cure composites and compomers

#### Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

#### Contraindications

In singular cases, OmniCite All'N'One may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

#### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

#### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

#### Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing Eugenol because Eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of Eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing Eugenol.

#### Application

##### 1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

##### 2. Cavity Preparation

Clean the tooth with flour of pumice and water prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (**0.5 - 1.0 mm**) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

##### 3. Pulp Protection

Cavity floor of deep excavations should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

##### 4. Application of OmniCite All'N'One

Apply OmniCite All'N'One with a brush onto the **slightly moist enamel and dentin surfaces** for at least 15 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 5-10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure with a dental halogen light unit or an LED (wavelength 400-500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>) for 10 seconds before placement of a composite.

##### 5. Restorative Placement

Apply the restorative material according to the instructions of the manufacturer. Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

#### Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Avoid storage in direct sunlight. Do not use after expiration date.

#### Additional Notes/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

#### Composition

Hydrophilic methacrylates, MDP, ethanol, 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

#### Description du produit

Adhésif automordançant photopolymérisable. OmniCite All'N'One est un adhésif automordançant photopolymérisable monocomposé facile à utiliser. Il assure une adhésion forte des **composites sur l'émail et la dentine**. OmniCite All'N'One est compatible avec tous les matériaux photopolymérisables composés actuellement disponibles dans le commerce.

#### Indications/Utilisation prévue

Adhésif pour :

- Restauration à l'aide de composites et de compomères photopolymérisables

#### Caractéristiques de performances

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

#### Contre-indications

Dans de rares cas, il peut arriver que le OmniCite All'N'One provoque une sensibilisation chez les patients hypersensibles à un des composants. Dans ce cas, ne pas poursuivre son utilisation. 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.

#### 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 matériaux

Ne pas associer ni utiliser en même temps des produits à base d'eugénol, car l'eugénol empêche le durcissement de l'adhésif. 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 non durci en contact avec des produits contenant de l'eugénol.

#### Utilisation

##### 1. Isolation

Il est conseillé d'utiliser une digue de caoutchouc.

##### 2. Préparation de la cavité

Avant le début de la préparation, nettoyer la dent en retirant tous les résidus et autres. Préparer la cavité de manière à perdre le moins de matière dentaire saine possible. Au niveau de l'émail, légèrement biseauter la bordure de la cavité (**0,5 à 1,0 mm**), afin d'agrandir la surface d'adhésion dans l'émail, et donc d'accroître l'adhérence.

##### 3. Protection de la pulpe

Ne pas associer ni utiliser en même temps des produits à base d'eugénol, car l'eugénol empêche le durcissement de l'adhésif. 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 non durci en contact avec des produits contenant de l'eugénol.

##### 4. Utilisation d'OmniCite All'N'One

OmniCite All'N'One s'applique, à l'aide d'un pinceau, sur les surfaces d'émail et de dentine **légèrement humidifiées à l'eau** et se travaille intensément pendant au moins 15 secondes. Ce faisant, veiller à ce que le matériau soit réparti uniformément sur toute la surface. La part de matières volatiles est ensuite retirée en exerçant un soufflage doux à l'aide d'air pressurisé (5 à 10 secondes), ce qui permet en même temps de répartir l'adhésif. Ensuite, pendant 10 secondes, procéder au durcissement à l'aide d'une lampe halogène dentaire ou une lampe à LED (gamme de longueur d'ondes 400 à 500 nm, intensité lumineuse au moins 1000 mW/cm<sup>2</sup>).

Ensuite commencer immédiatement l'application du matériau composite.

### 5. Pose du matériel d'obturation

Le matériau d'obturation s'applique conformément aux consignes du fabricant. Pour un résultat optimal, appliquer d'abord un composite fluide photopolymérisable en fines couches, puis le photopolymériser. Ensuite, appliquer le composite modelable photopolymérisable conformément au mode d'emploi.

#### Consignes d'entreposage

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

#### Informations supplémentaires/Mises en garde

- Les matériaux non durcis peuvent avoir un effet irritant et causer une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et, si nécessaire, consulter un médecin.
- Les gants médicaux basiques, en vente dans le commerce n'offrent aucune protection contre l'effet sensibilisant du méthacrylate.
- Tenir hors de portée des enfants !

#### Composition

Méthacrylate hydrophile, MDP, éthanol, photoinitiateurs

#### Élimination

Élimination conformément à la réglementation locale.

#### Obligation de notification

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.

#### Remarque

Les rapports de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif médical sont consignés dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (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 tenue responsable d'aucun autre élément, ni n'endosse aucune garantie implicite quant à la commercialisabilité 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 tenue 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.



## OmniCite All'N'One

## Istruzioni per l'uso

## Descrizione del prodotto

Adesivo fotopolimerizzabile automordenzante. OmniCite All'N'One è un adesivo monocomponente fotopolimerizzabile automordenzante di facile utilizzo. Esso garantisce una forte adesione dei **compositi su smalto e dentina**. OmniCite All'N'One è compatibile con tutti i materiali compositi fotopolimerizzabili al momento in commercio.

## Indicazioni/Destinazione d'uso

Adesivo per:

- restaurazioni con compositi e compomeri fotopolimerizzabili

## Caratteristiche di prestazione

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

## Controindicazioni

In casi rari, nei pazienti con una ipersensibilità verso uno dei componenti, OmniCite All'N'One può portare a una sensibilizzazione. In questi casi non utilizzare più il materiale. Il contatto diretto con la polpa può provocare irritazioni. Per proteggere la polpa, quindi, la base della cavità, in caso di perforazioni profonde, dovrà essere ricoperta con un sottile strato di materiale d'idrossido di calcio.

## 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 utilizzarlo in combinazione con sostanze contenenti eugenolo, perché quest'ultimo impedisce la polimerizzazione dell'adesivo. Anche la conservazione in prossimità di prodotti aperti contenenti eugenolo è dannosa. Perciò non far entrare in contatto il materiale non polimerizzato con prodotti contenenti eugenolo.

## Applicazione

## 1. Isolamento

Si raccomanda l'utilizzo della diga di gomma.

## 2. Preparazione della cavità

Prima dell'inizio della preparazione pulire il dente rimuovendo residui o simili. Preparare la cavità con minima riduzione dentale. Il margine della cavità deve avere un leggero bisello (**0,5-1,0 mm**) nello smalto per aumentare la superficie adesiva ed ottenere un'adesione più forte.

## 3. Protezione della polpa

In caso di perforazioni profonde ricoprire la base della cavità con un sottile strato di materiale d'idrossido di calcio.

## 4. Applicazione di OmniCite All'N'One

Applicare OmniCite All'N'One con un pennellino sulle superfici di dentina e smalto **leggermente umide**, spennellando intensamente per almeno 15 secondi. Distribuire il materiale in modo omogeneo su tutta la superficie. Successivamente rimuovere le sostanze volatili soffiando dolcemente con aria compressa (5-10 secondi) e distribuire l'adesivo. Polimerizzare per 10 secondi con una lampada alogena dentale o una lampada LED (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm; intensità luminosa min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>).

Dopodiché è possibile iniziare il posizionamento del materiale composito.

## 5. Posizionamento del materiale di riempimento

Applicare il materiale di riempimento conformemente alle istruzioni del produttore. Per un migliore risultato, prima applicare e fotopolimerizzare un piccolo strato di composito fluido fotopolimerizzabile. Successivamente applicare il composito modellabile fotopolimerizzabile secondo le raccomandazioni d'uso.

## Indicazioni di conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25 °C. Non esporre alla luce solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## Altre informazioni/avvertenze

- Il materiale non polimerizzato può avere un effetto irritante e può provocare un'ipersensibilità nei confronti dei metacrilati.
- Evitare il contatto con pelle, membrane e occhi.
- In caso di contatto con la pelle lavare subito con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi risciacquare con abbondante acqua e consultare eventualmente il medico.
- I guanti medici in commercio non offrono alcuna protezione contro l'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

## Composizione

metacrilati idrofili, MDP, etanolo, fotoiniziatori

## Smaltimento

Smaltire secondo le norme previste dalle autorità locali.

## Obbligo di notifica

In base all'ordinanza dell'UE relativa ai dispositivi medici, gli eventi seri associati all'uso di questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

## Avvertenza

Nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sono disponibili brevi report sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico.

## Garanzia

SanaPro Dental GmbH garantisce che questo prodotto è senza difetti di fabbrica e materiali. SanaPro Dental GmbH non si assume altre responsabilità, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o applicabilità ad uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile per l'impiego e per l'applicazione corretta del prodotto. Se il prodotto si danneggia entro il periodo di garanzia, il vostro unico diritto e l'unico obbligo di SanaPro Dental GmbH consiste nella riparazione o nella sostituzione del prodotto SanaPro Dental GmbH.

## Limitazione di responsabilità

Laddove l'esclusione di responsabilità è consentita dalla legge, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile di qualsiasi perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, particolare, accidentale o consequenziale, indipendentemente dal fondamento giuridico, compresi la garanzia, il contratto, la negligenza o il dolo.

## Istrukcja obsługi

## Opis produktu

Samowytwarzający światłoutwardzalny środek adhezyjny. OmniCite All'N'One jest łatwym w użyciu samowytwarzającym, światłoutwardzalnym, jednokomponentowym środkiem adhezyjnym. Zapewnia mocne łączenie **kompozytów z żebną i szkliwem**. OmniCite All'N'One jest kompatybilny ze wszystkimi dostępnymi obecnie na rynku światłoutwardzalnymi materiałami kompozytowymi.

## Wskazania/przeznaczenie

Środek adhezyjny do:

- uzupełnień wykonanych ze światłoutwardzalnych kompozytów i kompomerów

## Właściwości użytkowe

Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonego celu

## Przeciwwskazania

W rzadkich przypadkach OmniCite All'N'One może powodować uczulenia u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania materiału. Bezpośredni kontakt z miazgą może prowadzić do podrażnień. Dlatego w celu ochrony przed podrażnieniem dno głębokich ubytków, które znajdują się w pobliżu miazgi, należy pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia.

## Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które są leczone w ramach zabiegu stomatologicznego.

## Zamierzony użytkownik

Produkt medyczny jest używany przez użytkowników, którzy zostali profesjonalnie przeszkoleni w zakresie stomatologii.

## Interakcje z innymi materiałami

Nie stosować z preparatami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol zakłóca polimeryzację środka adhezyjnego. Również przechowywanie w pobliżu niezamkniętych produktów zawierających eugenol ma negatywny wpływ na właściwości produktu. Dlatego należy unikać kontaktu nieutwardzonego materiału z produktami zawierającymi eugenol.

## Zastosowanie

## 1. Izolacja

Zaleca się stosowanie koferdamu.

## 2. Opracowanie ubytku

Przed opracowaniem ubytku należy oczyścić z osadów i innych zanieczyszczeń. Ubytek należy opracować w taki sposób, aby w jak najmniejszym stopniu naruszyć zdrowe tkanki zęba. Szkliwo na brzegu ubytku powinno zostać lekko szlifowane (**0,5-1,0 mm**), co ma na celu zwiększenie powierzchni przylegania materiału i tym samym ulepszenie wytrzymałości wiązania.

## 3. Ochrona miazgi

W przypadku głębokich ubytków należy chronić obszary położone blisko miazgi za pomocą cienkiej warstwy podkładu z wodorotlenku wapnia.

## 4. Aplikacja OmniCite All'N'One

OmniCite All'N'One nałożyć za pomocą pędzelka na **lekko wilgotne** powierzchnie szkliwa i żębiny, a następnie wetrzeć go dokładnie przez co najmniej 15 sekund. Należy zwrócić uwagę, aby materiał został rozprowadzony równomiernie na całej powierzchni. Następnie lekkim strumieniem sprężonego powietrza (przez 5 - 10 sekund) usunąć lotne substancje, rozpruwając przy tym środek adhezyjny. Następnie utwardzać przez 10 sekund światłem dentystrycznej lampy halogenowej lub lampy LED (o długości fali 400-500 nm; natężeniu światła co najmniej 1000 mW/cm<sup>2</sup>)

Po wykonaniu tej czynności można natychmiast rozpocząć nakładanie materiału kompozytowego.

## 5. Umieszczanie wypełnienia

Materiał wypełniający nakładać zgodnie z zaleceniami producenta. W celu otrzymania jak najlepszego wyniku należy uprzednio nanieść cienką warstwę światłoutwardzalnego, płynnego kompozytu, a następnie utwardzić go światłem. Po wykonaniu tej czynności zaaplikować światłoutwardzalny, formowalny kompozyt zgodnie z instrukcją użycia.

## Wskazówki dot. przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

## Dodatkowe informacje/ostrzeżenia

- Niepolimerizowany materiał może powodować podrażnienia i prowadzić do nadwrażliwości na metakrylany.
- Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.
- Ogólnie dostępne na rynku rekwizyty medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

## Skład

Hydrofilowe metakrylany, MDP, etanol, fotoinizjatory

## Utylizacja

Utylizować zgodnie z urzędowymi przepisami władz lokalnych.

## Obowiązek zgłoszenia

Zgodnie z rozporządzeniem UE o wyrobach medycznych poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

## Uwaga

Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego są dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Gwarancja

Firma SanaPro Dental GmbH gwarantuje, że niniejszy produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Firma SanaPro Dental GmbH nie ponosi dalszej odpowiedzialności, ani nie udziela żadnej dorozumianej gwarancji przydatności do sprzedaży oraz przydatności do określonych celów. Użytkownik jest odpowiedzialny za użytkowanie i zastosowanie produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Jeśli produkt ulegnie uszkodzeniu w okresie gwarancyjnym, jedynym roszczeniem nabywcy i jedynym obowiązkiem firmy SanaPro Dental GmbH jest naprawa lub wymiana produktu firmy SanaPro Dental GmbH.

## Ograniczenie odpowiedzialności

O ile wyłączenie odpowiedzialności jest prawnie dopuszczalne, firma SanaPro Dental GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za straty lub szkody spowodowane użyciem niniejszego produktu, bez względu na to, czy roszczenia dotyczą szkód bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, towarzyszących lub następczych, niezależnie od podstawy prawnej, w tym gwarancji, umowy, niedbalstwa lub zamierzonego działania.

## Návod k použití

## Popsis výrobku

Samoleptací světlem tuhnoucí adhezivum. OmniCite All'N'One je snadno aplikovatelné samoleptací světlem tuhnoucí jednosložkové adhezivum. Zajišťuje silnou vazbu **kompozitů na sklovinu a dentin**. OmniCite All'N'One je kompatibilní se všemi světlem tuhnoucími kompozitními materiály, které jsou momentálně na trhu.

## Indikace/účel použití

Je adhezivní

- při sanacích světlem tuhnoucími kompozity a kompomery.

## Výkonové charakteristiky

Výkonové charakteristiky produktu odpovídají požadavkům na účel použití.

## Kontraindikace

Ve vzácných případech může vést OmniCite All'N'One u pacientů s přecitlivělostí na některou ze složek k senzibilizaci. V těchto případech by se materiál neměl dále používat. Při přímém kontaktu s pulpou může dojít k podráždění. U hlubokých kavit v blízkosti pulpy je proto třeba z důvodu ochrany pulpy zakrýt dno kavity tenkou podkladovou vrstvou hydroxidu vápenatého.

## Cílová skupina pacientů

Osoby, ošetřované v rámci stomatologického opatření.

## Zamýšlený uživatel

Použití zdravotnického prostředku se uskutečňuje profesionálním uživatelem vyškoleným v zubním lékařství

## Interakce s jinými materiály

Nepoužívejte spolu s preparáty obsahujícími eugenol, jelikož eugenol negativně ovlivňuje polymeraci adheziva. Nevhodné je i skladování v blízkosti uzavřených výrobků obsahujících eugenol. Dbejte tedy na to, aby nepolymerovaný materiál nepřišel do styku s produkty obsahujícími eugenol.

## Použití

## 1. Izolace

Doporučuje se použití koferdamu.

## 2. Preparace kavity

Než zahájíte preparaci, očistěte zub od všech nečistot. Kavitu připravte tak, aby došlo k co možná nejmenší ztrátě zdravého zubního materiálu. Sklovinu na okraji kavity mírně zkoště (**0,5-1,0 mm**), čímž se zvětší lepicí plocha na sklovině, a tím i pevnost vazby.

## 3. Ochrana pulpy

U hlubokých kavit v blízkosti pulpy zakryjte oblast kavity tenkou podkladovou vrstvou hydroxidu vápenatého.

## 4. Aplikace adheziva OmniCite All'N'One

Adhezivum OmniCite All'N'One naneste štětečkem na **vodou mírně zvlhčený povrch** dentinu a sklovinu a po dobu minimálně 15 sekund intenzivně zapracujte. Dbejte přitom na to, abyste materiál homogenně rozmístili po celé ploše. Jemným foukáním stlačeným vzduchem (5-10 sekund) se odstraní téžavé látky a zároveň se rozprostře adhezivum. Následně po dobu 10 sekund osvětíte dentální halogenovou lampou nebo LED-lampou (vlnová délka 400-500 nm, intenzita světla min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>).

Poté můžete hned zahájit aplikaci kompozitního materiálu.

## 5. Aplikace výplně

Výplňový materiál aplikujte podle návodu výrobce. Pro optimální výsledek by měl být v tenké vrstvě aplikován a polymerován nejprve světlem tuhnoucí zatěžavý kompozit. Poté je možné podle daného návodu k výrobku aplikovat světlem tuhnoucí kompozit určený k modelování.

## Pokyny ke skladování

Skladujte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte přímému slunečnímu záření. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

## Záruka

Společnost SanaPro Dental GmbH zaručuje, že tento produkt nevykazuje žádné vady materiálu ani žádné výrobní závady. Společnost SanaPro Dental GmbH nepřebírá žádné další ručení, ani implicitní záruku o prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Za odpovídající užití odpovídá uživatel. Pokud se během záruční doby objeví nějaké závady na výrobku, je výhradní povinností společnosti SanaPro Dental GmbH poškozený výrobek společnosti SanaPro Dental GmbH opravit nebo vyměnit.

## Další informace/uzořnění

- Nepolymerovaný materiál může působit dráždivě a může vést k přecitlivělosti na metakryláty.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s pokožkou, se sliznicemi a očima.
- Dojde-li ke kontaktu s kůží, neprodleně omyjte vodou a mýdlem. Při kontaktu s očima neprodleně vypláchněte vodou a případně kontaktujte lékaře.
- Běžné lékařské rukavice vás před senzibilizací na metakryláty neochrání.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

## Složení

Hydrofilní methakryláty, MDP, etanol, fotoinizjatory

≠

## Likvidace

Likvidace podle místních úředních předpisů.

## Povinnost hlášení

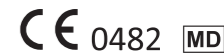
Závažné příhody podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích, vzniklé v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu.

## Upozornění

Stručné zprávy o bezpečnosti a klinické vykonosti zdravotnického prostředku jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Omezení odpovědnosti

Pokud je zproštění ručení právně přípustné, nenese společnost SanaPro Dental GmbH žádnou odpovědnost za jakoukoli újmu nebo škodu způsobenou tímto výrobkem, ať už přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou nebo následnou, bez ohledu na právní základ, a to včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo úmyslného jednání.



SanaPro Dental GmbH  
Stresemannstrasse 46  
D-27570 Bremerhaven  
Germany

OMNIDENT  
Dental-Handelsgesellschaft mbH  
Gutenbergring 5  
63110 Rodgau