

Resin-based Dental Restorative Material

# OMNICHROMA BLOCKER

*Flow*


SYRINGE



## Instructions for Use



### Tokuyama Dental Corporation

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>

ENGLISH	2	ČESKY	7	DANSK	13	DEUTSCH	19
EESTI KEEL	25	FRANÇAIS	31	ITALIANO	38	LATVISKI	44
LIETUVIŲ K.	50	MAGYAR	56	NEDERLANDS	62	NORSK	68
POLSKI	74	SLOVENČINA	80	SUOMI	86	SVENSKA	92

This product is certified as a medical device under the legislation of the European Union on medical devices by SGS CE1639, exclusively for the indication(s) shown in this IFU. Other non-medical uses ascribed to this product are not within the scope of CE certification, and users should be aware product performance and/or safety has not been evaluated by SGS for those purposes.

Carefully read all information, precautions, notes and materials before using.

## ■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of OMNICHROMA BLOCKER FLOW into a prepared cavity allows for easy handling. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains 71% by weight (57% by volume) of spherical silica-zirconia filler and composite filler. The spherical filler contained in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (mean particle size: 0.2µm, particle size range: 0.1 to 0.3 µm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis- GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is available in SYRINGE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed for masking slight stain and discoloration. OMNICHROMA BLOCKER FLOW can be used as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations or reconstruct a highly opaque tooth.

## ■ INDICATIONS

For use as a tooth shade resin in dental procedures, such as:

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity base or liner
- Repair of porcelain/composite

## ■ CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains methacrylic monomers and UV absorber. DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers, UV absorber or any of the other ingredients.

## ■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER FLOW only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber.  
Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of OMNICHROMA BLOCKER FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
  - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER FLOW, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product

to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude. After removing from the refrigerator, allow the product to sit 15 minutes or until it reaches room temperature.

- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

## ■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed to be cured by either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure OMNICHROMA BLOCKER FLOW extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA BLOCKER FLOW with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Curing time(seconds)	Increment depth (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	400	20	1.5
		40	2.0
	600	20	1.6
		800	10
	20		1.7
	LED	400	20
40			1.9
600		20	1.4
		800	10
20			1.6
1200		10	1.5
2300		6	1.9

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with “depth

of cure” of ISO 4049.

## ■ STORAGE

- 1) Store OMNICHROMA BLOCKER FLOW at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW after the indicated date of expiration on the syringe package.

## ■ DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA BLOCKER FLOW, extrude unused portion from SYRINGE and light-cure before disposal.

Follow local instructions for disposal.

Refer to the packaging waste disposal guide shown on the end of this IFU.

## ■ CLINICAL PROCEDURE

### 1. Cleaning

Thoroughly clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free paste then rinse with water.

### 2. Shade Selection

Select OMNICHROMA BLOCKER FLOW as the initial layer under OMNICHROMA or OMNICHROMA FLOW, when masking slight stain or extensive Class III or IV direct cavity restorations.

### 3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

### 4. Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

- In the case of porcelain/composite repairs, roughen the surface with a bur or a diamond point to prepare the area for adhesion; apply phosphoric acid etch for cleaning; rinse thoroughly with water; air dry thoroughly and treat with a silane coupling agent, followed by a metal primer if metal is exposed on the fractured surfaces according to manufacturer’s instructions.

### 5. Pulp Protection

Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing

OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW is not indicated for direct pulp capping.

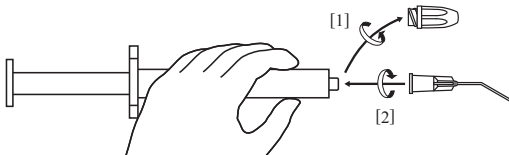
## 6. Bonding System

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

- If using self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
- In case of porcelain/composite repairs, be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

## 7. Dispensing

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tips are exclusively designed for the SYRINGE of OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

## 8. Filling and contouring

Fill the cavity with OMNICHROMA BLOCKER FLOW as an initial layer. Cavities can be directly filled from the Dispensing Tip, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated curing depth at a time (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER FLOW with other brands of resin composite to avoid incomplete cure, entrapment of air bubbles or losing its color adjustment.

- To avoid cross infection, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.

## 9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (see aforementioned table).

- Follow the filling and curing instructions of OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA to be layered over the cured OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 10. Finishing

Shape and polish the restoration according to instructions for OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW used as the surface layer of the restoration.

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**IMPORTANT NOTE:** The manufacturer is not responsible for damage or injury caused by improper use of this product. It is the personal responsibility of the dental professional to ensure the product is suitable for application before use.

Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

# ČESKY

**Před použitím si pozorně přečtěte všechny informace, bezpečnostní opatření, poznámky a materiály.**

## **POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE**

- 1) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je nízkoviskózní, světlem polymerovaná radioopákní kompozitní pryskyřice, která se používá pro anteriorní a posteriorní výplně. Přímá aplikace materiálu OMNICHROMA BLOCKER FLOW do preparované kavity dutiny umožňuje snadnou manipulaci. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
- 2) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje 71 hmotnostních (57 objemových) procent plniva sférického oxidu křemičitého a zirkoničitého a kompozitního plniva. Sférické

plnivo obsažené v přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW (průměrná velikost částic: 0,2 μm, rozsah velikosti částic: 0,1 až 0,3 μm) umožňuje vynikající zachování lesku a odolnost proti opotřebení.

- 3) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP), triethylenglykoldimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis (metakryl-ethyloxykarbonylamino) trimethylhexan (UDMA), Mequinol, dibutylhydroxytoluen a absorber UV záření.
- 4) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je dodáván ve STRÍKAČKÁCH.
- 5) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určen k maskování lehkých skvrn a zabarvení. Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW lze použít jako tenkou vrstvu na stěně linguální kavity rozsáhlých výplní III. a IV. třídy nebo při rekonstrukci vysoce opákného zubu.

## **INDIKACE**

Používá se jako kompozitum v odstínu zubu při stomatologických výkonech jako jsou:

- Přímé anteriorní a posteriorní výplně
- Základna nebo vložka kavity po zubním kazu (Podložka kavity)
- Oprava porcelánu / kompozitu

## **KONTRAINDIKACE**

Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje metakrylové monomery a absorber UV záření. **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW u pacientů alergických nebo přecitlivělých na metakrylové a příbuzné monomery, absorbery UV záření nebo na kteroukoli jinou složku.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- 1) **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW k jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW používejte pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určen k prodeji a použití výhradně odborníkům na stomatologickou péči s příslušným oprávněním. Není určen k prodeji ani k použití jiným odborníkům než těm z oblasti stomatologické péče.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW, pokud jsou porušeny bezpečnostní plomby nebo pokud se jeví, že s nimi bylo manipulováno.
- 4) Pokud přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW způsobí alergickou reakci nebo



přecitlivělost, okamžitě přerušete jeho používání.

- 5) Při manipulaci s přípravkem OMNICHROMA BLOCKER FLOW vždy používejte po celou dobu vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové), abyste se vyhnuli možné alergické reakci na metakrylové monomery nebo na absorbér UV záření.

Poznámka: Některé látky a materiály mohou proniknout skrz vyšetřovací rukavice. Pokud přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, co nejdříve si rukavice sundejte, zlikvidujte je a ruce si důkladně umyjte vodou.

- 6) Zamezte kontaktu přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW s očima, sliznicí, kůží a oděvem.

- Pokud dojde k vniknutí přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW do očí, důkladně je vypláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.

- Pokud dojde ke kontaktu přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW se sliznicí, po dokončení výplně otřete postiženou oblast a důkladně očistěte vodou.

- Pokud přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW přijde do styku s kůží nebo oděvem, okamžitě zasažené místo ošetřete vatovým tamponem nebo gázou namočenou v alkoholu.

- Požádejte pacienta, aby si ihned po ošetření vypláchl ústa.

- 7) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW se nesmí polykat ani vdechovat. Spolknutí nebo vdechnutí může mít vážné zdravotní následky.

- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému spolknutí přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.

- 9) Po použití očistěte pracovní nástroje a kartáčky alkoholem.

- 10) Během používání světelné polymerační jednotky je třeba vždy používat ochranné brýle či štít.

- 11) Tento přípravek je určen k použití při pokojové teplotě (18 – 30 °C / 62 – 84 °F). Před použitím přípravku počkejte, než dosáhne pokojové teploty. Příliš studený materiál může být obtížné vytlačit. Po vyjmutí z chladničky počkejte 15 minut nebo dokud materiál nedosáhne pokojové teploty.

- 12) Uvědomte si, že pokud se původní výplň odlomí kvůli nerovnému skusu nebo bruxismu (zatínání, obrušování nebo narážení zubů), může se opravená výplň odlomit znovu.

## **INDIKACE K VYPLNĚNÍ A POLYMERACI**

Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je navržen pro polymeraci halogenovým nebo LED světlem s vlnovou délkou 400 – 500 nm. Před bondovacím postupem přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW zkusmo polymerujte mimo ústní dutinu a zkontrolujte čas potřebný k jeho úplné polymeraci s vaší světelnou jednotkou. Následující tabulka popisuje vztah

mezi dobou a hloubkou polymerace.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou polymerace:

Typ světla	Intenzita (mW/cm <sup>2</sup> )	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka polymerace (mm) <sup>1)</sup>
Halogenové	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
	2300	6	1,9

1) Hloubka polymerace byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem „Hloubka polymerace“ podle normy ISO 4049.

## ■ SKLADOVÁNÍ

- 1) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW uchovávejte při teplotách mezi 0 – 25 °C (32 – 77 °F).
- 2) ZAMEZTE přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW po uplynutí data spotřeby uvedeného na obalu stříkačky.

## ■ LIKVIDACE

Chcete-li bezpečně zlikvidovat nespoteřovanou část přípravku OMNICHROMA BLOCKER

FLOW, vytlačte ji ze STRÍKAČKY a před likvidací polymerujte světlem.  
Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.  
Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

## ■ KLINICKÝ POSTUP

### 1. Čištění

Povrch zubu důkladně očistěte gumovým kalíškem a pastou bez fluoru, poté opláchněte vodou.

### 2. Výběr odstínu

Při maskování lehkých skvrn nebo u rozsáhlých přímých výplní III. nebo IV. třídy použijte přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW jako podkladovou vrstvu pod přípravky OMNICHROMA nebo OMNICHROMA FLOW.

### 3. Izolace

Upřednostňovaným způsobem izolace je kofferdam.

### 4. Preparace kavity

Vypreparujte kavitu. V případě, že nepotřebujete kavitu preparovat (kazy krčku bez zubního kazu), očistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čisticí pastou bez fluoru. Důkladně opláchněte vodou.

- V případě oprav porcelánu / kompozitu zdrsněte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi; k čištění použijte leptání kyselinou fosforečnou; důkladně opláchněte vodou; důkladně osušte vzduchem a ošetřte silanizačním spojovacím přípravkem a poté podle pokynů výrobce primerem na kovové povrchy, pokud je kov na frakturovaných plochách odhalený.

### 5. Ochrana dřene

Pokud je kavita v těsné blízkosti dřene, měli byste použít hydroxid vápenatý. K ochraně dřene **NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY NA BÁZI EUGENOLU**, protože tyto materiály znemožní polymerace přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW není indikován k přímému překrytí dřene.

### 6. Bondovací systém

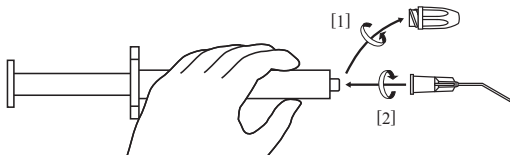
Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

- Pokud používáte samopolymerující nebo duálně polymerované bondovací systémy, ujistěte se, že jsou kompatibilní s použitými kompozitními pryskyřicemi polymerovanými světlem.

- V případě opravy porcelánu / kompozitu musí být povrch porcelánu / kompozitu **PŘED** lepením ošetřen silanizačním bondovacím přípravkem.

## 7. Dávkování

- Podržte stříkačku a otáčením doleva sejměte víčko. [1]
- Podržte stříkačku a nasadte na ni dávkovací špičku (s kovovým hrotem). Otočte dávkovací špičku doprava, aby byla bezpečně zajištěna. [2]



- Příslušenství a dávkovací špičky jsou určeny výhradně pro STRÍKAČKY přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Použijte příložené dávkovací špičky (kovové špičky).
- Dávkovací špičky (dávkovací špička TOKUYAMA) lze také koupit samostatně.
- Při manipulaci se stříkačkou a při upevňování dávkovací špičky používejte nekontaminované rukavice.

## 8. Vyplňování a tvarování

Vyplňte kavitu přípravkem OMNICHROMA BLOCKER FLOW jako podkladovou vrstvou. Kavitu můžete vyplnit přímo z dávkovací špičky nebo nepřímo jiným nástrojem po vytlačení pasty na míchací podložku. Přírůstky by neměly překročit uvedenou polymerační hloubku (viz výše uvedenou tabulku).

- Pokud jste materiál právě vyjmuli z chladničky, NEPOUŽÍVEJTE k jeho vytlačení ze stříkačky nadměrnou sílu.
- NEMÍCHEJTE přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW s jinými značkami pryskyřičného kompozitu, aby nedošlo k neúplné polymeraci, vzniku vzduchových bublin nebo ke ztrátě upravené barvy.
- Aby nedošlo ke křížové infekci, po vytlačení pasty sejměte a zlikvidujte dávkovací špičku, otřete trysku gázou a ihned nasadte víčko.
- Tento výrobek je dodáván nesterilní a není určen k tomu, aby jej uživatel sterilizoval.

## 9. Polymerace

- Každý přírůstek polymerujte světlem alespoň po vyznačenou dobu (viz výše uvedená tabulka).
- Postupujte podle pokynů pro plnění a polymeraci OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA,

keré se nanášejí na polymerovaný OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 10. Konečné opracování

Výplň vytvarujte a vyleštěte podle pokynů pro přípravky OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW, které používáte jako povrchovou vrstvu výplně.

Uživatel i pacient by měli jakýkoli závažný incident, který v souvislosti s přípravkem nastal, ohlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Výrobce neodpovídá za škody nebo újmy způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku. Za ověření vhodnosti výrobku před jeho použitím odpovídá zubní specialista.

Technické parametry se mohou měnit bez předchozího upozornění. Změni-li se technické parametry výrobku, mohou se změnit také pokyny a bezpečnostní opatření.

**DANSK** .....

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger for anvendelse.

## **PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer. Direkte placering af OMNICHROMA BLOCKER FLOW i et forberedt hul gør håndteringen ligetil. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW indeholder 71 vægt% (57 vol.%) sfærisk silica-zirconiumdioxid-filler og kompositfiller. Den sfæriske filler i OMNICHROMA BLOCKER FLOW (middel partikelstørrelse: 200 nm, partikelstørrelsesområde: 100 til 300 nm) bidrager til fremragende bevaring af glansen og slidstyrke.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW indeholder bisphenol A di (2-hydroxypropoxy) dimethacrylat (Bis-GMA), bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), triethylenglycol dimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis (methacryl-ethyloxycamhylamcyl) UDMA), mequinol, dibutylhydroxyltoluen og UV-absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW fås som SPRØJTE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er designet til dækning af mindre pletter og misfarvning.

OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan bruges som et tyndt lag på kavitetens linguale væg i omfattende restaureringer i klasse III og IV eller restaureringer af en meget uigennemsigtig tand.

## ■ INDIKATIONER

Anvendes som plastmateriale i naturlig tandfarve i dentale procedurer, såsom:

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Bund eller foring af kaviteter
- Reparation af porcelæn/ komposit

## ■ KONTRAINDIKATIONER

OMNICHROMA BLOCKER FLOW indeholder methacrylmonomerer og en UV-absorbere. OMNICHROMA BLOCKER FLOW må IKKE anvendes hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer og relaterede monomerer, UV-absorbere eller nogen af de andre ingredienser.

## ■ FORHOLDSREGLER

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. OMNICHROMA BLOCKER FLOW må kun anvendes som angivet heri.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg til eller anvendelse af andre personer.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer OMNICHROMA BLOCKER FLOW for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer eller UV-absorbere.  
Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at OMNICHROMA BLOCKER FLOW får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.  
- Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene

- grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
- Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
  - Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
  - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
  - 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af OMNICHROMA BLOCKER FLOW skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
  - 9) Rengør fyldningsinstrumenterne og børster med sprit efter brug.
  - 10) Når der anvendes lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
  - 11) Dette produkt er fremstillet til brug ved stuetemperatur (18-30 °C/62-84 °F). Lad produktet få stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud. Når det er blevet taget ud af køleskabet, skal produktet stå i 15 minutter, eller indtil det har fået stuetemperatur.
  - 12) Vær opmærksom på, at når der er gået en flis af restaureringen pga. skævt bid eller bruxisme (tænderskæren, tandpres), kan der igen gå en flis af den reparerede restaurering.

## ■ INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING

OMNICHROMA BLOCKER FLOW er udviklet til at blive anvendt med enten en halogen- eller LED-hærdelampe med en bølgelængde på 400-500 nm. Sørg for at lyshærde OMNICHROMA BLOCKER FLOW ekstraoralt og tjek den nødvendige tid til at færdiggøre hærdningen af OMNICHROMA BLOCKER FLOW med din lyshærdningsenhed før bondingproceduren. Den nedenstående tabel illustrerer forholdet mellem hærningstid og lagdybde.

Forholdet mellem hærdningstid og lagdybde:

Lampetype	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Hærdningstid (sekunder)	Lagdybde (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

1) Lagdybden blev bestemt på basis af testresultater udført i henhold til "Hærdningsdybde", ISO 4049.

## ■ OPBEVARING

- 1) Opbevar OMNICHROMA BLOCKER FLOW ved temperaturer mellem 0-25 °C (32-77 °F).
- 2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjtens emballage.

## ■ BORTSKAFFELSE

Overskydende OMNICHROMA BLOCKER FLOW bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af SPRØJTEN og lyshærde den før bortskaffelse.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

Se vejledning i bortskaffelse af emballageaffald som vist i slutningen af denne IFU.



## ■ KLINISK PROCEDURE

### 1. Rengøring

Rens tandoverfladen grundigt med en gummikop med en fluoridfri pasta; skyl dernæst grundigt efter med vand.

### 2. Valg af nuance

Vælg OMNICHROMA BLOCKER FLOW som det første lag under OMNICHROMA eller OMNICHROMA FLOW, når du dækker en mindre plet eller omfattende direkte restaurering af en kavitet i klasse III eller IV.

### 3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

### 4. Kavitet præparation

Præparer kaviteten. I tilfælde, hvor ingen kavitet præparation har fundet sted (kariesfri cervikale defekter), skal tandoverfladen rengøres med en gummikop og en fluoridfri pasta. Skyl grundigt efter med vand.

- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer gøres overfladen ru med et bor eller en diamantspids for at gøre området parat til adhæsion. Rengør ved at applicere phosphorsyrebaseret ætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret bindemiddel efterfulgt af en metalprimer, hvis der er blotlagt metal i de frakturerede flader, i henhold til producentens anvisninger.

### 5. Beskyttelse af pulpa

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, skal der appliceres calciumhydroxid. DER MÅ IKKE ANVENDES EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW er ikke indiceret til direkte pulpa capping.

### 6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

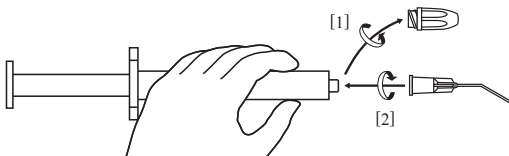
- Hvis du ønsker at anvende selvhærdende eller dobbelthærdende bondingsystemer, skal du bekræfte, at sådanne bondingsystemer er kompatible med de lyshærdende kompositplastmaterialer, der anvendes.

- I tilfælde af porcelæn-/kompositreparationer skal du præparere porcelæn/kompositoverflade med et silanbaseret bindemiddel, FØR du udfører bondingproceduren.

### 7. Dispensering

- Hold dysen, og drej hætten mod uret for at fjerne den. [1]

- Hold dysen, og placer påføringsspidsen (metalspids) på den. Drej påføringsspidsen med uret, indtil den er låst korrekt. [2]



- Tilbehør og påføringsspids er udelukkende beregnet til SPRØJTEN af OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Brug de vedlagte påføringsspids (metalspids).
- Påføringsspids (TOKUYAMA påføringsspids) sælges også separat.
- Brug ikke kontaminerede handsker, når du håndterer sprøjten og fastgør påføringsspidsen.

## 8. Fyldning og finishing

Fyld kaviteten med OMNICHROMA BLOCKER FLOW som første lag. Kaviteter kan fyldes direkte fra påføringsspidsen eller fyldes indirekte med et instrument efter at pastaen er blevet trykket ud på blandepladen. Lagdybderne bør ikke overstige den angivne hærdningsdybde ad gangen (se ovenstående tabel).

- Der må IKKE anvendes overdreven kraft til at trykke materialet ud af sprøjten umiddelbart efter at den er blevet taget ud af køleskabet.
- UNDLAD at blande OMNICHROMA BLOCKER FLOW med andre mærker harpikskomposit for at undgå ufuldstændig hærdning, omslutning af luftbobler eller tab af farvejustering.
- For at undgå krydsinfektion, efter udpresning af pastaen skal påføringsspidsen fjernes og kasseres, dysen tørres med gaze og hættens udskiftes med det samme.
- Dette produkt leveres ikke-sterilt og er ikke beregnet til at blive steriliseret af brugeren.

## 9. Hærdning

Lyshærd hvert lag i mindst den angivne tid (se fornævnte tabel).

- Følg instruktionerne for fyldning og hærdning af OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA, der skal påføres i lag over hærdet OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 10. Finishing

Form og polér restaureringen i henhold til instruktioner til OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW, der bruges som restaureringens overfladelag.

Brugeren og/eller patienten skal indberette eventuelle alvorlige hændelser, der har fundet sted med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**VIGTIGT:** Producenten er ikke ansvarlig for beskadigelse eller personskade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen før brug.

Specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationen ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

## **DEUTSCH**

**Vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sorgfältig durchlesen.**

### **PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das direkte Einbringen von OMNICHROMA BLOCKER FLOW in eine präparierte Kavität ermöglicht eine einfache Handhabung. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält 71 Gewichtsprozent (57 Volumenprozent) kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff und Komposit-Füllstoff. Der in OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthaltene kugelförmige Füllstoff (durchschnittliche Partikelgröße: 0,2 µm, Partikelgrößenbereich: 0,1 µm bis 0,3 µm) gewährleistet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-) Trimethyl-Hexan (UDMA), Mequinol, Dibutylhydroxytoluol und UV-Absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist als SPRITZE erhältlich.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist für die Abdeckung geringfügiger Zahnverfärbungen ausgelegt. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kann als dünne Schicht auf der lingualen

Kavitätswand bei umfangreichen Restaurationen der Klassen III und IV oder zur Wiederherstellung stark opaker Zähne verwendet werden.

## ■ **INDIKATIONEN**

Zum Gebrauch als zahnfarbenen Harz bei zahnmedizinischen Anwendungen wie:

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich
- Kavitätenbasis oder Kavitätenliner
- Reparatur von Keramik-/Kompositverblendungen

## ■ **KONTRAINDIKATIONEN**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält methacrylathaltige Monomere und UV-Absorber. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere, auf UV-Absorber oder auf die sonstigen Bestandteile reagieren, darf OMNICHROMA BLOCKER FLOW NICHT ANGEWENDET werden.

## ■ **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 1) Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW nur entsprechend der hier gegebenen Anweisungen.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist nur für den Verkauf an und Verwendung durch zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder möglicherweise manipuliert wurde.
- 4) Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit OMNICHROMA BLOCKER FLOW grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere oder UV-Absorber zu vermeiden.  
Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen ist, müssen die Handschuhe ausgezogen und entsorgt sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser gewaschen werden.
- 6) Vermeiden Sie den Kontakt von OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.

- Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit den Augen in Kontakt gekommen ist, spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.
  - Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, wischen Sie die betroffene Stelle sofort ab und spülen Sie diese nach Fertigstellung der Restauration gründlich mit Wasser ab.
  - Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen ist, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull durchtränken.
  - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
  - 8) Bewahren Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
  - 9) Reinigen Sie die Füllungsinstrumente und Bürsten nach dem Gebrauch mit Alkohol.
  - 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte stets ein Schutzvisier, eine Brille oder Schutzbrille getragen werden.
  - 11) Dieses Produkt ist für den Einsatz bei Zimmertemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F) bestimmt. Warten Sie vor der Verwendung, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen. Lassen Sie das Produkt entweder 15 Minuten lang oder bis zum Erreichen der Zimmertemperatur stehen, nachdem Sie es aus dem Kühlschrank genommen haben.
  - 12) Denken Sie daran, dass die reparierte Restauration erneut absplittern kann, wenn eine Restauration aufgrund von Malokklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Knirschen oder Klopfen) abgesplittert ist.

## **■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 400–500 nm bestimmt. Lichthärten Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit, bevor Sie das Bondingverfahren durchführen. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

## Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm <sup>2</sup> )	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

1) Die Schichtdicke wurde auf der Basis von Testergebnissen festgelegt, die entsprechend der „Aushärtungstiefe“ der Norm ISO 4049 durchgeführt wurden.

## ■ LAGERUNG

- 1) Lagern Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW bei einer Temperatur im Bereich von 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) VERMEIDEN Sie direkte Einwirkung von Licht und Wärme.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW darf nach dem auf der Verpackung der Spritze angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwendet werden.

## ■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an OMNICHROMA BLOCKER FLOW sicher zu entsorgen, pressen Sie ungenutztes Material aus der SPRITZE heraus und lassen Sie es vor der Entsorgung mit Licht aushärten.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

Beachten Sie den Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen am Ende dieser IFU.

## **■ KLINISCHES VERFAHREN**

### **1. Reinigung**

Reinigen Sie die Zahnoberfläche gründlich mit Hilfe eines Gumminapfs sowie einer fluoridfreien Paste und spülen Sie danach mit Wasser.

### **2. Farbauswahl**

Wählen Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW als erste Schicht unter OMNICHROMA oder OMNICHROMA FLOW für die Abdeckung von kleinen Flecken oder bei umfangreichen Restaurationen von Kavitäten der Klassen III oder IV.

### **3. Isolierung**

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

### **4. Kavitätenpräparation**

Bereiten Sie die Kavität vor. Wenn keine Kavitätenpräparation durchgeführt wurde (kariesfreie Zervikaldefekte), reinigen Sie die Zahnoberfläche mit Hilfe eines Gumminapfs und einer fluoridfreien Paste. Spülen Sie gründlich mit Wasser.

- Rauhen Sie bei Reparaturen von Keramik oder Komposit mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer auf, um den Bereich für die Adhäsion vorzubereiten; tragen Sie Phosphorsäure zur Reinigung auf; spülen Sie gründlich mit Wasser; lassen Sie gründlich lufttrocknen und behandeln die Fläche mit einem Silanisierungsmittel gefolgt von einem Metall-Primer entsprechend den Herstelleranweisungen, wenn Metall an den gebrochenen Oberflächen hervortritt.

### **5. Pulpenschutz**

Wenn die Kavität bis in die Nähe der Pulpa reicht, sollte Kalziumhydroxid appliziert werden. Verwenden Sie zum Schutz der Pulpa KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE, da diese die Aushärtung von OMNICHROMA BLOCKER FLOW behindern. OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa indiziert.

### **6. Bondingsystem**

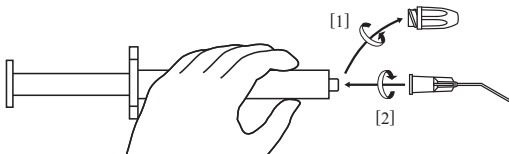
Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend der Herstelleranweisungen.

- Achten Sie bei Verwendung von selbst- oder dualhärtenden Bondingsystemen darauf, dass diese Bondingsysteme mit dem verwendeten lichthärtenden Komposit kompatibel sind.  
- Bei Keramik-/Kompositreparaturen muss die Oberfläche der Keramik/des Komposits unbedingt mit einem Silanisierungsmittel behandelt werden, BEVOR das Bondingverfahren

durchgeführt wird.

## 7. Entnahme

- Halten Sie die Düse fest und drehen Sie die Kappe gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzunehmen. [1]
- Halten Sie die Düse fest und setzen Sie die Applikationsspitze (Metallspitze) auf. Drehen Sie die Applikationsspitze im Uhrzeigersinn, bis sie sicher verriegelt ist. [2]



- Zubehör und Applikationsspitzen wurden speziell für die SPRITZE von OMNICHROMA BLOCKER FLOW entwickelt. Bitte verwenden Sie die beigegefügte Applikationsspitzen (Metallspitzen).
- Applikationsspitzen (TOKUYAMA Dispensing Tip) sind auch separat erhältlich.
- Verwenden Sie beim Umgang mit der Spritze und beim Aufsetzen der Applikationsspitze saubere Handschuhe.

## 8. Füllen und Konturieren

Füllen Sie die Kavität mit OMNICHROMA BLOCKER FLOW als erste Schicht. Die Kavitäten können direkt mit der Applikationsspitze oder indirekt mit einem Instrument nach Ausdrücken der Paste auf einen Anmischblock gefüllt werden. Gehen Sie dabei schichtweise vor und überschreiten Sie nicht die angegebenen Durchhärtungstiefe (siehe Tabelle oben).

- Wenden Sie unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft an, um das Material aus der Spritze zu drücken.
- OMNICHROMA BLOCKER FLOW DARF NICHT mit anderen Kompositmarken gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung, Lufteinschlüsse oder den Verlust der Farbanpassung zu vermeiden.
- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die Applikationsspitze nach dem Herausdrücken der Paste abnehmen und entsorgen. Reinigen Sie die Düse mit Gaze und setzen Sie die Kappe sofort wieder auf.



- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert und ist nicht dazu gedacht, vom Anwender sterilisiert zu werden.

## 9. Aushärten

Jede Schicht muss mindestens für die angegebene Zeitspanne lichtgehärtet werden (siehe obige Tabelle).

- Befolgen Sie die Anweisungen zur Füllungslegung und Aushärtung von OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA, das auf das ausgehärtete OMNICHROMA BLOCKER FLOW aufgetragen wird.

## 10. Endbearbeitung

Die Restauration muss entsprechend der Anweisungen für OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW, das als Oberflächenschicht für die Restauration verwendet wird, geformt und poliert werden.

Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall melden, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist.

WICHTIGER HINWEIS: Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden oder Verletzungen, die durch unsachgemäße Anwendung dieses Produkts verursacht werden. Das zahnärztliche Fachpersonal ist persönlich dafür verantwortlich, vor Gebrauch zu gewährleisten, dass dieses Produkt für die betreffende Anwendung geeignet ist.

Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Wenn sich die Produktspezifikationen ändern, können sich auch die Anweisungen und die Vorsichtsmaßnahmen ändern.

## **EESTI KEEL** .....

**Enne kasutamist lugege tähelepanelikult läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud, märkused ja materjalid.**

## **TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE**

1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on madala viskoossusega valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik kasutamiseks anterioorse ja posterioorse taastamise puhul. OMNICHROMA BLOCKER FLOW' otsepaigaldus ettevalmistatud hambaaugule

võimaldab hõlpsat käsitsemist. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisaldab massi järgi 71% (mahu järgi 57%) sfäärilist ränitsirkoontäidist ja komposiit täidist. OMNICHROMA BLOCKER FLOW's sisalduv sfääriline täidis (osakeste keskmine suurus: 0,2 µm; osakeste suurusvahemik: 0,1-0,3 µm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), 1,6-bis(metakrüületüülloksükarbonüülamino)-trimetüülheksaani (UDMA), mekviinooli, dibutüülhüdroksüültolueeni ja UV-absorbenti.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on saadaval SÜSTLAS.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on välja töötatud nõrkade plekkide ja kergete värvimuutuste peitmiseks. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd saab kasutada õhukese kihina augu keelepoolsel seinal ulatuslike III ja IV klassi taastamiste puhul või väga läbipaistmatu hamba taastamiseks.

## ■ NÄIDUSTUSED

Kasutamiseks hambatoonivaiguna hambaravis, näiteks järgmistel juhtudel.

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised
- Kaarise põhjas või piirjoonel
- Portselani/komposiidi parandamine

## ■ VASTUNÄIDUSTUSED

OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisaldab metakrüülmonomeere ja UV-absorbente. ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd metakrüül- või seotud monomeeride, UV-absorbendi või muude koostisosade suhtes allergiliste või ülitundlike patsientide puhul.

## ■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd mis tahes otstarbel, mida ei ole selles juhendis nimetatud. Kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on ette nähtud müügiks ja kasutuseks üksnes tegevusloaga hambaarstidele. See ei ole mõeldud müügiks ega kasutamiseks isikutele, kes pole hambaarstid.

- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd, kui kaitsepitserid on katki või tundub, et need on rikunud.
- 4) Kui OMNICHROMA BLOCKER FLOW põhjustab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW' käsitsemisel alati kaitsekinnaid (plastist, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikku allergilist reaktsiooni metakrüülmonomeeride või UV-absorbendi suhtes.  
NB! Teatud ained/materjalid võivad kaitsekinnastest läbi tungida. Kui OMNICHROMA BLOCKER FLOW puutub kaitsekinnastega kokku, eemaldage ja kõrvaldage kindad ning peske esimesel võimalusel käsi põhjalikult veega.
- 6) Vältige OMNICHROMA BLOCKER FLOW' sattumist silma, limaskestale, nahale ja riidele.
  - OMNICHROMA BLOCKER FLOW' silma sattumise korral loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
  - OMNICHROMA BLOCKER FLOW' limaskestale sattumise korral pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja pärast taastamistöö lõpetamist loputage seda põhjalikult veega.
  - OMNICHROMA BLOCKER FLOW' nahale või riidele sattumise korral puhastage kokkupuuteala kohe alkoholisisaldatud vatipulgaga või marliga.
  - Laske patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd ei tohi alla neelata ega hingamisteedesse tõmmata. Allaneelamine või hingamisteedesse sattumine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) OMNICHROMA BLOCKER FLOW' juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid ja harjad pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamise ajal tuleb kogu aeg kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.
- 11) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30 °C / 62–84 °F) kasutamiseks. Enne kasutamist laske toote temperatuuril toatemperatuuriga ühtlustuda. Külma materjali võib olla raske välja pressida. Pärast külmikust eemaldamist laske tootel seista 15 minutit või kuni toatemperatuurini jõudmiseni.
- 12) Võtke arvesse, et kui taastematerjal on murdunud hambumushäire või bruksismi (hambaste kokkusurumine, krigistamine või nagistamine) tõttu, võib parandatud taastematerjal uuesti murduda.

## ■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

OMNICHROMA BLOCKER FLOW tuleb kõvastada kas halogeen- või LED-kõvastuslambiga, mille lainepikkus on 400–500 nm. Valguskõvastage OMNICHROMA BLOCKER FLOW kindlasti suuvaliselt ning enne ühendusprotseduuri teostamist kontrollige, kui kaua aega läheb vaja teie valguskõvastusseadmega OMNICHROMA BLOCKER FLOW' täielikuks kõvastamiseks. Kõvastumisaega ja kihisügavuse suhte ülevaate leiate järgmisest tabelist.

Kõvastumisaega ja kihisügavuse suhe

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm <sup>2</sup> )	Kõvastumisaeg (sekundites)	Kihi sügavus (mm) <sup>1)</sup>
Halogeen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
20		1,7	
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

1) Kihi sügavus on kindlaks määratud standardi ISO 4049 kõvastumissügavuse määratlusele vastava katse tulemuste alusel.

## ■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoidke OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd temperatuuril 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) Ärge kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd pärast sütla pakendile märgitud

aegumiskuupäeva.

## ■ KÕRVALDAMINE

Liigse OMNICHROMA BLOCKER FLOW' ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SÜSTLAST ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

## ■ KLIINILINE PROTSEDUUR

### 1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsiga ja fluoriidita hambapastaga ning loputage seejärel veega.

### 2. Tooni valimine

Kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd OMNICHROMA või OMNICHROMA FLOW' esmase aluskihina nõrkade plekkide või ulatusliku III või IV klassi otsese kaviteedi taastematerjali peitmiseks.

### 3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kofferdam.

### 4. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette. Kui auku ei ole ette valmistatud (kaarieseta hambakaela defektid), puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsiga ja fluoriidita puhastuspastaga. Loputage põhjalikult veega.

- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ning töödelge silaani sisaldava sideainega ja seejärel metallipraimeriga, kui pragunenud pindadel on metalli, vastavalt tootja juhistele.

### 5. Hambasäsi kaitse

Kui auk paikneb hambasäsi lähedal, tuleb kasutada kaltsiumhüdroksiidi. Hambasäsi kaitsmiseks ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE, kuna need materjalid takistavad OMNICHROMA BLOCKER FLOW' kõvastumist. OMNICHROMA BLOCKER FLOW ei ole näidustatud hambasäsi vahetuks katmiseks.

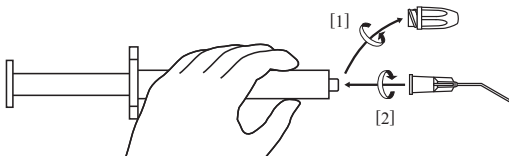
### 6. Kinnitussüsteem

Kinnitussüsteemi kasutamisel järgige selle tootja juhiseid.

- Kui kasutate isekõvastuvaid või kaksikõvastuvaid kinnitussüsteeme, veenduge, et need kinnitussüsteemid sobiksid kasutatavate valguskõvastuvate komposiitvaikudega.
- Portselani/komposiidi parandustööde korral valmistage portselani/komposiidi pind ette silaani sisaldava sideainega ENNE kinnitusprotseduuri teostamist.

## 7. Väljutamine

- Hoidke süstlaotsa ja keerake korki vastupäeva, et see eemaldada. [1]
- Hoidke süstlaotsa ja paigaldage sellele väljutusotsak (metallotsak). Keerake väljutusotsakut päripäeva, kuni see on kindlalt kinnitatud. [2]



- Tarvikud ka väljutusotsakud on töötatud välja just OMNICHROMA BLOCKER FLOW' SÜSTLA jaoks. Kasutage komplekti kuuluvaid väljutusotsakuid (metallotsakuid).
- Väljutusotsakuid (TOKUYAMA Dispensing Tip) müüakse ka eraldi.
- Süstla käsitsemisel ja väljutusotsaku kinnitamisel kandke puhtaid kindaid.

## 8. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ga, kasutades seda esmase kihina. Auke saab täita otse väljutusotsakust või pärast pasta väljutamist segamisalusele kaudselt mõne muu instrumendi abil. Ühekorraga lisatavad kihid ei tohi ületatud ettenähtud kõvastumissügavust (vt eespool toodud tabelit).

- ÄRGE kasutage liigset jõudu, et väljutada materjali süstlast kohe pärast selle külmikust välja võtmist.
- ÄRGE segage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd teiste kaubamärkide vaigukomposiitidega vältimaks puudulikku kõvastumist, tädisesse õhumullide jäämist või toote tooniva toime minetamist.
- Ristsaastumise vältimiseks, pärast pasta väljutamist eemaldage väljutusotsak ja visake see ära, pühkige süstlaots marliga puhtaks ja pange sellele viivitamata kork tagasi peale.
- See toode ei ole steriilne ega kasutajale steriliseerimiseks ette nähtud.

## 9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga lisatud kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eespool toodud tabelit).

- Järgige kõvastatud OMNICHROMA BLOCKER FLOW' peale kihina kantava OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA täitmis- ja kõvastamisjuhiseid.

## 10. Viimistlemine

Vormige ja poleerige taastmaterjal taastatud ala pinnakihi kasutatava OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW kasutusjuhendi järgi.

Kasutajal ja/või patsiendil tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote valest kasutamisest tingitud kahjustuste ega vigastuste eest. Enne toote kasutamist selle kasutuskõlblikkuses veendumise eest vastutab hambaarst.

Tehnilisi näitajaid võidakse muuta sellest ette teatamata. Toote tehniliste näitajate muutmise korral võidakse muuta ka juhiseid ja ettevaatusabinõusid.

## FRANÇAIS

**Lire attentivement toutes les informations, les précautions d'emploi, les notes ainsi que la documentation avant toute utilisation.**

### **DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité qui peut être utilisée pour l'obturation des cavités antérieures et postérieures. Le placement direct d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW est d'une manipulation facile dans une cavité préparée à cet effet. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient 71 % en poids (57 % en volume) de charges sphériques de silice-zirconium et de charges composites. La charge sphérique contenue dans OMNICHROMA BLOCKER FLOW (taille moyenne des particules : 0,2 µm, plage de taille des particules de 0,1 µm à 0,3 µm) facilite une excellente rétention de la brillance et une excellente résistance à l'usure.

- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient du diméthacrylate de Bisphénol A di (2-hydroxy propoxy) (Bis- GMA), du méthacrylate de bisphénol A polyéthoxy (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), de l'hexane de triméthyle 1,6-bis (éthylxyc arbylaminométhacrylique) (UDMA), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est disponible en SERINGUE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est conçu pour masquer les taches et les décolorations légères. OMNICHROMA BLOCKER FLOW peut être utilisé en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations étendues de classe III et IV ou pour reconstruire une dent très opaque.

## ■ INDICATIONS.

Pour utilisation comme matériau de résine colorée dans les procédures dentaires telles que :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Base ou fond de cavité
- Réparation d'éléments en céramique/composite

## ■ CONTRE-INDICATIONS.

OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient des monomères méthacrylates et un absorbeur d'UV. NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité au méthacrylique et aux monomères dérivés, à l'absorbeur d'UV ou à l'un des autres composants.

## ■ PRÉCAUTIONS.

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la



manipulation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques ou à l'absorbant d'UV.

Remarque : certaines substances et certains composants peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, puis se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.

- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.
  - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyez les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, il convient de porter en permanence des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extrusion de la seringue d'un matériau froid peut s'avérer difficile. Une fois sorti du réfrigérateur, laisser le produit en attente pendant 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrement, glissement, grincement), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.

## **INDICATIONS RELATIVES À L'OBTURATION ET À LA POLYMÉRISATION.**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe à polymériser LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Veiller à photo-polymériser OMNICHROMA BLOCKER FLOW en dehors de la bouche et à vérifier le temps nécessaire pour

une polymérisation complète d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec votre lampe à photo-polymériser avant d'effectuer la procédure de collage. Le tableau ci-dessous récapitule la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de la couche polymérisée.

Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de la couche polymérisée :

Type de lampe	Intensité (mW/cm <sup>2</sup> )	Temps de polymérisation (secondes)	Profondeur de la couche polymérisée (mm) <sup>1)</sup>
Halogène	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

1) La profondeur de la couche polymérisée a été déterminée sur la base des résultats d'essais effectués conformément aux tests de la « profondeur de polymérisation » de la norme ISO 4049.

## ■ CONSERVATION.

- 1) Conserver OMNICHROMA BLOCKER FLOW à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 et 77 °F).
- 2) ÉVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW au-delà de la date d'expiration indiquée

sur l'emballage de la seringue.

## ■ ÉLIMINATION.

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE et le photo-polymériser avant de le jeter.

Respectez les instructions d'élimination locales.

Reportez-vous au guide d'élimination des rebuts d'emballage figurant à la fin du présent IFU.

## ■ PROTOCOLE CLINIQUE.

### 1. Nettoyage.

Nettoyer soigneusement la surface de la dent à l'aide d'une cupule en caoutchouc et d'une pâte sans fluorure, puis rincer à l'eau.

### 2. Sélection de la couleur.

Sélectionner OMNICHROMA BLOCKER FLOW comme couche initiale sous OMNICHROMA ou OMNICHROMA FLOW lors du masquage de taches légères ou lors de restaurations directes de cavités étendues de classe III ou IV.

### 3. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

### 4. Préparation de la cavité.

Préparer la cavité. Si la cavité n'a pas été préparée (lésions cervicales non carieuses), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluorure. Rincer abondamment à l'eau.

- En cas de réparations d'éléments en céramique/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhésion ; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer ; rincer abondamment à l'eau ; sécher à l'air soigneusement et appliquer un agent de couplage à base de silane, puis avec un primer métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées, conformément au mode d'emploi du fabricant.

### 5. Protection de la pulpe.

Si la cavité à traiter est très proche de la pulpe, il convient d'appliquer de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE PRODUITS À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe, car ces produits inhibent la polymérisation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW est contre-indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

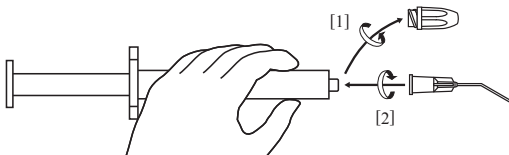
## 6. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

- Si vous utilisez un système adhésif auto-mordant ou à polymérisation double, veuillez vous assurer que ce système soit compatible avec les résines composites photo-polymérisables utilisées.
- En cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, veiller à préparer la surface de la porcelaine/du composite avec un agent de couplage au silane AVANT d'effectuer la procédure de liaison.

## 7. Distribution.

- Maintenir la buse et tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]
- Maintenir la buse et placer sur celle-ci l'embout de distribution (embout métallique). Tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé. [2]



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la SERINGUE d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts métalliques).
- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Dispensing Tip) sont également vendus séparément.
- Porter des gants non contaminés lors de la manipulation de la seringue et la mise en place de l'embout de distribution.

## 8. Obturation et réalisation des limites de la cavité.

Remplir la cavité d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW comme couche initiale. Les cavités peuvent être obturées directement avec l'embout de distribution ou indirectement avec un instrument après extrusion de la pâte sur un bloc à spatuler. Les couches successives ne doivent

pas dépasser à chaque fois la profondeur de polymérisation indiquée (consulter le tableau mentionné précédemment).

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue immédiatement après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec d'autres marques de résine composite pour éviter une polymérisation incomplète, l'emprisonnement de bulles d'air ou des modifications de la couleur.
- Afin d'éviter les infections croisées, après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec une gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.
- Ce produit est fourni non stérilisé et n'est pas prévu pour être stérilisé par l'utilisateur.

#### **9. Polymérisation.**

Polymériser chaque couche pendant au moins la durée indiquée (consulter le tableau mentionné précédemment).

- Suivre les instructions d'obturation et de polymérisation d'OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA à disposer en couche sur l'OMNICHROMA BLOCKER FLOW polymérisé.

#### **10. Finition.**

Mettre en forme et polir la restauration selon les instructions relatives à l'OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW utilisé comme couche de surface de la restauration.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave, survenant après son utilisation avec le dispositif, au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**NOTE IMPORTANTE :** Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation incorrecte du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit convient à l'application avant son utilisation.

Les caractéristiques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.

Leggere attentamente tutte le informazioni, le precauzioni, le note e i materiali prima dell'utilizzo.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è una resina composita a bassa viscosità fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori. Il posizionamento diretto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW in una cavità preparata, con adesivo smalto-dentinale, consente una facile manipolazione. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene l'71% in peso (57% in volume) di riempitivo zirconio-silicio sferico e di riempitivo composito. Il riempitivo sferico contenuto in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (dimensioni medie delle particelle: 0,2  $\mu\text{m}$ , range delle dimensioni delle particelle: da 0,1 a 0,3  $\mu\text{m}$ ) e facilita un'eccellente conservazione della lucentezza e resistenza all'usura.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetilesano (UDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbitore di UV.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è disponibile in SIRINGA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è progettato per mascherare macchie lievi e discolorazioni. OMNICHROMA BLOCKER FLOW può essere usato in strato sottile sulle pareti della cavità linguale per restauri estesi di classe III e IV o per la ricostruzione di un dente altamente opaco.

## INDICAZIONI

Adatto all'uso come composito per la tonalità del colore del dente in procedure di cure dentali.

- Restauro anteriore e posteriore diretto
- Base cavità o rivestimento
- Riparazione di porcellana/composito

## CONTROINDICAZIONI

OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene monomeri metacrilici e assorbitore di UV. NON

usare OMNICHROMA BLOCKER FLOW in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici e monomeri correlati, all'assorbitore di UV o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **PRECAUZIONI**

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER FLOW per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA BLOCKER FLOW esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER FLOW se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA BLOCKER FLOW, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA BLOCKER FLOW, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici o dall'assorbente UV.

Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW viene a contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.

- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW con occhi, mucose, cute e abiti.
  - In caso di contatto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
  - Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
  - Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
  - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA BLOCKER FLOW, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.

- 10) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre. Dopo averlo tolto dal frigorifero, lasciare riposare il prodotto per 15 minuti o fino a quando non raggiunge la temperatura ambiente.
- 12) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.

## **INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW è progettato per essere polimerizzato con una lampada fotopolimerizzatrice sia a luce alogena che a luce LED con lunghezza d'onda di 400-500 nm. Si consiglia di testare la propria lampada fotopolimerizzatrice, verificando al di fuori del cavo orale che OMNICHROMA BLOCKER FLOW risulti effettivamente indurito al termine della polimerizzazione. La tabella sotto riepiloga le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento.



## Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm <sup>2</sup> )	Tempo di polimerizzazione(secondi)	Profondità incremento (mm) <sup>1)</sup>
Alogena	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

1) La profondità di incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in conformità con la sezione 7.10“ profondità di polimerizzazione” di ISO 4049.

### ■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare OMNICHROMA BLOCKER FLOW a una temperatura compresa fra 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER FLOW dopo la data di scadenza indicata sulla confezione della siringa.

### ■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di OMNICHROMA BLOCKER FLOW, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

Fare riferimento alla guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio riportata al termine di queste IFU.

## ■ PROCEDURE CLINICHE

### 1. Pulizia

Pulire accuratamente la superficie del dente con una coppetta in gomma e una pasta priva di fluoro e sciacquare con acqua.

### 2. Scelta del colore

Selezionare OMNICHROMA BLOCKER FLOW come strato iniziale sotto OMNICHROMA o OMNICHROMA FLOW, quando si devono mascherare macchie lievi o per il restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV.

### 3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

### 4. Preparazione della cavità

Preparare la cavità. Qualora tale operazione non sia stata eseguita (difetti cervicali privi di carie), pulire la superficie del dente con una coppetta di gomma e una pasta detergente priva di fluoro. Sciacquare accuratamente con acqua.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, irruvidire la superficie con una fresa o una punta diamantata per preparare l'area all'adesione; applicare acido fosforico per la pulizia, sciacquare accuratamente con acqua, asciugare a fondo con aria e trattare con agente silano, seguito da un primer metallico se sulle superfici fratturate vi è esposizione di metallo, attenendosi alle istruzioni del produttore.

### 5. Protezione della polpa dentale

Si può applicare idrossido di calcio se la cavità è a distanza ravvicinata con la polpa. **NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO** per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

### 6. Sistema adesivo

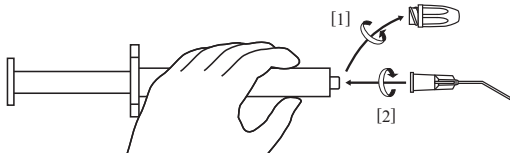
Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

- Se vengono usati sistemi adesivi autopolimerizzanti o a polimerizzazione duale, verificare che tali sistemi siano compatibili con le resine composite fotopolimerizzabili impiegate.

- In caso di restauri con porcellana/composito, non dimenticare di trattare la superficie del restauro con accoppiamento di agente silano PRIMA di procedere al trattamento con adesivo.

## 7. Erogazione

- Tenendo il beccuccio, ruotare il cappuccio in senso antiorario ed estrarlo. [1]
- Tenere il beccuccio e posizionarvi il puntale erogatore (puntale in metallo). Girare il puntale erogatore in senso orario fino a quando scatta il blocco di sicurezza. [2]



- Gli accessori e i puntali erogatori sono destinati esclusivamente per la SIRINGA di OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Utilizzare i puntali erogatori acclusi (puntali di metallo).
- I puntali erogatori (TOKUYAMA Dispensing Tip) sono anche venduti separatamente.
- Utilizzare guanti non contaminati quando si maneggia la siringa e si applica il puntale erogatore.

## 8. Riempimento e modellazione

Riempire la cavità con OMNICHROMA BLOCKER FLOW come strato iniziale. Le cavità possono essere riempite direttamente con il puntale erogatore, o indirettamente con uno strumento dopo aver estruso la pasta sul blocco di miscelazione. Gli incrementi non devono superare la profondità di polimerizzazione indicata (vedere tabella precedente).

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON mischiare OMNICHROMA BLOCKER FLOW con compositi di resina di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta, la contaminazione con bolle d'aria o la perdita dell'adeguamento del colore.
- Per evitare infezioni incrociate, dopo avere fatto uscire la pasta, rimuovere ed eliminare il puntale erogatore, pulire l'ugello con una garza e applicare il cappuccio immediatamente.
- Questo prodotto è fornito non sterile e non è prevista la sterilizzazione da parte dell'utente.

## 9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente).

- Seguire le istruzioni di riempimento e polimerizzazione di OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA da stratificare sopra OMNICHROMA BLOCKER FLOW polimerizzato.

## 10. Finitura

Modellare e lucidare il restauro attenendosi alle istruzioni per OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW usato come strato superficiale per il restauro.

L'utente e/o il paziente sono tenuti a segnalare qualsiasi evento avverso grave occorso in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni.

## LATVISKI

**Pirms lietošanas izlasiet visu šajā dokumentā ietvertu informāciju, piezīmes un norādījumus par piesardzības pasākumiem un materiāliem.**

### ■ IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir zemas viskozitātes, ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastējoši kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām. Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir tieši iepildāmi sagatavotajā kavitātē, tādēļ ar tiem ir viegli rīkoties. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW satur 71 % no svara (57 % no tilpuma) silīcija dioksīda un cirkonija pildvielu ar sfēriskām daļiņām un kompozītmateriāla pildvielu. OMNICHROMA BLOCKER FLOW sastāvā ietvertā sfērisku daļiņu pildviela (vidējais daļiņas lielums: 0,2 μm, daļiņu lieluma diapazons: no 0,1 līdz 0,3 μm) nodrošina ilgstošu spīdumu un nodilumizturību.
- 3) Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), bisfenola A polietoksimetakrilātu (Bis-MPEPP), trietilēnglikola

dimetakrilātu (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetilheksānu (UDMA), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un UV staru absorbentu.

- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir pieejami ŠĻIRCĒ.
- 5) Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW paredzēti, lai maskētu nelielus plankumus un krāsu izmaiņas. OMNICHROMA BLOCKER FLOW var klāt plānā slānī uz mēles puses kavitāšu sienīnām plašu III un IV klases restaurācijās.

## INDIKĀCIJAS

Zobu toņa sveķu materiāls, kas paredzēts lietošanai zobārstniecības procedūrās, piemēram:

- tiešās priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijās;
- veidojot kavitātes bāzi vai oderējumu;
- porcelāna/kompozītmateriāla restaurācijā.

## KONTRINDIKĀCIJAS

OMNICHROMA BLOCKER FLOW satur metakrilāta monomērus un UV staru absorbentu. NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta un saistītajiem monomēriem, UV staru absorbentiem vai jebkuram citām sastāvdaļām.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet OMNICHROMA BLOCKER FLOW tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW drīkst pārdot tikai licencētiem stomatoloģijas speciālistiem, un tikai viņi drīkst tos lietot. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW, ja drošības plombas ir bojātas vai jums šķiet, ka tās tikušas atvērtas.
- 4) Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar OMNICHROMA BLOCKER FLOW, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem vai UV staru absorbentu.

Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet

cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.

- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
  - Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
  - Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
  - Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
  - Uzreiz pēc procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnas traumas.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu OMNICHROMA BLOCKER FLOW netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls, vai aizsargbrilles.
- 11) Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (18–30 °C/62–84 °F). Pirms lietošanas ļaujiet izstrādājumam sasniegt istabas temperatūru. Aukstu materiālu var būt grūti izspiest. Pēc izņemšanas no ledusskapja ļaujiet izstrādājumam atdzist 15 minūtes vai, līdz tiek sasniegta istabas temperatūra.
- 12) Ņemiet vērā — ja restaurācija tika sabojāta nepareizi salāgota sakodiena vai bruksisma (zobu pārkācības saķēdes, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācija var sabojāties vēlreiz.

## **■ NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU**

Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir paredzēti cietināšanai ar halogēnu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu, kuras viļņu garums ir 400–500 nm. Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet OMNICHROMA BLOCKER FLOW cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biežumu:

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm <sup>2</sup> )	Cietināšanas laiks (sekundes)	Uzliktā slāņa biežums (mm) <sup>1)</sup>
Halogēna	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
Gaismas diožu	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		2300	10
		6	1,9

1) Uzliktā slāņa biežums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 sadaļas “Cietināšanas dziļums” prasībām.

## ■ GLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet OMNICHROMA BLOCKER FLOW temperatūras diapazonā 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz šīrces iepakojuma.

## ■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem OMNICHROMA BLOCKER FLOW, izspiediet neizlietoto daļu no ŠĻIRCES un pirms atbrīvošanās cietiniet tos ar gaismu.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

Skatiet Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedi, kas parādīts šo IFU beigās.

# ■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

## 1. Tīrīšana

Rūpīgi notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu pastu un pēc tam noskalojiet virsmu ar ūdeni.

## 2. Toņa izvēle

Maskējot nelielu plankumu vai veicot plašas III vai IV klases kavitāšu tiešās restaurācijas, kā sākotnējo slāni zem OMNICHROMA vai OMNICHROMA FLOW izvēlieties OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

## 4. Kavitātes sagatavošana

Sagatavojiet kavitāti. Ja nav veikta kavitātes sagatavošana (kakliņa bojājumi bez kariesa), notīriet zoba virsmu ar gumijas uzgali un fluorīdu nesaturošu tīrīšanas pastu. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.

- Porcelāna/kompozītmateriālu restaurāciju gadījumā padariet virsmu raupjāku ar frēzurbī vai dimanta uzgali, lai sagatavotu virsmu adhēzijai; uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu; rūpīgi noskalojiet ar ūdeni; rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna savienošanas līdzekli un pēc tam apstrādājiet ar metāla praimeru, ja saskaņā ar ražotāja norādījumiem saplaisājušās virsmas nonāk saskarē ar metālu.

## 5. Pulpas aizsardzība

Ja kavitāte atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj kalcija hidroksīds. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EIGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē OMNICHROMA BLOCKER FLOW sacietēšanu. Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW nav paredzēti tiešai pulpas aizsarglāņa izveidei.

## 6. Saistviela

Uzklājiet saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

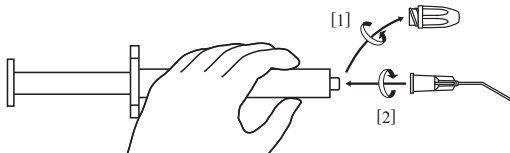
- Ja vēlaties izmantot pašcietējošas vai divreiz cietināmas saistvielas, lūdzu, pārliecinieties, ka šīs saistvielas ir saderīgas ar izmantotajiem ar gaisu cietināmajiem sveķiem.
- Ja veicat porcelāna/kompozītmateriāla restaurāciju, PIRMS līmēšanas noteikti apstrādājiet porcelāna/kompozītmateriāla virsmu ar silāna pielipšanas veicināšanas līdzekli.

## 7. Izspiešana

- Turiet sprauslu un pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]



- Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās izspiešanas uzgali (metāla uzgali). Pagrieziet izspiešanas uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]



- Piederumi un izspiešanas uzgali ir īpaši izstrādāti kompozītsveķu OMNICHROMA BLOCKER FLOW ŠĻIRCEI. Izmantojiet pievienotos izspiešanas uzgaļus (metāla uzgaļus).
- Izspiešanas uzgaļi (TOKUYAMA Dispensing Tip) tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Rīkojoties ar šļirci un pievienojot izspiešanas uzgali, izmantojiet nepiesārņotus cimdus.

## 8. Piepildīšana un konturēšana

Piepildiet kavitāti ar OMNICHROMA BLOCKER FLOW kā sākotnējo slāni. Kavītes var piepildīt tieši no izspiešanas uzgaļa vai netieši ar instrumentu pēc pastas izspiešanas uz sajaukšanas paliktņa. Uzlikātā slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto cietināšanas slāņa biezumu vienai reizei (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- Izspiežot materiālu no šļircis uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu spēku.
- NESAJAUCIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW ar citu zīmolu sveķu kompozītmateriāliem, lai nepieļautu nepilnīgu sacietēšanu vai gaisa burbulīšu veidošanos.
- Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, pēc pastas izspiešanas noņemiet un izmetiet izspiešanas uzgali, noslaukiet sprauslu ar marli un nekavējoties uzlieciet vāciņu.
- Šis izstrādājums tiek piegādāts nesterils, un lietotājam nav paredzēts to sterilizēt.

## 9. Cietināšana

Ar gaismu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz norādīto laiku (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- Ievērojiet materiāla OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA, ko paredzēts klāt virs cietinātā OMNICHROMA BLOCKER FLOW, piepildīšanas un cietināšanas norādījumus.

## 10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to saskaņā ar materiāla OMNICHROMA/

OMNICHROMA FLOW, ko paredzēts izmantot kā restaurācijas virsējo slāni, norādījumiem.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

**SVARĪGA PIEZĪME.** Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī izstrādājuma lietošana. Pirms lietošanas stomatoloģijas speciālistam ir jāpārlicinās, ka šis izstrādājums ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

Specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma. Ja tiek mainītas izstrādājuma specifikācijas, var tikt mainīti arī norādījumi un piesardzības pasākumi.

## LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami atidzīai perskaitykite visā informacijā, atsargumo priemones ir pastabas.

### **GAMINIO APRAŠYMAS IR BENDROJI INFORMACIJA**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW yra mažo klampumo, šviesa kietinamas, rentgenokontrastiškas dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms. OMNICHROMA BLOCKER FLOW lengva naudoti dedant tiesiai į paruoštą ertmę. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sudėtyje yra 71 % pagal svorį (57 % pagal tūrį) sferinių silanuočių cirkonio oksido dalelių užpildo bei kompozicinio užpildo. OMNICHROMA BLOCKER FLOW sferinis užpildas (vidutinis dalelių dydis – 0,2 μm, dalelių dydžio intervalas – nuo 0,1 iki 0,3 μm) užtikrina puikų blizgesio išsilaikymą ir atsparumą dėvėjimuisi.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW dervinę matricą sudaro bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi) dimetakrilatas (bis-GMA), bisfenolio A polietoksimetakrilatas (bis-MPEPP), trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetilheksanas (UDMA), mekvinolis, dibutilhidroksiltoluenas ir UV sugėriklis.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW tiekiamas ŠVIRKŠTUOSE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sukurtas maskuoti nedideles dėmes ir spalvų pakitimus. Ploną OMNICHROMA BLOCKER FLOW sluoksnį galima naudoti ertmės lingvalinės sienelės padengimui atstatant dideles III ir IV klasės ertmės arba plombuojant labai opakiškus dantis.

## ■ INDIKACIJOS

Naudoti kaip danties atspalvio dervą šioms odontologinėms procedūroms:

- Tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms.
- Ertmės pagrindui arba pamušalui.
- Keramikos / kompozito pataisoms.

## ■ KONTRAINDIKACIJOS

OMNICHROMA BLOCKER FLOW sudėtyje yra metakrilato monomerų ir UV sugėriklio. NENAUDOKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ pacientams, alergiškiems arba jautriems metakrilato arba panašioms monomerams, UV sugėrikliui ar bet kokioms kitoms sudedamosioms dalims.

## ■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ jokiam kitam tikslui, nei nurodyta šiose instrukcijose. Naudokite OMNICHROMA BLOCKER FLOW tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“, jei apsauginė pakuotė pažeista arba sugadinta.
- 4) Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Naudodami OMNICHROMA BLOCKER FLOW visą laiką dėvėkite vienkartinę pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus arba UV sugėriklių tikimybės.  
Pastaba. Tam tikros medžiagos gali prasiskverbti pro vienkartinę pirštines. Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite OMNICHROMA BLOCKER FLOW patekimo į akis, ant gleivinių, odos ir drabužių.
  - Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
  - Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu.
  - Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite

sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.

- Iš karto po gydymo nurodykite pacientui skalauti burną.

- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW negalima praryti arba įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad OMNICHROMA BLOCKER FLOW nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminys skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminys pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti. Išėmę gaminį iš šaldytuvo palaukite 15 minučių arba kol jis pasieks kambario temperatūrą.
- 12) Atkreipkite dėmesį į tai, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.

## ■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

OMNICHROMA BLOCKER FLOW skirtas kietinti su halogeninėmis arba LED kietinimo lempomis, kurių bangų ilgis yra 400–500 nm. Prieš atliekant surišimo procedūrą būtina sukietinkite OMNICHROMA BLOCKER FLOW ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad OMNICHROMA BLOCKER FLOW visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio.

Kietinimo trukmės ir sluoksnio storio santykis:

Lempas tipas	Intensyvumas (mW/cm <sup>2</sup> )	Kietinimo trukmė (sekundėmis)	Sluoksnio storis (mm) <sup>1)</sup>
Halogeninė	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
Šviesos diodų	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		2300	10
	2300	6	1,9

1) Sluoksnio storis buvo nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 skyrių „Kietinimo gylis“, rezultatais.

## ■ LAIKYMAS

- 1) Laikykite OMNICHROMA BLOCKER FLOW 0–25 °C (32–77 °F) temperatūroje.
- 2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.
- 3) NENAUDOKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ praėjus ant švirkšto pakuotės nurodytai galiojimo datai.

## ■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte OMNICHROMA BLOCKER FLOW likučius, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš ŠVIRKŠTO ir prieš išmesdami sukietinkite šviesa.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

Žr. pakuočių atliekų šalinimo vadovą, nurodytą šių IFU pabaigoje.

# ■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

## 1. Valymas

Kruopščiai nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir pasta be fluoridų, tada nuplaukite vandeniu.

## 2. Atspalvio pasirinkimas

OMNICHROMA BLOCKER FLOW rinkitės kaip pradinį sluoksnį po OMNICHROMA arba OMNICHROMA FLOW norėdami užmaskuoti nedideles dėmes arba atlikdami dideles III arba IV klasės tiesiogines ertmių restauracijas.

## 3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

## 4. Ertmės preparavimas

Preparuokite ertmę. Jei ertmės nereikia preparuoti (kaklelių defektai be ėduonies), nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąją pasta be fluoridų. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu. Jei atliekama keramikos / kompozito pataisa, pašiurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį surišimui, ėsdinkite fosforo rūgštimi, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru, po to apdorokite pažeistą taisomą paviršių silanu ar metao praimeriu, jei yra atvertas metalas, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

## 5. Pulpos apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos gali paveikti OMNICHROMA BLOCKER FLOW sukietėjimą. OMNICHROMA BLOCKER FLOW nėra skirtas dengti pulpai tiesiogiai.

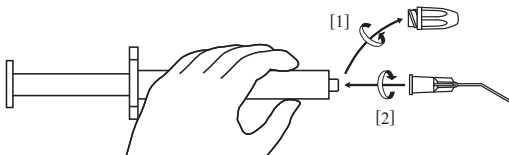
## 6. Surišimo sistema

Naudokite surišimo sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

- Jei norite naudoti savaime kietėjančias ar dvigubo kietėjimo surišimo sistemas, patikrinkite, ar jos suderinamos su naudojamais šviesa kietinamais derviniais kompozitais.
- Taisydami keramiką / kompozitą būtinai apdorokite keramikos / kompozito paviršių silanu PRIEŠ atlikdami surišimo procedūrą.

## 7. Dozavimas

- Laikykite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdamį jį prieš laikrodžio rodyklę. [1]
- Laikykite švirkšto galą ir uždėkite ant jo dozavimo antgalį (metalinį antgalį). Sukite dozavimo antgalį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. [2]



- Priedai ir dozavimo antgaliai yra skirti tik „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ ŠVIRKŠTUI. Naudokite pridėtus dozavimo antgalius (metallinius antgalius).
- Dozavimo antgaliai („TOKUYAMA Dispensing Tip“) parduodami ir atskirai.
- Dirbdami su švirksčiu ir tvirtindami dozavimo antgalį mūvėkite švarias pirštines.

### 8. Plombavimas ir formavimas

Įveskite į ertmę OMNICHROMA BLOCKER FLOW kaip pirmą sluoksnį. Galima aplikuoti į ertmę tiesiogiai dozavimo antgaliu arba netiesiogiai, naudojantis instrumentu, prieš tai išspausdus pastos ant maišymo mentelės. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodytas kietinimo gylis (žr. lentelę pirmiau).

- NESPAUSKITE medžiagos iš švirksčio didele jėga vos išėmę juos iš šaldytuvo.
- NEMAIŠYKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad išvengtumėte nepilno sukietėjimo, simaišytų oro tarpų ir nepakistų atspalvis.
- Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, išspaudę pastos, nuimkite ir išmeskite dozavimo antgalį, nuvalykite galiuką marle ir iš karto vėl uždėkite dangtelį.
- Šis gaminys tiekiamas nesterilus ir neturi būti sterilizuojamas naudotojo.

### 9. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau).

- Jei ant sukietinto OMNICHROMA BLOCKER FLOW naudojamas OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA, laikykitės jų naudojimo ir kietinimo instrukcijų.

### 10. Apdaila

Formuokite ir poliruokite restauraciją vadovaudamiesi OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA instrukcijomis (naudojamas kaip restauracijos paviršinis sluoksnis).

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojant šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė.

Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pakeitus gaminio specifikacijos, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

## **MAGYAR**

**A használat előtt olvasson el minden információt, óvintézkedést és megjegyzést.**

### **TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK**

- 1) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW alacsony viszkozitású, fényrekötő, röntgensugárzást nem áteresztő kompozíciós műanyag front- és posterior fogak helyreállításához. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW közvetlen behelyezése az előkészített kavitásba egyszerű kezelést tesz lehetővé. Az anyag sugár-átmeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.
- 2) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW 71 súlyszázaléknyi (57 térfogatszázaléknyi) szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-ban található szférikus töltőanyag (átlagos részecskeméret: 0,2 µm, részecskeméret-tartomány: 0,1-0,3 µm) kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé.
- 3) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW biszfenol-A-di(2-hidroxi-propoxi)-dimetakrilátot (Bis-GMA), biszfenol-A-polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), 1,6-bisz(metakril-etiloxi-karbonilamino)-trimetil-hexánt (UDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 4) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW fecskendőben kapható.
- 5) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW enyhe foltok vagy elszíneződések elfedésére készült. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW vékony réteggént történő alkalmazásra szolgál a III. és IV. osztályú kiterjedt restaurációk kavitálásának orális (palatinális, ill. linguális) felszínén, illetve használható erősen átlátszatlan fog helyreállítására.

### **JAVALLATOK**

Fogszínű műgyantaként történő használatra fogászati eljárásokban, például:



- Az elülső és hátsó fogak direkt restaurációi
- Kavitas pulpális felszíne vagy alábélelő anyag
- Kerámia-/kompozitplepezések javítása

## **■ ELLENJAVALLATOK**

Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW metakrilát monomereket és UV-abszorbert tartalmaz. NE használja az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t olyan pácienseknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre, az UV-abszorberekre, vagy bármely más összetevőre.

## **■ ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- 1) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem a fogorvosi szakterülethez nem tartozók általi értékesítésre, illetve használatra készült a termék.
- 3) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek vagy UV-abszorberek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében az OMNICHROMA BLOCKER FLOW kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex).  
Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az OMNICHROMA BLOCKER FLOW szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrrel és a ruházattal történő érintkezését.
  - Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
  - Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a restauráció befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
  - Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal,

azonnal nedvesítse meg a területet alkohollal átítatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.

- Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.

- 7) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközöket és az eseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 11) Ezt a terméket szobahőmérsékleten történő használatra tervezték (18–30°C/62–84°F). Használat előtt várja meg, amíg a termék eléri a szobahőmérsékletet. Előfordulhat, hogy a hideg anyag csak nehezen nyomható ki. A hűtőből való eltávolítást követően várjon 15 percet, vagy amíg a termék szobahőmérsékletűre melegszik.
- 12) Felhívjuk figyelmét, hogy ha a restauráció letöredezik a nem megfelelő okklúzió vagy bruxizmus (fogcsikorgatás, fogszorítás) miatt, a kijavított restauráció újra letöredezhet.

## ■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t 400–500 nm-es hullámhosszú halogén vagy LED polimerizáló lámpával történő használatra tervezték. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW fénypolimerizálását extraorálisan végezze el, és a bondozási eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-nak a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes megkeményedéséhez. A megkeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot az alábbi táblázat szemlélteti.

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat:

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm <sup>2</sup> )	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (mm) <sup>1)</sup>
Halogén	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		1200	10
2300	6	1,9	

1) A rétegvastagság meghatározása az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel” elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt.

## ■ TÁROLÁS

- 1) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t 0–25°C-os (32–77°F-os) hőmérsékleten tárolja.
- 2) KERÜLJE a fénynek és hőnek való közvetlen kitétséget.
- 3) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t a fecskendőn feltüntetett lejárati dátum után.

## ■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges OMNICHROMA BLOCKER FLOW biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a fecskendőből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezze el rajta a fénypolimerizálást.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

# ■ KLINIKAI ELJÁRÁS

## 1. Tisztítás

Alaposan tisztítsa le a fog felületét egy gumiharanggal és fluoridmentes pasztával, majd öblítse le vízzel.

## 2. Színválasztás

A III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások OMNICHROMA vagy OMNICHROMA FLOW használatával történő közvetlen helyreállításakor válassza az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t kiindulási réteggként, ha gyenge elszíneződést takarna el, vagy ha kiterjedt III. vagy IV. osztályú üreget állít helyre.

## 3. Izolálás

A kofferdam gumilepedő a fog izolálásának legbiztosabb módja.

## 4. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást. Ha nem történt semmilyen kavitáspreparáció (cariesmentes cervikális léziók), tisztítsa meg a fog felületét egy gumiharanggal és fluoridmentes tisztítópasztával. Öblítse le alaposan vízzel.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén megfelelő adhézió létrehozása érdekében az adott területet érdesítse fel egy fúróval vagy gyémánt hegygel, tisztítsa meg foszforsav használatával, majd öblítse le alaposan vízzel; szárítsa le levegőráfújással, és kezelje szilanizáló szerrel, majd fém primerrel, ha fém található a törött felületeken, a gyártó utasításainak megfelelően.

## 5. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, kalcium-hidroxid alábélelés használata javasolt. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják az OMNICHROMA BLOCKER FLOW polimerizációját. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW nem ajánlott direkt pulpasapkázásra.

## 6. Bondozórendszer

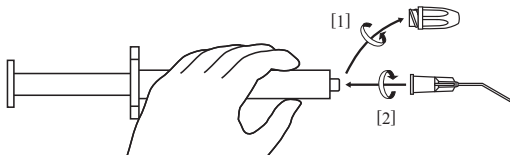
A bondozórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

- Ha önkötő vagy duálkötésű bondozórendszereket szeretne használni, győződjön meg róla, hogy ezek a ragasztórendszerek kompatibilisek a használni kívánt fényrekötő kompozíciós tömőanyagokkal.

- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén az adhéziós eljárás elvégzése ELŐTT kondicionálja a kerámia-/kompozitborítások felületét szilanizálószerrel.

## 7. Adagolás

- Tartsa meg a tubust, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]
- Tartsa meg a tubust, és tegye rá az adagolócsört (fém hegyet). Fordítsa el az adagolóhegyet az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]



- A tartozékokat és az adagolócsört kizárólag az OMNICHROMA BLOCKER FLOW FECSKENDŐ-jével történő használatra tervezték. Használja a mellékelt adagolócsőröket (fém hegyeket).
- Az adagolócsőrök (TOKUYAMA Dispensing Tip) külön is kaphatóak.
- A fecskendő kezelése során és az adagolóhegy csatlakoztatásakor viseljen szennyeződésmentes kesztyűt.

## 8. Tömés és kontúrozása

- Kiindulási réteggént töltsön a kavitásba OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t. A kavitást közvetlenül töltheti az adagolóhegyből, vagy közvetett módon egy műszer használatával, miután kinyomta a pasztát a keverőblokkra. A rétegek ne lépjk túl egyidejűleg a megadott polimerizációs rétegvastagságot (lásd a fent említett táblázatot).
- A hűtőgépből való kivétele után közvetlenül NE fejtse ki túlzott erőt az anyagnak a fecskendőből való kinyomására.
  - Hogy elkerülje a tökéletlen polimerizációt, a légbuborék-képződést vagy a színbeli alkalmazkodóképesség elvesztését, NE keverje össze az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t más márkájú kompozit műgyantákkal.
  - A keresztferőződés elkerülése érdekében, a paszta kinyomása után vegye le és dobja ki az adagolócsört, törölje le a tubust gézzel, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.
  - Ez a termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és sterilizálása nem javallott.

## 9. Polimerizáció

Végezze el a fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a fent említett táblázatot).

- Kövesse a megkeményedett OMNICHROMA BLOCKER FLOW fölé rétegezendő OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA termékre vonatkozó tömési és polimerizálási utasításokat.

## 10. Finírozás

A restaurációt a felületi réteggként használt OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW termékre vonatkozó utasításoknak megfelelően formázza és polírozza.

A felhasználónak, illetve a páciensnek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a páciens címe szerinti tagállam illetékes hatóságának, amely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

**FONTOS MEGJEGYZÉS:** A gyártó nem felel a termék helytelen használatából fakadó károkért vagy sérülésekért. A fogorvos személyes felelőssége, hogy a használat előtt meggyőződjön arról, hogy a termék a felhasználási célnak megfelel.

A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

## **NEDERLANDS**

**Lees vóór gebruik alle informatie, waarschuwingen, opmerkingen en materialen.**

### **PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is een laagviskeuze, lichtuithardende, radiopake composiethars voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties. Directe plaatsing van OMNICHROMA BLOCKER FLOW in een geprepareerde caviteit zorgt voor gebruiksgemak. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW bevat 71 gewichtsprocent (57 volumeprocent) sferische siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. De sferische vulstof in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (gemiddelde partikelgrootte: 0,2 µm, bereik partikelgrootte: 0,1 tot 0,3 µm) maakt uitstekend glansbehoud en uitstekende slijtageweerstand

mogelijk.

- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW bevat bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy) dimethacrylaat (bis-GMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (bis-MPEPP), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethyloxy-carbonyl-amino)trimethylhexaan (UDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorbens.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is verkrijgbaar in een SPUIT.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is ontworpen voor het maskeren van lichte verkleuringen. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan worden gebruikt als dunne laag aan de linguale caviteitswand van uitgebreide restauraties van klasse III en IV of voor de reconstructie van een zeer opake tand.

## ■ INDICATIES

Voor gebruik als tandkleurhars in tandheelkundige behandelingen, zoals:

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Onderlaag of liner voor caviteiten
- Herstel van porselein/composiet

## ■ CONTRAINDICATIES

OMNICHROMA BLOCKER FLOW bevat methacrylmonomeren en UV-absorbens. Gebruik OMNICHROMA BLOCKER FLOW NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl- en aanverwante monomeren, UV-absorbens of een van de andere ingrediënten.

## ■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik OMNICHROMA BLOCKER FLOW NIET voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik OMNICHROMA BLOCKER FLOW uitsluitend zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is uitsluitend bestemd voor verkoop aan en gebruik door bevoegde tandheelkundige professionals. Het is niet bestemd voor verkoop aan of gebruik door niet-tandheelkundige professionals.
- 3) Gebruik OMNICHROMA BLOCKER FLOW NIET als de verzegeling verbroken is of er beschadigd uitziet.
- 4) Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, staak dan onmiddellijk het gebruik.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met OMNICHROMA BLOCKER FLOW werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties op

methacrylmonomeren of UV-absorbens ontwikkelt.

Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen dringen. Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek de handschoenen dan uit en gooi ze meteen weg, en was uw handen zo spoedig mogelijk grondig met water.

- 6) Vermijd contact van OMNICHROMA BLOCKER FLOW met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
  - Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
  - Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de slijmvliezen, veeg het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon en spoel na afloop van de restauratie grondig met water.
  - Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de huid of kleding, bevochtig het gebied dan onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaasje.
  - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van OMNICHROMA BLOCKER FLOW te voorkomen, het product niet onbeheerd laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Wanneer u een uithardingslamp gebruikt, draag dan altijd een beschermerschild, een beschermende bril of veiligheidsbril.
- 11) Dit product is ontworpen voor gebruik bij kamertemperatuur (18-30 °C/62-84 °F). Laat het product vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Het kan lastig zijn koud materiaal uit de spuit te drukken. Laat het product na verwijdering uit de koelkast 15 minuten bekomen tot het op kamertemperatuur is.
- 12) Let op: als een restauratie is afgebrokkeld door malocclusie of bruxisme (op elkaar klemmen, knarsen of tikken), kan de herstelde restauratie mogelijk opnieuw afbrokkelen.

## **■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW is ontworpen voor uitharding met een halogeen- of led-uithardingslamp met een golflengte van 400–500 nm. Test de lichtuitharding met OMNICHROMA BLOCKER FLOW eerst extra-oraal en controleer de benodigde tijd van de volledige uitharding van OMNICHROMA BLOCKER FLOW met uw uithardingslamp vóór u het bondingproces



uitvoert in de mond. In de onderstaande tabel wordt de relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag samengevat.

Relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag:

Soort lamp	Intensiteit (mW/cm <sup>2</sup> )	Uithardingstijd (seconden)	Diepte van de laag (mm) <sup>1)</sup>
Halogeen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
20		1,7	
Led	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

1) De diepte van de laag is bepaald op basis van testresultaten uitgevoerd in overeenstemming met “uithardingsdiepte” in ISO 4049.

## ■ BEWAREN

- 1) Bewaar OMNICHROMA BLOCKER FLOW bij een temperatuur tussen 0-25 °C (32-77 °F).
- 2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.
- 3) Gebruik OMNICHROMA BLOCKER FLOW NIET na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking van de spuit vermeld staat.

## ■ WEGWERPEN

Om overtollige OMNICHROMA BLOCKER FLOW veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte

materiaal uit de SPUIT en hardt u het uit alvorens het weg te werpen.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

Raadpleeg de gids voor het verwijderen van verpakkingsafval, getoond aan het einde van deze IFU.

## ■ KLINISCHE PROCEDURE

### 1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak zorgvuldig met een rubbercup en fluoridevrije pasta en spoel vervolgens met water.

### 2. Kleurkeuze

Selecteer OMNICHROMA BLOCKER FLOW als eerste laag onder OMNICHROMA of OMNICHROMA FLOW voor het maskeren van lichte verkleuringen of het verrichten van rechtstreekse restauraties van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV.

### 3. Isolatie

Een rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

### 4. Preparatie van de caviteit

Prepareer de caviteit. Wanneer geen preparatie van de caviteit heeft plaatsgevonden (cariësvrije cervicale defecten), reinig dan het tandoppervlak met een rubbercup en fluoridevrije reinigingspasta. Spoel grondig met water.

- Maak bij porselein-/compositereparaties het oppervlak ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie van het gebied; breng fosforzuurets aan ten behoeve van reiniging; spoel grondig met water; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel, gevolgd door metaal-primer indien metaal is blootgesteld aan de gebroken oppervlakken, volgens de instructies van de fabrikant.

### 5. Bescherming van de pulpa

Glasionomeer of calciumhydroxide moet worden aangebracht als de caviteit zich dicht bij de pulpa bevindt. GEBRUIK GEEN MATERIALEN OP BASIS VAN EUGENOL om de pulpa te beschermen, omdat deze materialen de uitharding van OMNICHROMA BLOCKER FLOW remmen. OMNICHROMA BLOCKER FLOW is niet geïndiceerd voor rechtstreekse pulpaoverkapping.

### 6. Bondingsysteem

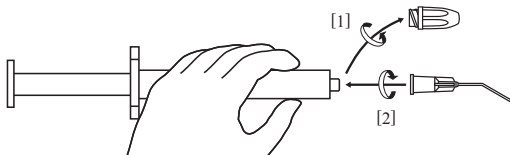
Gebruik een bondingsysteem volgens de instructies van de fabrikant.

- Indien u zelfuithardende of dual-cure bondingsystemen wilt gebruiken, ga dan na of dergelijke bondingsystemen compatibel zijn met de gebruikte lichtuithardende composietharsen.

- In geval van herstel van porselein/composiet moet u het porselein-/composietoppervlak conditioneren met een silaan hechtmiddel VOORDAT u de bondingprocedure uitvoert.

## 7. Aanbrengen

- Houd de spuitmond vast en draai de dop linksom om deze te verwijderen. [1]
- Houd de spuitmond vast en zet de (metalen) applicatietip erop. Draai de applicatietip rechtsom tot hij stevig vastzit. [2]



- De toebehoren en applicatietips zijn uitsluitend ontworpen voor de SPUIT van OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Gebruik de bijgeleverde (metalen) applicatietips.
- De applicatietips (TOKUYAMA Dispensing Tips) zijn ook los verkrijgbaar.
- Draag niet-gecontamineerde handschoenen bij het hanteren van de spuit en het bevestigen van de applicatietip.

## 8. Vullen en contouren afwerken

Vul de caviteit met OMNICHROMA BLOCKER FLOW als eerste laag. Caviteiten kunnen ofwel rechtstreeks worden gevuld via de applicatietip ofwel indirect met een instrument nadat u de pasta op het mengblok heeft uitgedrukt. De lagen mogen niet dikker zijn dan de aangegeven uithardingsdiepte (zie bovenstaande tabel).

- Oefen GEEN onnodige kracht uit op de spuit direct nadat deze uit de koelkast is gehaald.
- Meng OMNICHROMA BLOCKER FLOW NIET met andere merken harscomposiet, om onvolledige uitharding, insluiting van luchtballen of verlies van de kleuraanpassing te voorkomen.
- Om kruisinfectie te vermijden, verwijder na het uitdrukken van de pasta de applicatietip, werp deze weg, veeg de spuitmond af met een gaasje en plaats de dop onmiddellijk terug.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om door de gebruiker te worden gesteriliseerd.

## 9. Uitharding

- Hard elke laag met licht uit gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel).
- Volg de vul- en uithardingsinstructies voor OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA die u in laagjes wilt aanbrengen over de uitgeharde OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 10. Afwerking

Modelleer en polijst de restauratie volgens de instructies voor het gebruiken van OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW als oppervlaktelaag van de restauratie.

Wij verzoeken de gebruiker en/of de patiënt om mogelijke ernstige incidenten die zich in verband met het product hebben voorgedaan te melden bij de fabrikant en bij de daartoe aangewezen instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

**BELANGRIJK:** De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de tandheelkundig specialist om vóór gebruik te controleren of dit product geschikt is voor de toepassing. De productspecificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

# NORSK

Les all informasjon, forsiktighetsregler, merknader og materiale omhyggelig før bruk.

## PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er en lysherdende, røntgentett komposittharpiks med lav viskositet for bruk i restaureringer anterior og posterior. Direkte plassering av OMNICHROMA BLOCKER FLOW i et forberedt hulrom gir enkel håndtering. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW inneholder 71 vekt-% (57 volum-%) sfærisk silika-zirconia-fyllstoff og komposittfyllstoff. Det sfæriske fyllstoffet som finnes i OMNICHROMA BLOCKER FLOW (gjennomsnittlig partikkelstørrelse: 0,2 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,1 til 0,3 µm) letter utmerket glansretensjon og slitestyrke.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW inneholder Bisfenol A di(2-hydroksypropoksy)-dimetakrylat (Bis- GMA), Bisfenol A-polyetoksymetakrylat (Bis-MPEPP), trietylenglykol-

dimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis (metakryl-etyloksymetyl-triksylambo) UDMA), Mequinol, Dibutylhydroksyl-toluen og UV-absorberingsmiddel.

- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er tilgjengelig i SPRØYTE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er designet for maskering av lett flekking og misfarging. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan brukes som et tynt lag ved den lingualte hulromveggen i omfattende restaureringer av klasse III og IV, eller rekonstruere en meget ugjennomsiktig tann.

## ■ **INDIKASJONER**

For bruk som tannskyggeharpiks ved tannprosedyrer, for eksempel:

- Direkte restaureringer anterior og posterior
- Hulromsbase eller foring
- Reparasjon av porselen/kompositt

## ■ **KONTRAINDIKASJONER**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW inneholder metakrylmonomerer og UV-absorberingsmiddel. IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW hos pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakryl og relaterte monomerer, UV-absorberingsmiddel eller noen av de andre ingrediensene.

## ■ **FORSIKTIGHETSREGLER**

- 1) IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW til noe annet formål enn de som er oppført i disse instruksjonene. Bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW kun som beskrevet heri.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er kun designet for salg og bruk av autoriserte tannpleiere. Det er ikke designet for salg eller bruk av ikke-tannpleiere.
- 3) IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW hvis sikkerhetsforseglingene er ødelagte eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- 4) Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW forårsaker en allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du avslutte bruken umiddelbart.
- 5) Bruk undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) til enhver tid når du håndterer OMNICHROMA BLOCKER FLOW for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner fra metakrylmonomerer eller UV-absorberingsmiddelet.

OBS: Enkelte stoffer/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du fjerne og kaste hanskene, og vaske hendene grundig med vann så snart som mulig.

- 6) Unngå kontakt med OMNICHROMA BLOCKER FLOW med øyne, slimhinne, hud og klær.
  - Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med øynene, skylk øynene omhyggelig med vann og kontakt øyelege omgående.
  - Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med slimhinnemembranen, tork det berørte området øyeblikkelig og skylk grundig med vann etter at restaureringen er fullført.
  - Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med huden eller klærne, må du umiddelbart mette området med en gjennomvåt bomullspinne med alkohol eller gasbind.
  - Instruer pasienten om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW skal ikke svelges eller aspireres. Svelging eller aspirasjon kan forårsake alvorlig personskade.
- 8) For å unngå utilsiktet inntak av OMNICHROMA BLOCKER FLOW, må du ikke la det være uten tilsyn innen rekkevidden til pasienter og barn.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
- 10) Når du bruker en lysherdeenhet, må beskyttelsesbriller, briller eller vernebriller alltid brukes.
- 11) Dette produktet er designet for bruk ved romtemperatur (18–30 °C / 62–84 °F). La produktet nå romtemperatur før bruk. Kaldt materiale kan være vanskelig å ekstrudere. Etter at du har tatt det ut av kjøleskapet, la produktet forbli ubehandlet i 15 minutter eller til det når romtemperatur.
- 12) Vær oppmerksom på at når en restaurering er fliset fra feiljustert okklusjon eller bruxisme (klemming, sliping eller tapping), kan den reparerte restaureringen sponere igjen.

## **INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW er designet for å bli herdet med enten et halogen- eller LED-herdingslys med en bølgelengde på 400–500 nm. Sørg for å lettherde OMNICHROMA BLOCKER FLOW ekstra-oralt og sjekk tiden som trengs for fullstendig herding av OMNICHROMA BLOCKER FLOW med lysherdenheten før du utfører limingsprosedyren. Tabellen nedenfor oppsummerer forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde.

Forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde:

Lystype	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Herdetid (sekunder)	Tilvekstdybde (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

1) Tilvekstdybden ble bestemt på grunnlag av testresultater utført i samsvar med «herdingsdybden» i ISO 4049.

## ■ OPPBEVARING

- 1) Lagre OMNICHROMA BLOCKER FLOW ved temperaturer mellom 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering for lys og varme.
- 3) IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW etter den angitte utløpsdatoen på sprøytepakningen.

## ■ AVFALLSHÅNDTERING

For å kassere overflødig OMNICHROMA BLOCKER FLOW trygt, ekstruder den ubrukte delen fra SPRØYTEN og herde lett før kassering.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

Se veiledningen for avfallshåndtering av emballasje, vist til sist i denne bruksanvisningen.

## ■ KLINISK PROSEDYRE

### 1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med en gummikopp og en fluorfri pasta, og skyllderetter med vann.

### 2. Fargevalg

Velg OMNICHROMA BLOCKER FLOW som det første laget under OMNICHROMA eller OMNICHROMA FLOW, når du maskerer litt flekking eller omfattende restaurering av direkte hulrom i klasse III eller IV.

### 3. Isolering

En gummidam er den foretrukne isolasjonsmetoden.

### 4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten. I tilfelle det ikke er forberedt hulrom (kariesfrie servikale defekter), rengjør tannoverflaten med en gummikopp og en fluorfri rengjøringspasta. Skyllderetter grundig med vann.

- Ved reparasjoner av porselen/kompositt, må du skille overflaten med en bor eller et diamantpunkt for å forberede området for vedheft; bruk fosforsyre-etsing for rengjøring; skyllderetter grundig med vann; lufttørk grundig og behandle med et silankoblingsmiddel, etterfulgt av en metallgrunning hvis metall blir utsatt for de oppsprukkede overflatene i henhold til produsentens anvisninger.

### 5. Massebeskyttelse

Kalsiumhydroksyd må påføres hvis hulrommet er i nærheten av massen. IKKE BRUK EUGENOLBASERTE MATERIALER for å beskytte massen, da disse materialene vil forhindre herding av OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW er ikke indikert for direkte massedekning.

### 6. Limingssystem

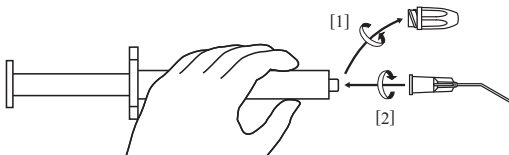
Bruk et limingssystem i henhold til produsentens instruksjoner.

- Hvis du bruker selvhærdende eller dobbelthærdende limingssystemer, må du bekrefte at slike limingssystemer er kompatible med de lyshærdende komposittharpiksene som brukes.  
- Ved reparasjoner av porselen/kompositt, sørg for å kondensere overflaten på porselenet/kompositten med et silankoblingsmiddel FØR du utfører limingsprosedyren.

### 7. Dispensering

- Hold dysen og vri hetten mot urviseren for fjerning. [1]  
- Hold dysen og plasser dispenseringsspissen (metallspissen) på den. Drei dispenseringsspissen med urviseren til den er ordentlig låst. [2]





- Tilbehør og dispenseringspissene er eksklusivt designet for SPRØYTEN til OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Bruk de vedheftede dispenseringspissene (metallspisser).
- Dispenseringspiss (TOKUYAMA-dispenseringspiss) selges også separat.
- Bruk uforurensete hansker når du håndterer sprøyten og fester dispenseringspissen.

### 8. Fylling og konturering

- Fyll hulrommet med OMNICHROMA BLOCKER FLOW som startlag. Hulrom kan fylles direkte fra dispenseringspissen, eller indirekte med et instrument etter ekstrudering av pastaen på blandeputen. Trinnene skal ikke overskride den angitte herdingsdybden om gangen (se ovennevnte tabell).
- IKKE bruk overdreven kraft for å ekstrudere materialet fra sprøyten umiddelbart etter at det er tatt ut av kjøleskapet.
  - Bland IKKE OMNICHROMA BLOCKER FLOW med andre merker harpikskompositt for å unngå ufullstendig herding, innkapsling av luftbobler eller tap av fargejusteringen.
  - For å unngå kryssinfeksjon, etter ekstrudering av pastaen, fjern og kasser dispenseringspissen, tørk av munnstykket med gasbind og skift hetten umiddelbart.
  - Dette produktet leveres usterilt og skal ikke steriliseres av brukeren.

### 9. Herding

Herde lett hver tilvekst i minst angitt tid (se ovenfornevnte tabell).

- Følg instruksjonene for fylling og herding av OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA som skal legges i lag over den herdete OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

### 10. Pussing og polering

Form og polér restaureringen i henhold til instruksjonene for OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW brukt som overflatelag på restaureringen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forhold til enheten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller

pasienten er bosatt.

**VIKTIG MERKNAD:** Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader forårsaket av feil bruk av dette produktet. Det er tannpleierens personlige ansvar å sikre at produktet er egnet for påføring før bruk.

Spesifikasjoner kan endres uten varsel. Når produktspesifikasjonen endres, kan instruksjonene og forholdsreglene også endres.

**POLSKI** .....

**Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całością informacji, środkami ostrożności, uwagami oraz materiałami.**

## **OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego żywica kompozytowa o niskiej lepkości, stosowana do odbudowy zębów przednich i bocznych. Możliwość bezpośredniego wypełnienia ubytku preparatem OMNICHROMA BLOCKER FLOW w opracowanym ubytku znacznie upraszcza procedurę jego stosowania. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu I i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW zawiera 71% wagowo (57% objętościowo) sferycznego wypełniacza krzemionkowo-cyrkonowego i wypełniacza kompozytowego. Sferyczny wypełniacz zawarty w OMNICHROMA BLOCKER FLOW (średnia wielkość cząstek: 0,2 µm, zakres wielkości cząstek: 0,1-0,3 µm) zapewnia doskonałe zachowanie połysku i odporność na ścieranie.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW zawiera di(2-hydroksypropoksy)dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), polimetakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), 1,6-bis(metakryloetylokarbonyloamino)trimetyloheksan (UDMA), mekwinol, toluen hydroksylu dibutyli i pochłaniacz promieni UV.
- 4) Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest dostępny w STRZYKAWCE.
- 5) Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest przeznaczony do maskowania niewielkich plam i przebarwień. Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW może być stosowany jako cienka warstwa na językowej ścianie rozległych ubytków klasy III i IV lub jako odbudowa

zęba o wysokim stopniu opakerowości.

## ■ WSKAZANIA

Do stosowania jako żywica w odcieniu zębów w zabiegach stomatologicznych, takich jak:

- Bezpośrednia odbudowa zębów przednich i ocznych;
- Podkład pod wypełnienie lub wyścielenie ubytku;
- Aprawa porcelany/kompozytu.

## ■ PRZECIWSKAZANIA

OMNICHROMA BLOCKER FLOW zawiera monomery metakrylowe i pochłaniacz promieni UV. NIE używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW u pacjentów, u których występują alergia lub nadwrażliwość na metakryl i pokrewne monomery, pochłaniacz promieni UV lub którykolwiek z pozostałych składników.

## ■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW do jakiegokolwiek celu innego niż cele wymienione w tej instrukcji. Używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW tylko zgodnie z podanymi w niniejszej instrukcji zaleceniami.
  - 2) Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest przeznaczony do sprzedaży i użytkowania wyłącznie przez licencjonowanych specjalistów stomatologicznych. Materiał nie jest przeznaczony do sprzedaży i użytkowania przez osoby niebędące specjalistami stomatologicznymi.
  - 3) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW, jeżeli plomby zabezpieczające są złamane lub wyglądają na naruszone.
  - 4) Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość, należy natychmiast zaprzestać stosowania materiału.
  - 5) Podczas posługiwania się OMNICHROMA BLOCKER FLOW należy zawsze używać rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), aby uniknąć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych spowodowanych przez monomery metakrylowe lub pochłaniacz promieni UV.
- Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt z rękawicami ochronnymi, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie jak najszybciej dokładnie umyć ręce wodą.

- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.

- Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt z oczami, należy obficie przemyć oczy wodą i natychmiast zgłosić się do okulisty.
  - Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt z błoną śluzową, natychmiast przetrzeć narażone miejsce i po zakończeniu odbudowy dokładnie spłukać wodą.
  - Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt ze skórą lub ubraniem, natychmiast zwilżyć obszar wacikiem lub gazikiem nasączonym alkoholem.
  - Polecić pacjentowi, aby natychmiast po zabiegu przepłukał usta.
- 7) Nie połykać ani nie wdychać OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Połknięcie lub wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
  - 8) Aby uniknąć niezamierzonego połknięcia OMNICHROMA BLOCKER FLOW, nie należy pozostawiać materiału bez nadzoru w zasięgu pacjentów i dzieci.
  - 9) Po użyciu wyczyścić alkoholem instrumenty aplikacyjne i szczotki
  - 10) W przypadku stosowania lampy polimeryzacyjnej należy zawsze nosić przyłbice ochronne, okulary lub gogle.
  - 11) Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (18–30°C / 62–84°F). Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. Zimny materiał może być trudny do wyciśnięcia. Po wyjęciu z lodówki pozostawić produkt na 15 minut lub do osiągnięcia temperatury pokojowej.
  - 12) Należy pamiętać, że w przypadku wyszczerbienia się uzupełnienia ubytku z powodu nieprawidłowego zgryzu lub bruksizmu (zaciskanie, ścieranie lub stukanie), naprawione uzupełnienie może ulec ponownemu odkruszeniu.

## **■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA**

Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest przeznaczony do utwardzania za pomocą światła halogenowego lub LED o długości fali 400–500 nm. Należy wykonać utwardzanie OMNICHROMA BLOCKER FLOW poza jamą ustną i sprawdzić czas potrzebny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA BLOCKER FLOW za pomocą własnej lampy polimeryzacyjnej przed wykonaniem procedury wiązania. Poniższa tabela podsumowuje zależność pomiędzy czasem utwardzania a głębokością polimeryzacji.

## Zależność pomiędzy czasem utwardzania a głębokością polimeryzacji:

Rodzaj światła	Natężenie (mW/cm <sup>2</sup> )	Czas utwardzania (sekundy)	Głębokość polimeryzacji (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
	LED	400	20
40			1,9
600		20	1,4
800		10	1,3
		20	1,6
1200		10	1,5
2300		6	1,9

1) Głębokość polimeryzacji została określona na podstawie wyników badań przeprowadzonych zgodnie z „głębokością utwardzania” określoną w normie ISO 4049.

## ■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać OMNICHROMA BLOCKER FLOW w temperaturze 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW po upływie daty ważności podanej na opakowaniu strzykawki.

## ■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie usunąć pozostałość materiału OMNICHROMA BLOCKER FLOW, przed usunięciem wycisnąć niewykorzystaną część ze STRZYKAWKI i utwardzić światłem.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

## ■ PROCEDURA KLINICZNA

### 1. Czyszczenie

Dokładnie oczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną i pastą bez fluoru, a następnie spłukać wodą.

### 2. Wybór odcienia

Wybrać OMNICHROMA BLOCKER FLOW jako warstwę wyjściową pod OMNICHROMA lub OMNICHROMA FLOW w przypadku maskowania niewielkich przebarwień lub rozległych uzupełnień bezpośrednich klasy III lub IV.

### 3. Izolacja

Koferdam jest preferowaną metodą izolacji.

### 4. Opracowanie ubytku

Opracować ubytek. W przypadku, gdy nie przeprowadzono opracowania ubytku (ubytki przyszyjkowe niepróchnicowego pochodzenia), powierzchnię zęba należy oczyścić gumką dentystyczną i pastą czyszczącą bez fluoru. Dokładnie spłukać wodą.

- W przypadku napraw porcelany/kompozytu zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki w celu przygotowania powierzchni do adhezji; do czyszczenia zastosować trawienie kwasem fosforowym; dokładnie spłukać wodą; dokładnie wysuszyć powietrzem i potraktować silanowym środkiem wiążącym, a następnie nałożyć primer do metalu, jeżeli na uszkodzonej powierzchni widoczny jest metal zgodnie z instrukcjami producenta.

### 5. Ochrona miazgi

Jeżeli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi, należy zastosować wodorotlenek wapnia. NIE UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU w celu ochrony miazgi, ponieważ materiały te blokują utwardzanie OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW nie jest wskazany do bezpośredniego pokrywania miazgi.

### 6. System wiążący

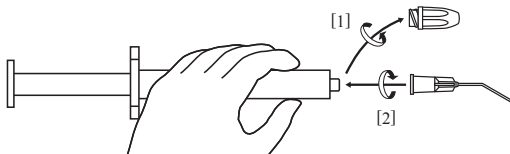
Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcjami producenta.

- W przypadku stosowania samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzanych systemów wiążących należy upewnić się, że te systemy wiążące są kompatybilne z używanymi światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi.

- W przypadku napraw porcelany/kompozytu należy upewnić się, że powierzchnia porcelany/kompozytu jest kondycjonowana silanowym środkiem wiążącym PRZED wykonaniem procedury wiązania.

## 7. Dozowanie

- Przytrzymać dyszę i przekręcić kapturek w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby go zdjąć. [1]
- Przytrzymać dyszę i umieścić na niej końcówkę dozującą (kończówkę metalową). Przekręcić końcówkę dozującą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do bezpiecznego zablokowania. [2]



- Akcesoria i końcówki dozujące są przeznaczone wyłącznie do STRZYKAWKI materiału OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Używać dostarczonych końcówek dozujących (kończówek metalowych).
- Kończówki dozujące (TOKUYAMA Dispensing Tip) są również sprzedawane oddzielnie.
- Podczas obsługi strzykawki i zakładania końcówki dozującej należy używać niezanieczyszczonych rękawic.

## 8. Wypełnianie i konturowanie

Umieścić OMNICHROMA BLOCKER FLOW w ubytku jako warstwę wyjściową. Ubytki można wypełniać bezpośrednio za pomocą końcówki dozującej lub pośrednio za pomocą instrumentu po wyciśnięciu pasty na podkładkę mieszającą. Poszczególne warstwy nie powinny przekraczać wskazanej głębokości utwardzania (patrz tabela powyżej).

- NIE wywierać nadmiernej siły, aby wycisnąć materiał ze strzykawki bezpośrednio po wyjęciu z łódówki.
- NIE mieszać OMNICHROMA BLOCKER FLOW z innymi markami kompozytu żywicznego, aby uniknąć niepełnego utwardzenia, uwięzienia pęcherzyków powietrza lub utraty dopasowania kolorystycznego.
- Aby zapobiec infekcji krzyżowej, po wyciśnięciu pasty należy usunąć i wyrzucić końcówkę dozującą, przetrzeć dyszę gązikiem i natychmiast założyć kapturek.
- Ten produkt jest dostarczany w postaci niesterylnej i nie jest przeznaczony do sterylizacji

przez użytkownika.

## 9. Utwardzanie

Utwardzać światłem każdą warstwę co najmniej przez wskazany czas (patrz tabela powyżej).

- Postępować zgodnie z instrukcjami wypełniania i utwardzania materiałów OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA nakładanych na utwardzony preparat OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 10. Wykańczanie

Nadać kształt i wypolerować uzupełnienie zgodnie z instrukcjami materiałów OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW stosowanymi jako warstwa powierzchniowa uzupełnienia.

Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem, użytkownik lub pacjent powinien zgłosić wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

**WAŻNA UWAGA:** Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane niewłaściwym użytkowaniem tego produktu. Stomatolog ponosi osobistą odpowiedzialność za upewnienie się przed użyciem produktu, że nadaje się on do danego zastosowania.

Specyfikacje produktu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. W przypadku zmiany specyfikacji produktu, instrukcje i środki ostrożności mogą również ulec zmianie.

## **SLOVENČINA**

**Pred použitím si pozorne prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia, poznámky a informácie o materiáli.**

## **OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW kompozitná živica s nízkou viskozitou vytvrdzovaná svetlom, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné aj zadné výplne. Priame umiestnenie produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW do pripravenej dutiny umožňuje jednoduchú manipuláciu. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1).
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje 71% hmotnostných (57% objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Sférické plnivo



obsiahnutá v produkte OMNICHROMA BLOCKER FLOW (priemerná veľkosť častíc: 0,2 μm, rozsah veľkosti častíc: 0,1 až 0,3 μm) uľahčuje vynikajúcu ochranu lesku a odolnosť proti opotrebovaniu.

- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimetakrylát (Bis- GMA), bisfenol A polyetoxymetakrylát (bis-MPEPP), trietylénglykol-dimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis(metakryletyloxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sa dodáva v STRIEKAČKE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určený na maskovanie miernych škvrn a sfarbenia. OMNICHROMA BLOCKER FLOW sa môže používať v tenkých vrstvách pri stene lingválnej dutiny rozsiahlych výplní triedy III a IV alebo na rekonštrukciu vysoko nepriehľadného zubu.

## **INDIKÁCIE**

Na použitie ako živicový materiál s odtieňom zuba pri dentálnych zákrokoch, ako sú:

- Priama rekonštrukcia predného a zadného zubu
- Základ výplne v dutine alebo ako výplň
- Oprava porcelánových/kompozitných výplní

## **KONTRAINDIKÁCIE**

OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje metakrylátové monoméry a absorbent UV žiarenia. Produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW NEPOUŽÍVAJTE u pacientov alergických alebo s vysokou citlivosťou na metakrylát a príslušné monoméry, absorbent UV žiarenia alebo na niektorú z iných zložiek.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- 1) NEPOUŽÍVAJTE produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW na žiadne iné účely odlišné od účelov uvedených v tomto návode. Materiál OMNICHROMA BLOCKER FLOW používajte iba podľa týchto pokynov.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určený na predaj a použitie iba zubným lekárom. Nie je určený na predaj, ani ho nesmie používať nikto okrem zubných lekárov.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW, ak sú poškodené bezpečnostné uzávery, alebo ak sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW vyvolá alergickú reakciu alebo precitlivosť, ihneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom OMNICHROMA BLOCKER FLOW vždy používajte vyšetrovacie

rukavice (plastové, vinylové alebo latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z pôsobením metakrylových monomérov alebo absorbenta UV svetla.

Poznámka: Niektoré látky/materiály môžu cez vyšetrovacie rukavice prenikať do kože. Pokiaľ sa produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW dostane do kontaktu s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si stiahnite a zlikvidujte ich, a ruky si čo najskôr dôkladne umyte vodou.

6) Zabráňte kontaktu produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW s očami, sliznicou, pokožkou a odevom.

- Ak sa produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW dostane do kontaktu s očami, oči dôkladne vypláchnite vodou a ihneď požiadajte o pomoc očného lekára.

- Ak sa produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW dostane do kontaktu so sliznicou, zasiahnutú oblasť ihneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.

- Ak sa produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW dostane do kontaktu s pokožkou alebo odevom, zasiahnutú plochu ihneď namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.

- Poučte pacienta, aby si ihneď po ošetrení vypláchol ústa.

7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sa nesmie prehĺtať ani vdychovať. Požitie alebo vdýchnutie môžu spôsobiť závažnú ujmu na zdraví.

8) Ak chcete zabrániť nežiaducemu požitiu produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW, nenechávajte ho v dosahu pacientov a detí bez dozoru.

9) Po použití očistite nástroje na umiestnenie výplne a kefy alkoholom.

10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy zasadiť ochranný štít očí, okuliare alebo ochranné okuliare.

11) Tento produkt je určený na používanie pri izbovej teplote (18 - 30 °C / 62 - 84 °F). Pred použitím ho nechajte odležať, aby sa prispôbil teplote prostredia. Studený materiál sa môže ťažko vytláčať. Po vybratí z chladničky nechajte produkt odležať 15 minút alebo tak dlho, aby dosiahol izbovú teplotu.

12) Uvedomte si, že ak je výplň vyštípená z nezarovnanej oklúzie alebo následkom bruxizmu (zatínanie zubov, škripanie zubami alebo poklepávanie po zuboch), je pravdepodobné, že sa opravená výplň môže vyštípiť znovu.

## **INDIKÁCIE PRE VÝPLNE A VYTVRDZOVANIE**

Produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určený na použitie s halogénovým alebo LED svetlom na vytvrdzovanie s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. Dbajte na to, aby ste produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW vytvrdzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné

vytvrdenie produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhrňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku.

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm <sup>2</sup> )	Čas vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) <sup>1)</sup>
Halogénové	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných pre „hĺbku vytvrdzovania“ podľa normy ISO 4049.

## ■ UCHOVÁVANIE

- 1) Produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW uchovávajte pri teplotách z rozsahu 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW po dátume expirácie uvedenom na balení striekačky.

## ■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo STRIEKAČKY a pred likvidáciou materiál vytvrdte svetlom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

Pozri Príručku pre likvidáciu odpadu z obalov uvedenú na konci IFU.

## ■ KLINICKÝ POSTUP

### 1. Čistenie

Povrch zuba dôkladne očistite gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu a potom opláchnite vodou.

### 2. Výber odtieňa

Vyberte produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW ako prvú vrstvu pod produkt OMNICHROMA alebo OMNICHROMA FLOW, pokiaľ sa vyžaduje maskovanie miernych škvrín alebo pri rozsiahlych priamych výplniach kavity triedy III alebo IV.

### 3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je gumený chránič.

### 4. Preparácia kavity

Pripravte kavitu. Pokiaľ nebolo potrebné robiť preparáciu kavity (cervikálne defekty bez zubného kazu), očistite povrch zuby gumeným kalíškom a čistiacou pastou bez fluoridu. Dokonale vypláchnite vodou.

- V prípade opráv porcelánu/kompozitu zdrsните povrch vrtáčkikom alebo diamantovým hrotom, aby ste povrch pripravili na adhéziu, naneste leptadlo s kyselinou fosforečnou kvôli vyčisteniu; vypláchnite dôkladne vodou, poriadne vysušte vzduchom a ošetríte silánovým väzobným činidlom, potom kovovým primerom, ak je kov exponovaný na lomových povrchoch, podľa návodu výrobcu.

### 5. Ochrana pulpy

Ak je kavita v tesnej blízkosti pulpy, mala by sa použiť výstelka z hydroxidu vápenatého. Na ochranu pulpy NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW inhibovať. Produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW nie je určený na priame uzatváranie pulpy.

### 6. Bondovací systém

Bondovací systém naneste podľa pokynov výrobcu.

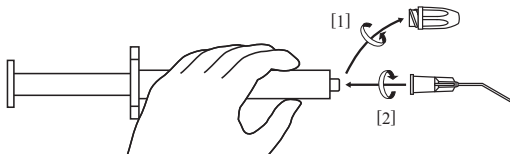
- Ak chcete použiť samo vytvrdzované alebo duálne vytvrdzované bondovacie systémy, skontrolujte, či sú také bondovacie systémy kompatibilné s použitými kompozitnými živcami

vytvrdzovanými svetlom.

- V prípade opravy porcelánu/kompozitu sa uistite, že povrch porcelánu/kompozitu bol kondicionovaný silánovým väzbovým činidlom ešte PRED vykonaním procesu bondovania.

## 7. Dávkovanie

- Pridržte dýzu a otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho odstránili. [1]
- Pridržte dýzu a založte na ňu dávkovaciu špičku (kovovú špičku). Dávkovaciu špičku otáčajte v smere hodinových ručičiek, až kým bezpečne nezapadne na svoje miesto. [2]



- Príslušenstvo a dávkovacie špičky sú výhradne navrhnuté pre STRIEKAČKU pre OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Používajte pripojené dávkovacie špičky (kovové špičky).
- Dávkovacie špičky (TOKUYAMA Dispensing Tip) sa predávajú aj osobitne.
- Pri manipulácii so striekačkou a pri pripájaní dávkovacej špičky používajte nekontaminované rukavice.

## 8. Plnenie a kontúrovanie

Vyplňte kavitu prvou vrstvou OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Kavity sa môžu vyplniť priamo pomocou dávkovacej špičky alebo nepriamo vhodným nástrojom po vytlačení pasty na miešaciu podložku. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- Pri vytlačení materiálu zo striekačky vybrať práve z chladničky NETLAČTE príliš silno.
- NEMIEŠAJTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW s inými značkami kompozitnej živice, aby ste zabránili neúplnému vytvrdnutiu, zachyteniu vzduchových bublín alebo strate farebnej úpravy.
- Aby nedošlo ku krížovej infekcii, po vytlačení pasty odstráňte a zlikvidujte dávkovaciu špičku, utrite dýzu gázou a ihneď znovu nasadte uzáver.
- Tento výrobok sa dodáva nesterilný a nie je určený, aby ho sterilizoval používateľ.

## 9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom minimálne počas uvedenej doby (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- Dodržiavajte pokyny pri vyplňaní a vytvrdzovaní produktu OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA, ktorý sa má nanášať na vytvrdený OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

## 10. Konečná úprava

Vytvarujte a vyleštite náhradu podľa pokynov pre produkt OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW, ktorý sa používa ako povrchová vrstva náhrady.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ a/ alebo v ktorom je bydlisko pacienta.

**DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:** Výrobca nezodpovedá za škody ani zranenia spôsobené nesprávnym použitím výrobku. Za zaistenie vhodného použitia produktu ešte pred jeho samotným použitím zodpovedá zubný lekár.

Špecifikácie podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia. Pri zmene technických údajov produktu sa môžu zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

**SUOMI** .....

Lue huolellisesti kaikki tiedot, varotoimet, huomautukset ja materiaalit ennen käyttöä.

## **TUOTEKUVAUS JA YLEISET TIEDOT**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on vähäviskoottinen, valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi etu- ja takarestauraatioon. OMNICHROMA BLOCKER FLOW asetetaan suoraan preparoituun kaviteettiin, mikä takaa sen helpon käsittelyn. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisältää 71 painoprosenttia (57 tilavuusprosenttia) pallopiizirkoniatäytettä ja komposiittitäytettä. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'n sisältämä pallotäyte (eli hiukkaskoko: 0,2 µm, hiukkaskokoalue: 0,1-0,3 µm) takaa erinomaisen kiittolujuuden ja vedenkestävyyden.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisältää bisfenoli A di(2-hydroksi-propoksi)

dimetakrylaattia (bis-GMA), bisfenoli A polyetoksimetakrylaattia (bis-MPEPP), trietyleenigly kolidimetakrylaattia (TEGDMA), 1,6-bis(metakryylietyylioksidikarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyyliitolueenia ja UV-suojan.

4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on saatavilla RUISKUNA.

5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on tarkoitettu lievien värjäytymien peittämiseen. OMNICHROMA BLOCKER FLOW voidaan levittää ohuena kerroksena linguaalipuolen kaviteetin seinämään laajoissa luokan III ja IV restauroatioissa tai sitä voidaan käyttää erityisen läpinäkymättömän hampaan rekonstruointiin.

## ■ KÄYTTÖAIHEET

Käytettäväksi hampaanvärisenä muovina hammashoidon toimenpiteissä, kuten:

- Suorat etu- ja takarestauraatiot
- Kaviteetin pohjustus tai ristäminen
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

## ■ VASTA-AIHEET

OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisältää metakryylimonomeereja ja UV-suojan. ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryylimonomeereille tai vastaaville monomeereille, UV-suojalle tai jollekin muulle ainesosalle.

## ■ VAROTOIMET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta vain näiden ohjeidenmukaisesti.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitolaan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitolaan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on peukaloitu.
- 4) Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyysoireita, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsitteitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta, jotta vältät metakryylimonomeerien tai UV-suojan aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot.

Huomautus: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsineiden läpi. Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsiin kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.

- 6) Älä päästä OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatteisiin.
  - Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.
  - Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.
  - Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
  - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Älä jätä OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta ilman valvontaa potilaiden ja lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltyä vahingossa.
- 9) Puhdista asetusinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmlaseja tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi huonelämpötilassa (18–30 °C / 62–84 °F). Anna tuotteen lämmitä huonelämpötilaan ennen käyttöä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea puristaa ulos. Kun poistat tuotteen jääkaapista, anna sen lämmitä 15 minuuttia tai kunnes tuote saavuttaa huonelämpötilan.
- 12) Huomaa, että kun restauraatio on rikkoutunut virheellisen purennan tai bruksismin (hampaiden kiristely, kirskuttelu tai kalistelu) vuoksi, korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.

## ■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

OMNICHROMA BLOCKER FLOW on suunniteltu kovettavaksi joko halogeeni- tai LED-lampulla, jonka aallonpituus on 400–500 nm. Muista kovettaa OMNICHROMA BLOCKER FLOW suun ulkopuolelta ja tarkista ennen sidostamista aika, joka vaaditaan OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>n täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Seuraavasta taulukosta näet kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteen.



Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppi	Teho (mW/cm <sup>2</sup> )	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) <sup>1)</sup>
Halogeneeni	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1 200	10	1,5
	2 300	6	1,9

1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO 4049 -standardin ”kovetussyvyys”-osion mukaisesti.

## ■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta 0–25 °C:n (32–77 °F) lämpötilassa.
- 2) VÄLTÄ suoraa auringonvaloa ja kuumuutta.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW<sup>®</sup>ta ruiskupakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## ■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen OMNICHROMA BLOCKER FLOW voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUISKUSTA ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

# ■ KLIININEN KÄYTTÖ

## 1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta huolellisesti kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnulla ja huuhtele sitten vedellä.

## 2. Värisävyn valinta

Valitse OMNICHROMA BLOCKER FLOW alkukerrokseksi OMNICHROMAn tai OMNICHROMA FLOW'n alle, kun peität kevyet värjäymät, tai laajoissa luokan III tai IV kaviteetin suorissa restauraatioissa.

## 3. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

## 4. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti. Jos kaviteetin preparointia ei ole suoritettu (servikaaliset vauriot, joissa ei ole kariesta), puhdista hampaan pinta kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla puhdistustahnalla. Huuhtelee huolellisesti vedellä.

- Posliini/yhdistelmämuovikorjausten tapauksessa karhenna alueen pinta kiinnitystä varten poralla tai timantilla; käytä puhdistukseen fosforihappoetsausta, huuhtelee huolellisesti vedellä ja kuivaa perusteellisesti ilmalla. Silanoi tartunta-aineella ja sen jälkeen metalliprimerilla, jos murtuneessa pinnassa on metalliosuus, valmistajan ohjeiden mukaisesti.

## 5. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, suojaa pulpa kalsiumhydroksidilla ÄLÄ KÄYTTÄ EUGENOLIA (neilikkaöljyä) SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska nämä materiaalit estävät OMNICHROMA BLOCKER FLOW'n kovettumisen. OMNICHROMA BLOCKER FLOW ei ole tarkoitettu suoraan pulpan kattamiseen.

## 6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Jos haluat käyttää itsekovettuvia tai kaksoiskovettuvia sidosaineita, varmista, että ne ovat yhteensopivia käyttämiesi valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.

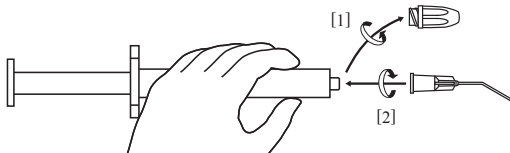
- Posliini/yhdistelmämuovikorjausten tapauksessa varmista, että käsittelet posliini/yhdistelmämuovin silanitartunta-aineella ENNEN sitomista.

## 7. Annostelu

- Pidä kiinni suuttimesta ja käännä korkkia vastapäivään suuttimen irrottamiseksi. [1]

- Pidä kiinni suuttimesta ja aseta annostelukärki (metallikärki) suuttimeen. Käännä

annostelukärkeä myötöpäivään, kunnes se lukittuu tiukasti paikalleen. [2]



- Lisävarusteet ja annostelukärjet on suunniteltu yksinomaan OMNICHROMA BLOCKER FLOW'n RUISKUA varten. Käytä oheisia annostelukärkiä (metallikärkiä).
- Annostelukärkiä (TOKUYAMA-annostelukärki) myydään myös erikseen.
- Käytä saastuttamattomia käsineitä, kun käsittelet ruiskua ja kiinnität annostelukärjen.

#### 8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti OMNICHROMA BLOCKER FLOW'lla alkukerroksen tekemiseen. Kaviteetteihin voidaan suoraan lisätä ainetta annostelukärjestä tai ne voidaan täyttää epäsuoraan instrumentilla, kun tahna on puristettu sekoituslehtiölle. Täyteainekerrokset eivät saa ylittää annettua kovetuspaksuutta (katso edellä mainittu taulukko).

- ÄLÄ käytä tarpeetonta voimaa materiaalin puristamiseen ruiskusta, jos tuote on juuri otettu jääkaapista.
- ÄLÄ sekoita OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen, ilmakuplien jäämisen täytteeseen tai tuotteen värisäädön menettämisen.
- Vältäaksesi ristikontaminaation, tahnan puristamisen jälkeen irrota ja hävitä annostelukärki, pyyhi suutin harsolla ja laita korkki takaisin välittömästi.
- Tämä tuote toimitetaan ei-steriilinä, eikä sitä ole tarkoitettu käyttäjän steriloitavaksi.

#### 9. Kovetus

Valokoveta jokaista täyteainekerrosta vähintään annetun ajan verran (katso edellä mainittu taulukko).

- Noudata kovetetun OMNICHROMA BLOCKER FLOW'n päälle kerrostettavan OMNICHROMA FLOW'n / OMNICHROMAn täyttö- ja kovetusohjeita.

#### 10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio sen pintakerroksena käytettävän OMNICHROMAn /

OMNICHROMA FLOW'n ohjeiden mukaisesti.

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista ilmenneistä, tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Hammashoitoalan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä varmistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen.

Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varotoimet voivat muuttua.

## SVENSKA

**Gå noggrant igenom all information, allt material och alla försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.**

### **PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR**

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial av låg viskositet för användning i anterior och posterior tandlagning. OMNICHROMA BLOCKER FLOW placeras direkt i den preparerade kaviteten vilket underlättar hanteringen. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW innehåller 71 viktprocent (57 volymprocent) sfärisk kisel-zirkoniumdioxid- och kompositfiller. De sfäriska fillerpartiklarna i OMNICHROMA BLOCKER FLOW (genomsnittlig partikelstorlek 0,2 µm, partikelstorleksintervall 0,1-0,3 µm) ger ett mycket höggångsigt och hållbart resultat.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW innehåller bisfenol A di(2-hydroxipropoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), trietylglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis(metakryletyloxi-karbonylamino) trimetylhexan (UDMA), mekinol, dibutylhydroxyltoluen och UV-absorptionsmedel.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW tillhandahålls i SPRUTA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW är avsedd för att dölja mindre fläckar och missfärgningar. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan användas som ett tunt lager i kavitetens vägg vid

tandlagning klass III och IV eller vid rekonstruktion av högopaka tänder.

## ■ INDIKATIONER

För användning som tandfärgningsmaterial i dentala förfaranden såsom

- direkt anterior och posterior tandlagning
- kavitetsbas eller liner
- reparation av porslin/komposit

## ■ KONTRAIKATIONER

OMNICHROMA BLOCKER FLOW innehåller metakrylmonomerer och UV-absorptionsmedel. Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer, UV-absorptionsmedel eller övriga beståndsdelar.

## ■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd OMNICHROMA BLOCKER FLOW endast enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW är endast avsett för försäljning och användning av behörig tandvårdspersonal. Materialet är inte avsett för försäljning eller användning av personer som inte tillhör tandvårdspersonalen.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW om förseglingen är bruten eller verkar vara manipulerad.
- 4) Om OMNICHROMA BLOCKER FLOW orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen omedelbart avbrytas.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all hantering av OMNICHROMA BLOCKER FLOW för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer eller UV-absorptionsmedel.  
Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandskar. Om OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du ta av och kasta handskarna samt tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan OMNICHROMA BLOCKER FLOW och ögon, slemhinnor, hud och kläder.  
- Om OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.

- Om OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd lagning.
  - Om OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området rikligt med en alkoholinträinkt bomullspinne eller gasväv.
  - Instruera patienten att skölja munnen omedelbart efter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
  - 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av OMNICHROMA BLOCKER FLOW får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
  - 9) Rengör appliceringsinstrument och penslar med alkohol efter användning.
  - 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när härdljuslampa används.
  - 11) Produkten är avsedd att användas i rumstemperatur (18–30 °C [62–84 °F]). Låt produkten nå rumstemperatur före användning. Kalla material kan vara svåra att trycka ut. Låt produkten stå i 15 minuter efter att den tagits ut ur kylskåpet, så att den når rumstemperatur.
  - 12) Var medveten om att när en lagning fraktureras p.g.a. felaktigt anpassad ocklusion eller bruxism (tandpressning, gnissling eller knackning) kan den reparerade lagningen fraktureras igen.

## ■ INDIKATIONER FÖR Fyllning och HÄRDNING

OMNICHROMA BLOCKER FLOW är avsett för ljushärdning med antingen halogen eller LED med en våglängd på 400–500 nm. Se till att ljushärda OMNICHROMA BLOCKER FLOW extraoralt och kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA BLOCKER FLOW med din härdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I följande tabell sammanfattas förhållandet mellan härdningstid och skikt djup.

## Förhållande mellan härdningstid och skikt djup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Härdningstid (sekunder)	Skikt djup (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
		20	1,6
	1200	10	1,5
	2300	6	1,9

1) Skiktdjupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt ”härddjup” i ISO 4049.

## ■ FÖRVARING

- 1) Förvara OMNICHROMA BLOCKER FLOW vid temperaturer på 0–25 °C (32–77 °F).
- 2) UNDVIK att utsätta materialet för direkt ljus och värme.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW efter utgångsdatumet angivet på sprutans förpackning.

## ■ KASSERING

För säker avfallshantering ska överblivet material av OMNICHROMA BLOCKER FLOW tryckas ut ur SPRUTAN och ljushärdas innan det kastas.

Följ lokala regler för kassering.

Se guiden för kassering av förpackningsmaterial som finns i slutet av denna IFU.

## ■ KLINISKT FÖRFARANDE

### 1. Rengöring

Rengör tandytan ordentligt med gummikopp och fluorfri pasta och skölj med vatten.

### 2. Färgval

Välj OMNICHROMA BLOCKER FLOW som ett första lager under OMNICHROMA eller OMNICHROMA FLOW vid maskering av mindre fläckar eller vid direkt omfattande tandlagning klass III och IV.

### 3. Isolering

En gummiduk är att föredra som isoleringsmetod.

### 4. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten. Om kaviteten inte preparerats (kariesfria cervikala defekter) ska tandytan rengöras med gummikopp och fluorfri pasta. Skölj noga med vatten.

- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diamantspets i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med forsforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåstra noga och behandla med silanbindemedel, efterföljt av en metallprimer om metall exponerats på den frakturerade ytan enligt tillverkarens anvisningar.

### 5. Pulpaskydd

Kalciumhydroxid ska appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar OMNICHROMA BLOCKER FLOW från att härda. OMNICHROMA BLOCKER FLOW indiceras inte för direkt pulpaöverkappning.

### 6. Bondingsystem

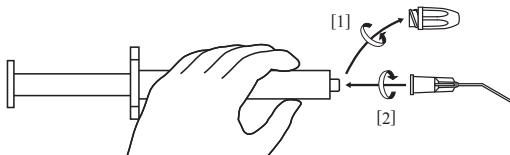
Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

- Om du använder självhårdande eller dualhårdande bondingsystem måste du undersöka om sådana bondingsystem är kompatibla med de ljushårdande kompositerna som används.  
- Vid reparationer av porslin eller komposit måste porslins- eller kompositytan konditioneras med silanbindemedel FÖRE bonding.

### 7. Dispensering

- Håll i munstycket och ta bort hättan genom att vrida motsols. [1]  
- Håll i munstycket och montera appliceringsspetsen (metallspetsen) på det. Vrid appliceringsspetsen medsols tills den sitter fast ordentligt. [2]





- Tillbehören och appliceringsspetsarna är framtagna speciellt för SPRUTAN som innehåller OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Använd medföljande appliceringsspetsar (metallspetsar).
- Appliceringsspetsarna (TOKUYAMA Dispensing Tip) säljs även separat.
- Använd rena handskar när du hanterar spruta och appliceringsspetsar.

### 8. Fyllning och konturering

- Fyll kaviteten med ett första lager av OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Kaviteten kan fyllas direkt från appliceringsspetsen eller indirekt med ett instrument efter att pasta tryckts ut på ett blandningsblock. Varje skikt bör inte överskrida angivet härdjup (jämför med tabellen ovan).
- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan om materialet tas direkt från kylskåpet.
  - Blanda INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW med kompositser från andra tillverkare, då det kan leda till ofullständig härdning, ansamling av luftbubblor eller dålig färgjustering.
  - För att undvika infektioner, avlägsna och kassera appliceringsspetsen, torka av munstycket med gasväv och sätt tillbaka hättan omedelbart efter att ha tryckt ut pastan.
  - Produkten är osteril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras av användaren.

### 9. Härdning

- Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan).
- Följ fyllnings- och härdningsanvisningarna för OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA som appliceras över det härdade OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

### 10. Putsning

Forma och polera lagningen enligt anvisningarna för OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW som används som lagningens ytlager.

Användaren och/eller patienten ska rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**VIKTIG INFORMATION:** Tillverkaren är inte ansvarig för sak- eller personskador orsakade av felaktig användning av produkten. Det är tandvårdsgivarens eget ansvar att se till att produkten är lämplig för sin avsedda användning innan den används.

Specifikationerna kan när som helst komma att ändras. Om produktspecifikationerna ändras kan även bruksanvisningen och försiktighetsåtgärderna också komma att ändras.

# Packaging waste disposal guide

(According to European Commission Decision 97/129/EC)

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for tip	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

## ČESKY

### Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balící sáček na hrot	LDPE4 (polyethylen s nízkou hustotou): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Papírová krabice a/nebo přepážka	PAP21 (Nevlnitá lepenka): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
IFU a/nebo příručka	PAP22 (papír): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

## DANSK

### Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til spids	LDPE4 (lavdensitetspolyethylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Papæske og/eller adskillelse	PAP21 (Andet pap): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
IFU og/eller vejledning	PAP22 (papir): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

## DEUTSCH

### Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für Spitze	LDPE4 (Low-Density-Polyethylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Pappkarton bzw. Unterteilung	PAP21 (Sonstige Pappe): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
IFU bzw. Leitfaden	PAP22 (Papier): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

# EESTI KEEL

## Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
Otsaku pakkekott	LDPE4 (väikese tihedusega polüetüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
Paberkarp ja/või vahesein	PAP21 (Sile puitkiudplaat): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
IFU ja/või juhend	PAP22 (paber): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour embout	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per puntale	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

# LATVISKI

## Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
Uzgaļa iepakojuma maisiņš	LDPE4 (zema blīvuma polietilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
Kartona kaste un/vai nodalījumi	PAP21 (Negofrētas šķiedru plātnes): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
IFU un/vai rokasgrāmata	PAP22 (papīrs): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

# LIETUVIŲ K

## Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
Pakavimo maišelis antgaliui	LDPE4 (mažo tankio polietilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
Popierinė dėžutė ir (arba) pertvara	PAP21 (Negofruotas kartonas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
IFU ir (arba) vadovas	PAP22 (popierius): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

# MAGYAR

## Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak hegyes véghez	LDPE4 (kis sűrűségű polietilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Papírdoboz és/vagy rekesz	PAP21 (Nem hullámlemez jellegű karton): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
IFU és/vagy útmutató	PAP22 (papír): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

## NEDERLANDS

### Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor mondstuk	LDPE4 (Polyethyleen met lage dichtheid): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Papieren doos en/of scheidingswand	PAP21 (Ander karton): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
IFU en/of gids	PAP22 (Papier): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

## NORSK

### Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

SPRØYTEN (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for spiss	LDPE4 (polyetylen med lav tetthet): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Pappeske og/eller -skillevegg	PAP21 (glatt trefiberplate): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Bruksanvisning og/eller veiledning	PAP22 (papir): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.



## POLSKI

### Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

STRZYKAWKI (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na końcówki	LDPE4 (polietylen o niskiej gęstości): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Pudełko kartonowe i/lub przegroda	PAP21 (Tektura płaska): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
IFU i/lub przewodnik	PAP22 (papier): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

## SLOVENČINA

### Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko na hrot	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvltný kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (Papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

# SUOMI

## Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspusi kärjelle	LDPE4 (Pientiheyspolyeteeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Paperilaatikko ja/tai osiot	PAP21 (Muu kartonki ja pahvi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
IFU ja/tai opas	PAP22 (Paperi): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

# SVENSKA

## Guide för kassering av förpackningsmaterial

SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för spets	LDPE4 (lågdensitetspolyeten): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Papplåda och/eller avdelare	PAP21 (Papp): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
IFU och/eller guide	PAP22 (papper): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.