

### Produktbeschreibung

OmniCeram Bulk Fill SDR ist ein fließfähiges Bulkcomposite mit bioceramic Füllstoffen für Füllungen im Dentin. OmniCeram Bulk Fill SDR ist in einer Schicht bis 4 mm lichthärtbar. OmniCeram Bulk Fill SDR zeigt optimales Anfließverhalten, sowohl einen geringen Polymerisationschumpf als auch geringen Polymerisationsstress. Das Material ist ionenaktiv.

### Indikationen /Zweckbestimmung

- Unterfüllung bei direkten Restaurationen von Klasse I und Klasse II Kavitäten
- Liner unter direkten Restaurationsmaterialien – Liner für Kästen der Klasse II

### 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 Pulpaüberkappungsmaterial 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 Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Compositmaterial nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

### Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Bei Approximalkontakten können Matrize und Keil verwendet werden.

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsiv erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen wird die Applikation mit dem selbst ätzenden Bonding OmniCite All 'N' One oder dem OmniCite 2.0, welches in Kombination mit einem Ätzel (z.B. Omni Etch) verwendet werden kann. Hierzu sind die Gebrauchsanweisungen für OmniCite All 'N' One und OmniCite 2.0 zu beachten.

### Applikation und Aushärtung von OmniCeram Bulk Fill SDR

OmniCeram Bulk Fill SDR mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt in die Kavität applizieren. Dabei an der tiefsten Stelle der Kavität beginnen und den Single Dose Tip beim Füllen der Kavität langsam zurück ziehen. Um Luftblasen zu vermeiden, sollte der Single Dose Tip immer im Material eingetaucht bleiben. OmniCeram Bulk Fill SDR zeigt ein gutes Anfließverhalten, ggf. kann ein Handinstrument verwendet werden.

Bei der Anwendung als Bulk-Unterfüllungsmaterial können die meisten Kavitäten mit einer einzigen Schicht (maximal 4 mm) aufgefüllt werden. Dabei mindestens 2 mm Platz für das okklusale Füllungscomposite freilassen.

Bei tieferen Kavitäten das Material schichtweise in Schichten von 4 mm applizieren und jede Schicht separat lichthärtbar.

OmniCeram Bulk Fill SDR kann alternativ auch als Liner in einer dünnen Schicht auf freiliegendes Dentin aufgetragen werden.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm<sup>2</sup>** jede Schicht für **20 Sekunden** aushärten:

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Die Füllung mit einem geeigneten methacrylatbasierten lichthärtenden Füllungsmaterial gemäß Gebrauchsanweisung fertigstellen.

### Finieren/Politur

Eine Nachbearbeitung und/oder Politur des ausgehärteten OmniCeram Bulk Fill SDR ist mit konventionellen rotierenden Instrumenten gemäß Herstellerangaben möglich.

### Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Wird das Material aus einem Single Dose Tip direkt im Mund appliziert, ist der Single Dose Tip aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann bei empfindlichen Patienten 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.
- 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 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 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.

#### Product description

OmniCeram Bulk Fill SDR is a flowable bulk composite with bioceramic fillers for restorations in dentine. OmniCeram Bulk Fill SDR can be light cured in one layer up to 4 mm. OmniCeram Bulk Fill SDR shows optimal flow properties, low polymerization shrinkage, low polymerization stress. The material is ionactive.

#### Indications/Intended use

- Base in cavity class I&II direct restorations
- Liner under direct restorative materials-class II box liner

#### 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 pulp capping 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.

#### Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

In case of proximal contacts matrix and wedge may be used.

Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions. Application with the self-etching bonding OmniCite All'N'One or OmniCite 2.0, which can be used in combination with an etching gel (e.g. Omni Etch), is particularly recommended. For this purpose, the instructions for use for OmniCite All'N'One and OmniCite 2.0 must be observed.

#### Application and Curing of OmniCeram Bulk Fill SDR

Apply OmniCeram Bulk Fill SDR directly into the preparation under slow and steady pressure. Start at the deepest point of the cavity and slowly withdraw the Single Dose Tip with filling the cavity. To prevent air voids. To avoid air bubbles make sure that the Single Dose Tip is always immersed. OmniCeram Bulk Fill SDR shows good flow behavior, a hand instrument may be used if necessary.

When used als bulk fill base material, most cavities can be filled in one increment (up to 4 mm). Leave at least 2 mm for the occlusal filling composite.

In case of deeper cavities apply OmniCeram Bulk Fill SDR in increments of 4 mm and cure each layer separately.

It is also possible to apply OmniCeram Bulk Fill SDR as liner in a thin layer onto exposed dentine areas.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a **light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>**, cure each increment for **20 seconds**.

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

Complete the restoration with a suitable methacrylate based light cure composite according to the corresponding instructions.

#### Finishing/Polishing

If finishing and/or polishing of the cured OmniCeram Bulk Fill SDR is necessary, use traditional rotary instruments according to manufacturer instructions.

#### Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

#### Additional Notes/Warnings

- If the material is applied directly from a Single Dose Tip into the mouth, the Single Dose Tip is for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- 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.



SanaPro Dental GmbH  
Stresemannstrasse 46  
D-27570 Bremerhaven  
Germany

OMNIDENTAL-  
Handels-gesellschaft mbH  
Gutenbergring 5  
D-63110 Rodgau