



Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Opmer

Popis produktu:

OmniCEM SE je univerzální, duálně tuhnoucí, samoadhezivní upevňovací kompozitum.

Používá se k upevňování nepřímých náhrad vyrobených z keramiky, oxidu zirkoničtého, kompozita a kovu, i k upevňování čepů.

Při použití OmniCEM SE není potřebné přidávat adhezivum ani kondicionér. OmniCEM SE je možné použít s jakýmkoli běžně prodávaným vazebným silanem.

Prosíme, dodržujte pokyny příslušného výrobce.

OmniCEM SE obsahuje bi-funkční metakrylát, kyselinu metakrylátu a anorganická plnidla. Obsah plnidel je 70 % hmotnosti.

Stříkačka materiál automaticky smísí a nevznikají tak bubliny a další nedostatky. OmniCEM SE se dodává s kónickými kanylymi (míchací hrot typu 14), usnadňujícími nanášení do dutin náhrad.

Indikace:

- Definitivní upevňování inlejí, onlejí, korunek a můstků z keramiky (ne Marylandských můstků), oxidu zirkoničtého, kompozit a kovu
- Definitivní upevňování kovových, keramických, zirkonových (oxid zirkoničtý) a sklem vyztužených čepů

Kontraindikace:

OmniCEM SE obsahuje metakryláty, organické kyseliny, benzoyl peroxid, aminy a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu OmniCEM SE je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

OmniCEM SE lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu OmniCEM SE provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Ochrana dřene:

Abyste nedošlo k podráždění dřene, je třeba plochy v její blízkosti zakrýt vyztužitelným kalcium hydroxidovým přípravkem.

1. Odstranění provizorní náhrady a příprava kavity

Odstraňte provizorní náhradu a kavitu nebo obroušený pahýl důkladně vyčistěte, např. čistící pastou bez obsahu oleje a fluoridu.

2. Příprava

Zkontrolujte přesnost nasazení a body kontaktu definitivní náhrady.

V případě použití silikonového klíče následně odstraňte zbytky silikonu. Aby nedošlo k rozlomení, spus sklokeramických náhrad kontrolujte až po definitivním upevnění.

Po provedení zkoušky očistěte povrch zubu i náhradu. Náhradu připravte podle pokynů výrobce a dobře osušte. Povrch zubu osušte nejlépe peletkou nebo jemně ofoukněte vzduchem tak, aby dentin zůstal mírně vlhký!

3. Nasazení náhrady

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Poté nasadte míchací kanylu typu 14.

Zářezy na stříkačce a míchacím hrotu musí být v rovině. Otočením o 90° ve směru hodinových ručiček míchací hrot utáhněte. Aby bylo zaručeno homogenní promíchání obou past, prosíme, zlikvidujte první 2 mm vytlačeného materiálu. Poté nanášejte materiál ihned a přímo na připravené kontaktní plochy.

Nasazením náhrady by se mělo malé množství materiálu vytlačit.

Chování během vytvrzování:

Doba zpracování: 90 s (23 °C)

Doba zpracování po nanesení do úst: 30 - 60 s

Doba tuhnutí: 4 minuty (37 °C)

Posouzení stavu vytvrzení OmniCEM SE na míchací podložce apod. neposkytuje správné informace. Je to způsobeno skutečností, že OmniCEM SE, stejně jako další upevňovací kompozita, se zcela nevytvrdí (ani v případě tenkých vrstev), je-li vystaven kyslíku při pokojové teplotě. Úplné vytvrzení je zaručeno až po nasazení náhrady do úst, kde se vytvrdí při teplotě prostředí dutiny ústní a vytvrzování není narušováno okolním kyslíkem.

Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

4. Odstranění přebytků materiálu

Přebytky materiálu odstraňte nejprve z těžko dostupných oblastí. Zubní niti vyčistěte body kontaktu a aproximální oblasti. Přebytky cementu lze v gelové fázi (cca 60 - 90 s po nanesení) nebo v počátku polymerace (1 - 2 s) odstranit vhodným nástrojem (škrabkou). Větší přebytky materiálu se odstraňují lépe. Během fáze polymerace se musí náhrada podržet na svém místě.

Alternativně je možné hrubé přebytky upevňovacího kompozita odstranit peletkou nebo podobným předmětem ihned po nasazení náhrady.

Malé přebytky materiálu ponechte a potřete glycerinovým gelem (zabrání přístupu vzduchu) nebo vytvrďte světlem.

5. Vytvrzování

Dobu polymerace je možné zkrátit přidáním vytvrzením světlem. Translucentní náhrady vytvrzujte světlem z každé strany po dobu 20 s. Upevňovací dutiny opakních náhrad doporučujeme vytvrzovat světlem z každé strany po dobu 10 s.

Samopolymerace OmniCEM SE je úplná 4 minuty po nasazení náhrady do úst.

6. Opracování

Přebytky materiálu je možné opracovat ihned po polymeraci. Vytvrzené přebytky odstraňte diamantovým brouskem nebo pružným leštícím diskem. Aproximální oblasti upravte pomocí dokončovacích/leštících pásků.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem OmniCEM SE.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminium-borosilikátové sklo, GlyDMA, UDMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, HPMA, BisEMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Skladujte při teplotě 2 °C-8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem OmniCEM SE, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci OmniCEM SE jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).