

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

OmniCeram évolution 2.0 ist ein **lichthärtbares Nanohybrid-Composite** für Anterior- und Posterior-Restorationen. Es basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen von 0,05 bis 3 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 69 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von OmniCeram évolution 2.0 beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium. Das Compositematerial erfüllt die Anforderungen nach **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

Restorationen aller Kavitätenklassen.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

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

Wechselwirkungen

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositematerial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen. Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete OmniCeram évolution 2.0-Farbe aus. OmniCeram évolution 2.0 ist in allen VITA®-Farben und auch in Sonder- und Bleachfarben erhältlich.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken. Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Etching Gel und anschließender Applikation eines lichterhärtenden Haftvermittlers (z.B. OmniCite 2.0) oder mit einem selbstätzenden Haftvermittler (z.B. OmniCite All'N'One) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann OmniCeram évolution 2.0 direkt verwendet werden.

Applikation und Aushärtung von OmniCeram évolution 2.0

OmniCeram évolution 2.0 wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. OmniCeram évolution 2.0 ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden. Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichterhärtender harzmodifizierter Zement oder ein lichterhärtendes, fließfähiges Composite (z.B. OmniCeram évolution flow 2.0) appliziert werden. Anschließend wird das OmniCeram évolution 2.0 appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann OmniCeram évolution 2.0 direkt appliziert werden. Für ein optimales Ergebnis soll OmniCeram évolution 2.0 in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²** jede Schicht wie folgt aushärten:
helle Farben (z.B. A1, A2, A3, B1, B2, Bleach) **20 Sekunden**
dunkle Farben (z.B. A3.5, C3, Grau) **30 Sekunden**

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- PL-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Compositematerial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- OmniCeram évolution 2.0 kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verfüllbarkeit 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.

Instructions for use

Product description

OmniCeram évolution 2.0 is a **visible light curing nanohybrid composite** for anterior and posterior restorations. It is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05 – 3 µm. The total filler load is 80 %, the total filler volume is 69 %. Radiopacity of OmniCeram évolution 2.0 is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~ 100 % aluminium). The composite material meets the requirements of **DIN EN ISO 4049**, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

Restorations of all cavity classes.

Performance features

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

Contraindications

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 composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching. Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate OmniCeram évolution 2.0 shade. OmniCeram évolution 2.0 is shaded according to VITA®-Shades. It is also available in special shades and bleach shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material. Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with Etching Gel and subsequent application of a light cure bonding agent (e.g. OmniCite 2.0) is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent (e.g. OmniCite All'N'One) before application of the OmniCeram évolution 2.0.

Application and Curing of OmniCeram évolution 2.0

Apply OmniCeram évolution 2.0 in the selected shade. OmniCeram évolution 2.0 is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used. In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement or a light cure floatable composite (e.g. OmniCeram évolution flow 2.0), followed by the application of OmniCeram évolution 2.0. In case of small cavities OmniCeram évolution 2.0 can be applied directly.

For an optimum result apply OmniCeram évolution 2.0 in **layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 NM) **with a light intensity of at least 1000mW/cm²**, cure each increment as follows:
Lighter shades (e.g. A1, A2, A3, B1, B2, Bleach) **20 seconds**
Darker shades (e.g. A3.5, C3, grey) **30 seconds**

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

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes

- PL-Tips are for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerisation of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized OmniCeram évolution 2.0 may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

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

Note

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Mode d'emploi

Description du produit

OmniCeram évolution 2.0 est un **composite nanohybride photopolymérisable** pour les restaurations antérieures et postérieures. Il est à base de résines BIS-GMA et de particules de charge inorganiques de 0,05 à 3 µm. Le taux de charge total est de 80 % (fraction massique) et de 69 % (fraction volumique). Le radio-opacité de OmniCeram évolution 2.0 est de 200 %-Al (% d'équivalent aluminium) (radio-opacité de l'émail : ~200 %-Al, dentine : ~100 %-Al). Ce matériau composite est conforme aux exigences de la norme **DIN EN ISO 4049**, Type 1, classe 2, groupe 1.

Indications/Utilisation prévue

Convient pour toutes les cavités.

Caractéristiques de performances

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

Contre-indications

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, 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.

Interactions

Ne pas mettre en contact avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol empêche le durcissement du composite. Même le fait de placer le matériau à proximité de récipients de produits à base d'eugénol non fermés est néfaste. Par conséquent, éviter tout contact d'un matériau composite non durci avec des produits à base d'eugénol.

Application

Préparation de la dent, et choix de la teinte

Il est recommandé de nettoyer la dent à l'aide d'une pâte polissante non fluoree (par ex. une suspension de poudre de pierre ponce). Ensuite, déterminez la teinte de la dent sur la dent humide, et choisissez la teinte OmniCeram évolution 2.0 qui convient. OmniCeram évolution 2.0 est disponible dans toutes les teintes VITA®, ainsi que dans des teintes spéciales et des teintes de blanchiment.

Préparation de la cavité

Une fois l'isolation assurée (idéalement à l'aide d'une digue en caoutchouc), la cavité est préparée de manière à perdre le moins possible de matière dentaire saine.

Lorsque les cavités sont profondes et proches de la pulpe, recouvrir le fond de la cavité d'une fine couche de matériau d'obturation à base d'hydroxyde de calcium. Suite à cela, le conditionnement et l'application de colle peuvent se faire en suivant la technique total-etch à l'aide du Etching Gel, puis l'application d'une colle photopolymérisable (par ex. OmniCite 2.0) ou d'une colle autotordançante (par ex. OmniCite All'N'One), conformément au mode d'emploi du produit utilisé. Le OmniCeram évolution 2.0 peut ensuite être utilisé directement.

Applikation et durcissement de OmniCeram évolution 2.0

Le OmniCeram évolution 2.0 s'applique dans la teinte choisie, à l'aide des instruments adéquats. OmniCeram évolution 2.0 se modèle facilement. Il est possible d'utiliser des bandes pour matrices. Pour un résultat optimal lorsque les cavités sont importantes, d'abord appliquer un ciment photopolymérisable à résine modifiée ou un composite photopolymérisable fluide (par ex. OmniCeram évolution flow 2.0). Ensuite, appliquer le OmniCeram évolution 2.0. Si les cavités sont petites, le OmniCeram évolution 2.0 peut alors être appliqué directement. Pour un résultat optimal, appliquer OmniCeram évolution 2.0 en couches, avec une **épaisseur de couche de max. 2 mm**. Laisser sécher chaque couche séparément.

Lors de l'utilisation d'une lampe de polymérisation (domaine spectral 400-500 nm) d'une **intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²**, laisser durcir chaque couche comme suit :
teintes claires (par ex. A1, A2, A3, B1, B2, Bleach) **20 secondes**
teintes foncées (par ex. A3.5, C3, gris) **30 secondes**

La fenêtre de sortie de la lumière doit être maintenue le plus près possible du matériau d'obturation.

Finition / Polissage

Le polissage peut être effectué, selon la forme de la surface, à l'aide de fraises diamant, de disques flexibles ou d'instruments en métaux durs. Il est possible d'obtenir un fini ultra-brillant à l'aide de disques à polir ou de brosse à polir.

Entreposage

Ne pas ranger dans un endroit où la température dépasse les 25°C. Protéger des rayons du soleil. Une fois la date d'expiration atteinte, ne plus utiliser le produit. Refermer les seringues dès la fin de l'utilisation, afin d'éviter toute exposition à la lumière.

Informations supplémentaires

- Les conseils PL sont exclusivement destinés à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène.
- La lumière ambiante de la lampe de traitement dentaire peut amorcer la polymérisation du composite.
- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le composite peut, dans une moindre mesure, être irritant lorsqu'il n'est pas durci et peut entraîner une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux basiques, en vente dans le commerce n'offrent aucune protection contre l'effet sensibilisant du méthacrylate.
- VITA® est une marque déposée de la société VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Tenir hors de portée des enfants !

Composition

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

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

Limitation de responsabilité

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

**OmniCeram évolution 2.0****IT Istruzioni per l'uso****Descrizione del prodotto**

OmniCeram évolution 2.0 è un **composito nanoibrido fotopolimerizzabile** per ricostruzioni anteriori e posteriori. È a base di resine BIS-GMA e particelle di riempitivo inorganico da 0,05 a 3 µm. Il peso totale del riempitivo è pari all'80 % e il volume totale del riempitivo è pari al 69 %. La radiopacità di OmniCeram évolution 2.0 è del 200 % rispetto all'alluminio (radiopacità smalto: ~200% allu-minio, dentina: ~100% alluminio. Il materiale composito è conforme alle specifiche in conformità a **DIN EN ISO 4049**, Tipo 1, classe 2, gruppo 1.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Adatto per tutte le cavità.

Caratteristiche di prestazione

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

Controindicazioni

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

Persono sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utilizzatore previsto

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

Incompatibilità

Non utilizzare il prodotto in combinazione con sostanze contenenti eugenolo. Quest'ultimo impedisce la polimerizzazione del composito. Anche la conservazione in prossimità di prodotti aperti contenenti eugenolo è dannosa. Evitare perciò il contatto tra il materiale composito non polimerizzato e i prodotti contenenti eugenolo.

Impiego**Preparazione del dente e scelta del colore**

Si raccomanda di pulire il dente con una pasta per lucidatura senza fluoruro (ad es. con una polvere di pomice con acqua). Individuare il colore del dente mentre i denti sono ancora umidi e scegliere il colore OmniCeram évolution 2.0 appropriato. OmniCeram évolution 2.0 è disponibile in tutti i colori VITA® e anche nei colori speciali e sbiancanti.

Preparazione della cavità

Dopo l'isolamento (possibilmente con una diga dentale in gomma) preparare la cavità con minima riduzione dentale. In caso di perforazioni profonde ricoprire la base della cavità con un sottile strato di materiale d'idrossido di calcio. Il condizionamento e l'applicazione successivi di un agente adesivo può avvenire secondo la tecnica total etch con Etching Gel e successiva applicazione di un agente adesivo fotopolimerizzabile (ad es. OmniCite 2.0) o con un agente adesivo automordenzante (ad es. OmniCite All'N'One) conformemente alle istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato. Dopodiché può essere utilizzato direttamente OmniCeram évolution 2.0.

Applicazione e polimerizzazione di OmniCeram évolution 2.0

Applicare OmniCeram évolution 2.0 nel colore selezionato utilizzando uno strumento adatto. OmniCeram évolution 2.0 è facilmente modellabile. Possono essere usate le matrici. Per un risultato ottimale, in caso di grandi cavità, applicare prima un cemento vetroionomerico modificato con resina fotopolimerizzabile o un composito fluido fotopolimerizzabile (ad es. OmniCeram évolution flow 2.0). Applicare successivamente OmniCeram évolution 2.0.

In caso di piccole cavità applicare direttamente OmniCeram évolution 2.0. Per un risultato ottimale applicare OmniCeram évolution 2.0 in **strati di max. 2 mm**. Fotopolimerizzare ciascuno strato separatamente.

Utilizzando una lampada per polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda di 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno **1000 mW/cm²** polimerizzare ciascuno strato nel modo seguente:
colori chiari (ad es. A1, A2, A3, B1, B2, Bleach) **20 secondi**
colori scuri (ad es. A3.5, C3, grigio) **30 secondi**

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

Rifinitura e lucidatura

A seconda della forma della superficie, rifinire con frese in diamante, dischi flessibili o strumenti di metallo duro. Lucidare fino ad ottenere un'elevata brillantezza con dischi o spazzole di lucidatura.

Conservazione

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

Informazioni aggiuntive

- I consigli di PL sono validi solo per l'applicazione monouso per motivi igienici
- La luce ambiente della lampada odontoiatrica può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare resine per diluire il materiale composito.
- Evitare il contatto con pelle, membrane e occhi.
- Il composito non polimerizzato può avere un lieve effetto irritante e causare sensibilizzazione ai metacrilati.
- I quanti medici in commercio non offrono alcuna protezione contro l'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- VITA® è un marchio registrato di VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Composizione

Dimetacrilati, fibra di vetro dentale, silicio diossido, 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 finale 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 è 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.

PL Instrukcja obsługi**Opis produktu**

OmniCeram évolution 2.0 jest **światłoutwardzalnym kompozytem nanohybrydowym** do odbudowy ubytków w zębach przednich i bocznych. Bazuje na żywicach Bis-GMA oraz nieorganicznych wypełniaczach o wielkości cząstek rzędu od 0,05 do 3 µm. Całkowita zawartość wypełniacza wynosi 80 % (wagowo) i 69 % (objętościowo). Przepuszczalność promieni rentgenowskich OmniCeram évolution 2.0 wynosi 200% aluminium (przepuszczalność promieni rentgenowskich szkliwo: ~200% aluminium, żębina: ~100% aluminium. Materiał kompozytowy spełnia wymogi zawarte w normie **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, klasa 2, grupa 1.

Wskazania/przeznaczenie

Nadaje się do wszystkich rodzajów ubytków.

Właściwości użytkowe

Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonego celu.

Przeciwwskazania

Bezpośredni kontakt z mięzią może prowadzić do podrażnień. Dlatego w celu ochrony przed podrażnieniem dno głębokich ubytków, które znajdują się w pobliżu mięzi, 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

Nie stosować w połączeniu z preparatami zawierającymi eugenol. Eugenol zakłóca polimerizację kompozytu. Również przechowywanie w pobliżu niezamkniętych produktów zawierających eugenol ma negatywny wpływ na właściwości produktu. Dlatego należy unikać kontaktu nietwardzonego materiału kompozytowego z produktami zawierającymi eugenol.

Zastosowanie**Przygotowanie zęba i dobór koloru**

Zaleca się oczyścić powierzchnię zęba pastą polerującą bez fluoru (np. zawierającą z mączki pumeksowej). Następnie przed wysuszeniem należy określić kolor zęba i wybrać odpowiedni odcień OmniCeram évolution 2.0. OmniCeram évolution 2.0 jest dostępny we wszystkich kolorach VITA®, a także w odcieniach specjalnych i odcieniach do zębów wybielanych.

Przygotowanie ubytku

Po założeniu izolacji (zaleca się stosowanie koferdamu) należy opracować ubytek w taki sposób, aby w jak najmniejszym stopniu naruszyć zdrowe tkanki zęba. W przypadku głębokich ubytków, które znajdują się w pobliżu mięzi, ich dno należy pokryć cienką warstwą materiału podkładowego na bazie wodorotlenku wapnia.

Końcowe kondycjonowanie i aplikację środka wiążącego można przeprowadzić w oparciu o technikę całkowitego wytrawiania poprzez użycie ZELU WYTRAWIAJĄCEGO, a następnie nałożenie światłoutwardzalnego środka wiążącego (np. OmniCite 2.0) lub można zastosować samowytrawiający środek wiążący (np. OmniCite All'N'One) zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu. Następnie można bezpośrednio zastosować OmniCeram évolution 2.0.

Aplikacja i utwardzanie OmniCeram évolution 2.0

Nalozyc OmniCeram evolution 2.0 w wybranym kolorze za pomocą odpowiednich instrumentów. OmniCeram évolution 2.0 daje się lato modelować.

Można zastosować paski matrycowe. W celu otrzymania jak najlepszego wyniku należy w przypadku dużych ubytków nałożyć najpierw światłoutwardzalny, modyfikowany żywicą cement lub światłoutwardzalny, płynny kompozyt (np. OmniCeram évolution flow 2.0). Następnie zaaplikować OmniCeram évolution 2.0. W przypadku niewielkich ubytków OmniCeram evolution 2.0 można aplikować bezpośrednio.

Dla optymalnego efektu OmniCeram évolution 2.0 należy nakładać warstwami, przy czym **grubość jednej warstwy nie może przekroczyć 2 mm**. Należy przy tym każdą warstwę polimeryzować oddzielnie.

Za pomocą lampy polimerizacyjnej (o długości fali rzędu 400-500 nm) o **natężeniu światła co najmniej 1000 mW/cm²** utwardzać każdą warstwę następująco:
jasne kolory (np. A1, A2, A3, B1, B2, Bleach) **20 sekund**
ciemne kolory (np. A3.5, C3, szary) **30 sekund**

Należy trzymać źródło emisji światła jak najbliżej materiału wypełniającego.

Opracowanie końcowe/polerowanie

W zależności od kształtu powierzchni szlifowanie może być wykonane za pomocą finirów diamentowych, tarcz elastycznych lub instrumentów z węglików spiekanych. Polerować na wysoki połysk przy pomocy tarcz lub szcetek polerskich.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie stosować po upływie terminu ważności. Po użyciu jak najszybciej zamknąć strzykawkę, aby uniknąć narażenia na działanie światła.

Informacje dodatkowe

- Korićówki do APLIKACJI są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu ze względów higienicznych
- Światło lampy stomatologicznej może rozpocząć polimerizację kompozytu.
- Nie rozcieńczać materiału kompozytowego przy pomocy żywic.
- Unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- W stanie nietwardzonym kompozyt może być lekko drażniący i powodować uczulenie na metakrylany.
- Ogólnie dostępne na rynku rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- VITA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

Skład

Dimetakrylany, szkło stomatologiczne, dwutlenek krzemu, fotoiniciatory.

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. Spółka 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 użycie i zastosowanie produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Jeśli produkt ulegnie uszkodzeniu w okresie gwarancyjnym, jedynym rozszerzeniem 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 rozszczenia dotyczą szkód bezpośrednich, pośrednich, szczególnych, towarzyszących lub następujących, niezależnie od podstawy prawnej, w tym gwarancji, umowy, niedbalstwa lub zamierzonego działania.

CS Návod k použití**Popis výrobku**

OmniCeram évolution 2.0 je **světlem tuhnoucí nanohybridní kompozit** určený k sanaci předních i zadních zubů. Skládá se z pryskyřic BIS-GMA a anorganického plniva o velikosti částic 0,05-3 µm. Celkový obsah plniva činí 80 % hmotnosti a 69 % objemu. Radiopacita OmniCeram évolution 2.0 činí 200 % hliníku (radiopacita skloviny: ~200 % hliníku, dentinu: ~100 % hliníku). Kompozitní materiál splňuje požadavky normy **ČSN EN ISO 4049**, Typ 1, třída 2, skupina 1.

Indikace/účel použití

Vhodné pro všechny kavit.

Výkonové charakteristiky

Výkonové charakteristiky produktu odpovídají požadavkům na účel použití.

Kontraindikace

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 vyškoljeným v zubním lékařství.

Interakce

Nepoužívejte současně s preparáty obsahujícími eugenol. Eugenol negativně ovlivňuje polymeraci kompozitního materiálu. Nevhodné je i skladování v blízkosti neuzavřených výrobků obsahujících eugenol. Dbejte tedy na to, aby nepolymerovaný kompozitní materiál nepřišel do styku s produkty obsahujícími eugenol.

Použití**Preparace zubu a výběr barvy**

Doporučujeme očistit povrch zubu čistící pastou bez fluoridu (např. suspenzí práškové pemzy).

Podle odstínu vlhkého zubu poté zvolte vhodnou barvu kompozitu OmniCeram évolution 2.0. Kompozit OmniCeram évolution 2.0 je k dispozici ve všech odstínech VITA® i ve speciálních a běléných barvách.

Preparace kavit

Nejprve zajistíte suché pracovní pole (nejlépe pomocí koferdamu) a následně připravíte kavitu tak, aby došlo k co možná nejmenší ztrátě zdravého zubního materiálu. U hlubokých kavit v blízkosti pulpy zakryjte dno kavity tenkou podkladovou vrstvou hydroxidu vápenatého. Následně kondicionujte a aplikaci adheziva proveďte přípravkem Etching Gel technikou „total-etch“ a následně aplikujte světlem tuhnoucí adhezivum (např. OmniCite 2.0) nebo samolepící adhezivum (např. OmniCite All'N'One) podle návodu k použití daného produktu. Následně aplikujte kompozit OmniCeram évolution 2.0.

Aplikace a polymerace kompozitu OmniCeram évolution 2.0

OmniCeram évolution 2.0 aplikujte ve zvoleném odstínu pomocí vhodných nástrojů. Kompozit OmniCeram évolution 2.0 lze snadno modelovat. Můžete používat matricové pásky. Pro dosažení optimálního výsledku by měl být u velkých kavit nejprve aplikován světlem tuhnoucí pryskyřičí modifikovaný cement nebo světlem tuhnoucí zatekavý kompozit (např. OmniCeram évolution flow 2.0). Následně aplikujte kompozit OmniCeram évolution 2.0. U malých kavit můžete OmniCeram évolution 2.0 aplikovat přímo.

Pro optimální výsledek by se měl kompozit OmniCeram évolution 2.0 aplikovat ve vrstvách o **max. výšce 2 mm**. Každou vrstvu je třeba polymerovat zvlášť.

Při použití polymerační lampy (délka vln 400-500 nm) o **minimální intenzitě světla 1000 mW/cm²** polymerujte každou vrstvu následujícím způsobem:

světlé barvy (např. A1, A2, A3, B1, B2, Bleach) **20 sekund**
tmavé barvy (např. A3.5, C3, šedá) **30 sekund**
Držte přítom okenko, ze kterého vychází světlo, co nejbližše od materiálu výplně.

Dokončení (finishing) / leštění (polishing)

Zabrousění proveďte v závislosti na tvaru plochy buď diamantovými brusky, pružnými kotouči nebo tvrdkovovými nástroji. Vysokého lesku lze dosáhnout např. pomocí leštících kotoučů nebo leštících kartáčků.

Skladování

Skladujte při teplotě do 25 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Stríčkačky neprodené po použití uzavřete, abyste zabránili působení světla.

Doplňkové informace

- Aplikatory jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Z hygienických důvodů.
- Okolní osvětlení ze světla pro dentální ošetření může spustit polymeraci kompozitů.
- Kompozitní materiál neřeďte pryskyřicemi.
- Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s pokožkou, se sliznicemi a očima.
- Kompozit v nevytvrzeném stavu může působit mírně dráždivě a může vést k senzibilizaci na metakrylát.
- Běžné lékařské rukavice vás před senzibilizací na metakrylát neochrání.
- VITA® je registrovaná ochranná známka společnosti VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

Složení

Dimetakrylát, dentální sklo, oxid křemičitý, fotoiniciatory.

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 účinnosti zdravotnického prostředku jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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 impličitní záruku o prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Za odpovídající užítí odpovídá uživatel. Pokud dojde během záruční doby k poškození výrobku, je výhradní povinností společnosti SanaPro Dental GmbH poškozený výrobek společnosti SanaPro Dental GmbH opravit nebo vyměnit.

Omezení odpovědnosti

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

SanaPro Dental GmbH
Stressemannstrasse 46
D-27570 Bremerhaven
Germany

OMNIDENT Dental-
Handelsgesellschaft mbH
Gutenbergring 5
63110 Rodgau

