



We care. You smile.

## OmniCEM SE



### Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

#### Produktbeschreibung:

OmniCEM SE ist ein universelles, dualhärtendes, selbstadhäsives Befestigungscomposite. Es wird für die Befestigung von indirekten Restaurationen aus Keramik, Zirkoniumdioxid, Compositen, Metall und zur Befestigung von Stiften eingesetzt. Bei der Verwendung von OmniCEM SE müssen keine zusätzlichen Haftvermittler oder Konditionierungsmittel eingesetzt werden. OmniCEM SE lässt sich mit handelsüblichen Haftslanzen anwenden. Beachten Sie die Herstellerangaben.

OmniCEM SE enthält bifunktionelle Methacrylate, saure Methacrylate und anorganische Füllstoffe. Der Füllstoffanteil beträgt 70 Gew.-%.

Mit der Spritze wird automatisch fehler- und blasenfrei angemischt. OmniCEM SE wird mit spitz zulaufenden Kanülen (Mischkanüle Typ 14) zur Versorgung von leicht zugänglichen Kavitäten und Restaurationen geliefert.

#### Indikationen:

- Definitive Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken (keine Marylandbrücken) aus Keramik, Zirkoniumdioxid, Compositen und Metall
- Definitive Befestigung von Metall-, Keramik-, Zirkoniumdioxid und faser-verstärkten Stiften

#### Kontraindikationen:

OmniCEM SE enthält Methacrylate, organische Säuren, Benzoylperoxid, Aminen und BHT. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von OmniCEM SE ist auf die Anwendung zu verzichten.

#### Patientenzielgruppe:

OmniCEM SE kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

#### Leistungsmerkmale:

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

#### Anwender:

Die Anwendung von OmniCEM SE erfolgt durch den professionell in der Zahmedizin ausgebildeten Anwender.

#### Anwendung:

##### Pulpenschutz:

Um Irritationen der Pulpa zu vermeiden, sollten pulpennahen Bereiche mit einem fest abbindenden Calciumhydroxidpräparat abgedeckt werden.

#### 1. Entfernen des Provisoriums und Vorbereitung der Kavität

Provisorium entfernen und die Kavität oder den präparierten Stumpf gründlich reinigen, z. B. ol- und fluoridfreie Reinigungspaste verwenden.

#### 2. Vorbereitung

Passform und Kontaktpunkte der definitiven Restauration prüfen.

Sollte ein Silikon zur Überprüfung verwendet werden, anschließend Silikonreste gründlich entfernen.

Bei Glaskeramiken sollte wegen der Bruchgefahr die Okklusion erst nach der definitiven Befestigung überprüft werden.

Nach Abschluss der Einprobe sind die Zahnoberfläche und die Restauration von evtl. Rückständen zu befreien.

Die Restauration nach Herstellerangaben vorbereiten und sorgfältig trocken. Die Zahnoberfläche am besten mit einem Schaumstoffpellet oder sanften Luftstoßtrocknen, Dentin leicht feucht belassen!

#### 3. Einsetzen der Restauration

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen!

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material aussprengen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ 14 aufsetzen.

Die Ausparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Um eine gleichmäßige Vermischung der beiden Pasten zu gewährleisten, sind die zuerst aus der Kanüle austrretenden 2 mm Material zu verwerfen. Anschließend sofort direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen applizieren.

#### Die Restauration unter Erzielung von Überschüssen einsetzen.

##### Aushärteverhalten:

Verarbeitungszeit: 90 s (23 °C)  
Intrarale Verarbeitungszeit nach dem Einsetzen: 30 - 60 s  
Abbindezeit: 4 min (37 °C)

Eine Bewertung der Aushärtung von OmniCEM SE auf Anmischblöcken oder ähnlichem ist nicht aussagekräftig, da OmniCEM SE, wie bei Befestigungscompositen üblich, unter Sauerstoffeinwirkung bei Raumtemperatur nur unvollständig und in dünnen Schichten eventuell auch gar nicht aushärtet. Die vollständige Aushärtung nach dem Einsetzen der Restauration ist dort unter Sauerstoffausschluss und bei Mundtemperatur gewährleistet.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Eimalgebrauch. Nach Gebrauch die Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

#### 4. Entfernung von Überschüssen

Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen sollten zuerst entfernt werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche mit Zahnsseide reinigen.

Zementüberschüsse lassen sich entweder nach kurzem Belichten mit einer Polymerisationslampe (1 - 2 s) oder in der Gelphase (ca. 60 - 90 s nach dem Einsetzen) mit Hilfe eines geeigneten Instruments (Scaler) wegsprennen. Großvolumige Überschüsse lassen sich leichter entfernen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden.

Alternativ können große Überschüsse des Befestigungscomposite unmittelbar nach dem Einsetzen mit einem Schaumstoffpellet oder ähnlichem entfernt werden.

Leichten Überschuss belassen und mit Glyceringel (Air-Block) abdecken oder lichthart.

#### 5. Aushärtung

Durch zusätzliche Lichthärtung ist die Polymerisation zeitlich steuerbar. Transluzente Restaurationen sollten von jeder Seite 20 s mittels Licht gehärtet werden. Bei opaken Restaurationen wird empfohlen, die Befestigungslage für je 10 s pro Seite mit Licht zu härteten.

Die Autopolymerisation von OmniCEM SE ist 4 min nach dem Einsetzen abgeschlossen.

#### 6. Ausräumung

Die Bearbeitung der Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit Finierdiamant oder flexiblen Polierscheiben entfernen. Approximale Bereiche mit Finier-Polierstreifen nachbearbeiten.

#### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Compositen. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenol-haltigen Werkstoffen in Verbindung mit OmniCEM SE ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

#### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, Methacrylat-phosphorsäureester, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, HPMA, BisEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

#### Lagerung:

Lagerung bei 2 °C - 8 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit OmniCEM SE aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Hinweis:

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

#### 4. Enlèvement des excédents

Enlever tout d'abord le matériau excédentaire dans les espaces difficiles d'accès. Nettoyer les points de contact et les espaces interproximaux avec du fil dentaire.

Les restes de ciment peuvent être éliminés à l'aide d'un instrument approprié (scaler) après une courte exposition à la lampe de polymérisation (1 à 2 s) ou pendant la phase gélifiante (env. 60 à 90 s après l'insertion). Les gros excédents peuvent être enlevés plus facilement. Pendant la polymérisation il faut fixer la restauration dans la position définitive.

Les gros excédents du composite de collage peuvent également être enlevés immédiatement après l'insertion à l'aide d'un pellet en mousse ou similaire.

Laisser un peu d'excédent et le couvrir avec un gel de glycérine (Airblock) ou le photopolymériser.

#### 5. Polymérisation

La durée de polymérisation peut être contrôlée par photopolymérisation additionnelle. Photopolymériser chaque côté des restaurations translucides pendant 20 s. Pour les restaurations opaques, photopolymériser le joint de la colle de chaque côté pendant 10 s.

La polymérisation chimique de OmniCEM SE est terminée 4 min après l'insertion.

#### 6. Finition

Les excédents peuvent être travaillés juste après la polymérisation. Enlever les excédents polymérisés avec une fraise diamantée ou des disques à polir flexibles. Finir les espaces interproximaux avec des bandes à finir et à polir.

#### Remarques, précautions :

- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Les substances phénoliques, en particulier les produits contenant de l'eugenol et du thymol, nuisent à la polymérisation des matériaux composites. C'est pourquoi il convient d'éviter d'utiliser des ciments oxyde de zinc-eugenol ou d'autres matériaux contenant de l'eugenol en combinaison avec OmniCEM SE.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

#### Composition (par teneur décroissante):

Verr. d'aluminoborosilicate de baryum, GlyDMA, UDMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, BisGMA, dioxyde de silicium pyrogéné, HPMA, BisEMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

#### Stockage :

Stocker à une température entre 2 °C à 8 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

#### Élimination :

Eliminer 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 OmniCEM SE.

#### Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de OmniCEM SE dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### 3. Insertion der restoration

Mettre le matériel à température ambiante avant l'application.

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer l'embout mélangeur type 14. Les encoches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour garantir le mélange régulier des deux pâtes, jeter deux mm de matière qui sortent de la canule. Ensuite appliquer directement sur les surfaces de contact préparées.

Insérer la restauration et fixer en laissant déborder des excédents.

#### Comportement de durcissement :

Temps de travail :

90 s (23 °C)

Temps de travail intra-buccal après l'insertion :

30 à 60 s

Temps de prise :

4 min (37 °C)

Une évaluation du durcissement de OmniCEM SE sur des blocs de malaxage ou similaire n'est pas très pertinente car comme tous les composites de collage, OmniCEM SE ne durcit qu'incomplètement ou pas du tout en couches minces sous l'influence de l'oxygène à température ambiante. Le durcissement complet est assuré après l'insertion de la restauration en l'absence d'oxygène et à température buccale.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériel peut sortir librement des orifices.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

## EN Instructions for use

MD EU Medical device

#### Product description:

OmniCEM SE is a universal, dual-curing, self-adhesive, luting composite. It is used for luting indirect restorations made from ceramic, zirconium dioxide, composite and metal as well as for luting posts. Additional adhesives or conditioners are not required when using OmniCEM SE. OmniCEM SE can be used with any commercial coupling silane (follow manufacturer's instructions).

OmniCEM SE contains bifunctional methacrylate, acid methacrylate and inorganic fillers. The filler content is 70 % w/w. The syringes automatically mixes the material and prevents errors and bubbles. OmniCEM SE comes with tapered cannules (mixing tips type 14) for easily accessible cavities and restorations.

#### Indications:

- Definitive luting of inlays, onlays, crowns and bridges (not Maryland bridges) made from ceramic, zirconium dioxide, composites and metal
- Definitive luting of metal, ceramic, zirconium dioxide and fibre-reinforced posts

#### Contraindications:

OmniCEM SE contains methacrylates, organic acids, benzoyl peroxide amines and BHT. OmniCEM SE should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

#### Patient target group:

OmniCEM SE 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:

OmniCEM SE should only be used by a professionally trained dental practitioner.

#### Use:

##### Pulp protection:

