

Resin-based Dental Restorative Material

**OMNICHROMA** *Flow* **BULK**

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/>

<b>ENGLISH</b>	3	<b>ČESKY</b>	9	<b>DANSK</b>	15	<b>DEUTSCH</b>	21
<b>EESTI KEEL</b>	28	<b>FRANÇAIS</b>	34	<b>ITALIANO</b>	41	<b>LATVISKI</b>	48
<b>LIETUVIŲ K.</b>	54	<b>MAGYAR</b>	60	<b>NEDERLANDS</b>	66	<b>NORSK</b>	73
<b>POLSKI</b>	79	<b>SLOVENČINA</b>	86	<b>SUOMI</b>	92	<b>SVENSKA</b>	99

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 FLOW BULK is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA FLOW BULK is a single shade material. Direct placement of OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK is a flowable material which can be placed 3.5mm increments.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contains 69% by weight (55% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 $\mu$ m, particle size range: 0.2 to 0.4 $\mu$ m) and composite filler. OMNICHROMA FLOW BULK contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinal, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK is available in SYRINGE.

## ■ INDICATIONS

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity base or liner
- Blocking out cavity undercuts before fabricating indirect restorations
- Repair of porcelain/composite

## ■ CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA FLOW BULK contains methacrylic monomers and UV absorber. DO NOT use OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA FLOW BULK only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA FLOW BULK causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA FLOW BULK to avoid the possibility of allergic reaction from methacrylic monomers or UV absorber.

Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.

- If OMNICHROMA FLOW BULK comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.

- If OMNICHROMA FLOW BULK comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.

- If OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA FLOW BULK, 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 FLOW BULK is designed to be cured by either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK enables a 3.5mm increment depth by light-curing for 20 seconds with Halogen or LED light-curing unit (Light intensity: 800mW/cm<sup>2</sup> or more, wavelength: 400-500nm).

Be sure to light-cure OMNICHROMA FLOW BULK extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA FLOW BULK 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	600	30	3.7
	800	20	3.6
		30	4.1
LED	800	20	3.5
		30	3.9
	900	20	3.5
		30	4.0
	1000	20	3.6
		30	4.1
	1200	20	3.7
		30	4.2

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

## ■ DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA FLOW BULK, 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

Determine if this product is suitable for application to the case before use. The desirable esthetic outcome may not be obtained depending on the case (e.g. a case where very little tooth structure remains, the underlying tooth is extremely discolored, or the color of the underlying tooth is to be changed to another color, etc.).

### 1. Cleaning

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

### 2. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

### 3. 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.

Add bevels to the enamel margins of anterior preparations (class III, IV, V), as well as chamfers to the margins of posterior preparations (class I, II), bevels and chamfers assist in erasing demarcations between the cavity margins and restoration, thereby enhancing both esthetics and retention.

- Scalloped bevel could be desirable depending on the esthetics and retention.
- 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.

### 4. 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 FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK is not indicated for direct pulp capping.

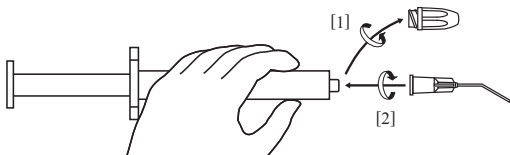
## 5. Bonding System

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.

## 6. 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 FLOW BULK. 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.

## 7. Filling and contouring

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 FLOW BULK 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.

- Use OMNICHROMA BLOCKER or OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA FLOW BULK can appear semi-translucent when OMNICHROMA FLOW BULK is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA FLOW BULK may appear dark.
- In the case of repair of porcelain / composite, the application of an opaquer to the fractured surfaces as an initial layer is needed to hide a metal portion if it exists. Then, place OMNICHROMA FLOW BULK onto the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, followed by the placement of OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Curing**

Light-cure each increment for at least the indicated time (see aforementioned table). Light-cure each layer using Halogen light-curing or LED light-curing unit with a wavelength of 400-500 nm. Hold the light guide tip as close to the restorative as possible during light exposure.

- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

## **9. Finishing**

Shape and polish the restoration. For finishing, use finishing discs and/or fine finishing diamond points. Use metal finishing strips or vinyl polishing strips for proximal surfaces. For polishing, polish with rubber points or any suitable polishing tools. For final polishing, use felt discs or cotton wheels with polishing paste, or suitable polishing tools.

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.



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

## POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je nízkoviskózní, světle polymerovaná radiopákní kompozitní pryskyřice, která se používá do anteriorních a posteriorních výplní u všech tříd zubního kazu. Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK existuje v jediném odstínu. Přímá aplikace materiálu OMNICHROMA FLOW BULK do preparované kavity 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) OMNICHROMA FLOW BULK je tekutý materiál, který lze nanášet v přírůstcích po 3,5 mm.
- 3) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 69 hmotnostních (55 objemových) procent plniva sférického oxidu křemičitého a zirkoničitého (průměrná velikost částic: 0,3  $\mu\text{m}$ , rozsah velikosti částic: 0,2 až 0,4  $\mu\text{m}$ ) a kompozitní plnivo. OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 1,6-bis(metakryletoylkarbonylamino) trimetylhexan (UDMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), Mequinol, dibutylhydroxytoluen a absorbér UV záření.
- 4) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je dodáván ve STRÍKAČKÁCH.

## INDIKACE

- Přímé anteriorní a posteriorní výplně
- Základna nebo vložka kavity po zubním kazu (Podložka kavity)
- Blokování podsekřiviny kavity před vytvořením nepřímých náhrad
- Oprava porcelánu / kompozitu

## KONTRAINDIKACE

Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje metakrylové monomery a absorbér UV záření. NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA FLOW BULK u pacientů alergických nebo přecitlivělých na metakrylové a příbuzné monomery, absorbéry UV záření nebo na kteroukoli jinou složku.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA FLOW BULK k jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK používejte pouze podle zde

uvedených pokynů.

- 2) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK, pokud jsou porušeny bezpečnostní plomby nebo pokud se jeví, že s nimi bylo manipulováno.
- 4) Pokud přípravek OMNICHROMA FLOW BULK způsobí alergickou reakci nebo přecitlivělost, okamžitě přerušete jeho používání.
- 5) Při manipulaci s přípravkem OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, co nejdříve si rukavice sundejte, zlikvidujte je a ruce si důkladně umyjte vodou.
- 6) Zamezte kontaktu přípravku OMNICHROMA FLOW BULK s očima, sliznicí, kůží a oděvem.
  - Pokud dojde k vniknutí přípravku OMNICHROMA FLOW BULK do očí, důkladně je vypláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
  - Pokud dojde ke kontaktu přípravku OMNICHROMA FLOW BULK se sliznicí, po dokončení výplně otřete postiženou oblast a důkladně očistěte vodou.
  - Pokud přípravek OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK se nesmí polykat ani vdechovat. Spolknutí nebo vdechnutí může mít vážné zdravotní následky.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému spolknutí přípravku OMNICHROMA FLOW BULK, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po použití očistěte pracovní nástroje a kartáčky alkoholem.
- 10) Během používání světelné polymerační lampy 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 odlomila kvůli nerovnému skusu nebo bruxismu (zatinání, obrušování nebo narážení zubů), může se opravená výplň odlomit znovu.

## ■ INDIKACE K VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je navržen pro polymeraci buď halogenovým nebo LED světlem s vlnovou délkou 400 – 500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK umožňuje hloubku přírůstku 3,5 mm polymerací po dobu 20 sekund pomocí halogenové nebo LED světelné polymerační jednotky (intenzita světla: 800 mW/cm<sup>2</sup> nebo vyšší, vlnová délka: 400–500 nm).

Před bondovacím postupem přípravek OMNICHROMA FLOW BULK 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 přírůstku:

Typ světla	Intenzita (mW/cm <sup>2</sup> )	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka polymerace (mm) <sup>1)</sup>
Halogenové	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ SKLADOVÁNÍ

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

## ■ LIKVIDACE

Chcete-li bezpečně zlikvidovat nespotřebovanou část přípravku OMNICHROMA FLOW BULK, vytačte 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

U každého případu před použitím vždy zvažte, zda je aplikace produktu v dané situaci vhodná. V některých případech se může stát, že se nepodaří dosáhnout požadovaného estetického výsledku (např. když je zbývající část zubu velmi malá, když má původní zub výrazně odlišné zbarvení nebo když se barva původního zubu bude měnit atd.).

### 1. Čištění

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

### 2. Izolace

Upřednostňovaným způsobem izolace je kofferdam.

### 3. Preparace kavity

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

U anteriorních výplní nejdříve vytvořte u okrajů sklovinu zkosení (třída III, IV, V), stejně tak i u posteriorních výplní (třída I, II), protože zkosení u obou případů výplní napomáhá stírat rozdíly mezi okraji kavity a výplně, čímž zlepšuje estetický dojem i retenci.

- Z důvodů estetiky a retence může být žádoucí plynulě zešikmení.

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

### 4. 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 FLOW BULK. Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK není indikován k přímému překrytí dřene.

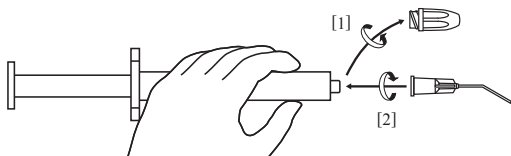
## 5. Bondovací systém

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.

## 6. 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 STŘÍKAČKY přípravku OMNICHROMA FLOW BULK. Použijte přiložené dávkovací špičky (kovové špičky).
- Dávkovací špičky (dávkovací špička TOKUYAMA) lze také koupit samostatně.
- Při manipulaci se stříkačkou a při upevňování dávkovací špičky použijte nekontaminované rukavice.

## 7. Vyplňování a tvarování

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 FLOW BULK s jinými značkami kompozitu, aby nedošlo k neúplné polymeraci, vzniku vzduchových bublin nebo ke změně vybrané barvy.
- Po vytlačení pasty sejměte a zlikvidujte dávkovací špičku, otřete trysku gázou a ihned nasadte víčko, aby nedošlo ke křížové infekci.

- Tento výrobek je dodáván nesterilní a není určen k tomu, aby jej uživatel sterilizoval.
- V případě přímých výplní rozsáhlých kavit III. nebo IV. třídy naneste pod přípravek OMNICHROMA FLOW BULK ještě přípravky OMNICHROMA BLOCKER nebo OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Není-li je přípravek OMNICHROMA FLOW BULK dostatečně obklopen stěnou kavity, může se jevit jako částečně průhledný. Při použití do přímých výplní rozsáhlých kavit III. nebo IV. třídy se může polymerovaný přípravek OMNICHROMA FLOW BULK jevit jako tmavý.
- V případě opravy porcelánu / kompozitu je nutné na obnažené povrchy kovu nanést jako počáteční vrstvu opaker, který zakryje případnou kovovou část. Poté naneste na obnažené povrchy kovu přípravek OMNICHROMA FLOW BULK.
- Pokud je zapotřebí maskovat diskoloraci zubu, naneste na povrch se změněnou barvou přípravek OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW nebo jiný materiál pro maskování barvy zubu, jako je například opaker, a teprve poté naneste přípravek OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polymerace

- Každý přírůstek polymerujte světlem alespoň po vyznačenou dobu (viz výše uvedená tabulka). Polymerujte každou vrstvu halogenovou nebo LED světelnou polymerační jednotkou při vlnové délce: 400–500 nm. Během světelné expozice držte světelnou vodící kanylu co nejbližší náhrady.
- Pokud na polymerovaný kompozit nanášíte i jiné značky kompozitních pryskyřic, postupujte podle jejich pokynů.

## 9. Konečné opracování

- Výplň vytvarujte a vyleštěte. Pro konečné opracování použijte lešticí disky, případně jemné dokončovací diamantové hroty. Na proximální povrchy použijte kovové nebo vinylové dokončovací pásy. Leštění provádějte gumovými hroty nebo jiným vhodným lešticím nástrojem. K finálnímu leštění použijte plstěné disky nebo vatová kolečka s lešticí pastou, případně jiné vhodné lešticí nástroje.

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. Změní-li se technické

parametry výrobku, mohou se změnit také pokyny a bezpečnostní opatření.

## **DANSK**

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

### **PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast med lav viskositet til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer og er indiceret til alle kariesklasser. OMNICHROMA FLOW BULK er et materiale med en enkelt nuance. Direkte placering af OMNICHROMA FLOW BULK i en præpareret kavitet gør håndteringen nem. 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 FLOW BULK er et flydbart materiale, der kan lægges på i lag på 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK indeholder 69 vægt% (55 vol.%) sfærisk silica-zirconiumdioxidfiller (middelpartikelstørrelse: 0,3 µm, partikelstørrelse fra 0,2 til 0,4 µm) og kompositfiller. OMNICHROMA FLOW BULK indeholder 1,6-bis (methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethylhexan (UDMA), triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxytoluen og UV-absorbere.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK fås som SPRØJTE.

### **INDIKATIONER**

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Kavitationsbund eller foring
- Udfyldning af kavitationsunderskæringer forud for fremstillingen af indirekte restaureringer
- Reparation af porcelæn/komposit

### **KONTRAINDIKATIONER**

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

### **FORHOLDSREGLER**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i

- denne brugsanvisning. OMNICHROMA FLOW BULK må kun anvendes som angivet heri.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
  - 4) Hvis OMNICHROMA FLOW BULK forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
  - 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer OMNICHROMA FLOW BULK for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer eller UV-absorber.  
Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
  - 6) Undgå, at OMNICHROMA FLOW BULK får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
    - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
    - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
    - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.
  - 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af OMNICHROMA FLOW BULK skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
  - 9) Rengør fyldningsinstrumenterne og børster med sprit efter brug.
  - 10) Når der anvendes en 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 FLOW BULK er udviklet til at blive hærdet med enten en halogen- eller LED-lampe med en bølgelængde på 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK muliggør en lagdybde på 3,5 mm ved lyshærdning i 20 sekunder med en halogen- eller LED-lyshærdningsenhed (lysintensitet: 800 mW/cm<sup>2</sup> eller mere, bølgelængde: 400-500 nm).

Sørg for at lyshærde OMNICHROMA FLOW BULK ekstraoralt og tjek den nødvendige tid til at færdiggøre hærdningen af OMNICHROMA FLOW BULK med din lyshærdningsenhed før bondingproceduren. Den nedenstående tabel illustrerer forholdet mellem hærdningstid og lagdybde.

Forholdet mellem hærdningstid og lagdybde:

Lampetype	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Hærdningstid (sekunder)	Lagdybde (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## OPBEVARING

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

## ■ BORTSKAFFELSE

Overskydende OMNICHROMA FLOW BULK bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af SPRØJTEN PLT 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

Bestem, om dette produkt er egnet til det pågældende tilfælde før brug. Det ønskede æstetiske resultat kan måske ikke opnås, afhængigt af tilfældet (f.eks. hvor der er meget lidt af tandstrukturen tilbage, hvor den underliggende tand er meget misfarvet, hvor farven af den underliggende tand skal ændres til en anden farve osv.).

### 1. Rengøring

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

### 2. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

### 3. Kavitetspræparation

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

Randene på de anteriore præparationer (klasse III, IV, V) forsynes med affasninger, og de posteriore præparationer (klasse I, II) forsynes med chamfers, da de bidrager til at reducere overgangene mellem kavitetsrande og restaureringen og forbedrer dermed både æstetikken og retentionen.

- Udbuede kanter kunne være ønskelige, afhængig af æstetikken og retentionen.

- 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 æsemiddel. 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.

### 4. 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 FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW

BULK er ikke indiceret til direkte pulpa capping.

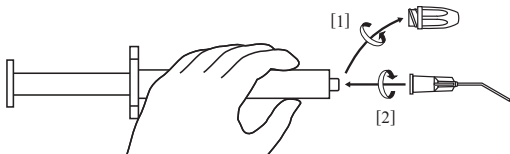
## 5. Bondingsystem

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.

## 6. Dispensering

- Hold dysen, og drej hættten 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 FLOW BULK. Brug de vedlagte påføringsspids (metalspids).
- Påføringsspids (TOKUYAMA påføringsspids) sælges også separat.
- Brug ikke kontaminerede handsker, når du håndterer sprøjten og fastgør påføringsspidsen.

## 7. Fyldning og finishing

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 FLOW BULK 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 hættten udskiftes med det samme.

- Dette produkt leveres ikke-sterilt og er ikke beregnet til at blive steriliseret af brugeren.
- Anvend OMNICHROMA BLOCKER eller OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK til direkte restaurering af omfattende kaviteter i klasse III eller IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan synes halvgennemsigtig, når OMNICHROMA FLOW BULK ikke er omgivet tilstrækkeligt af en kavitetsvæg. Hvis det appliceres i direkte restaureringer i omfattende kaviteter af klasse III eller IV, kan det hærdede OMNICHROMA FLOW BULK synes mørkt.
- Ved reparation af porcelæn/komposit, er det nødvendigt at applicere en opaker til de frakturerede flader, da et første lag er nødvendigt for at skjule en metaldel, hvis en sådan forefindes. Applicér dernæst OMNICHROMA FLOW BULK på de frakturerede flader.
- Hvis en misfarvning skal maskeres, appliceres OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW eller et dentalt farvemaskeringsmateriale, såsom en opaker, på den misfarvede flade for at maskere misfarvningen, og applicér dernæst OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Hærdning**

Lyshærd hvert lag i mindst den angivne tid (se fornævnte tabel). Lyshærd hvert lag med halogen eller med en LED-hærdelampe med en bølgelængde på 400-500 nm). Hold lyslederspidsen så tæt på restaureringen som muligt under lyseksponering.

- Hvis andre mærker af kompositpartikler er påført i lag over den hærdede komposit, skal du følge deres instruktioner.

## **9. Finishing**

Form og polér restaureringen. Anvend finishingsskiver og/eller fine finishingdiamantspidser til finishingen. Anvend finishingstrips af metal eller vinyl til proksimale overflader. Til poleringen bruges gummispidser eller ethvert egnet poleringsværktøj. Til den endelige polering anvendes filt- eller bomuldsskiver med poleringspasta eller egnede poleringsværktøj.

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.

Spezifikationen können geändert werden ohne vorherige Ankündigung. Wenn die Produktspezifikation geändert wird, können die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls geändert werden.

## **DEUTSCH**

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

### **PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich und ist für alle Kavitätenklassen indiziert. OMNICHROMA FLOW BULK ist ein einfarbiges Material. Das direkte Einbringen von OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK ist ein fließfähiges Material, das in Schichten von 3,5 mm aufgetragen werden kann.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK enthält 69 Gewichtsprozent (55 Volumenprozent) kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff (mittlere Partikelgröße: 0,3 µm, Partikelgrößenbereich: 0,2 bis 0,4 µm) und Komposit-Füllstoff. OMNICHROMA FLOW BULK enthält 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-)Trimethyl-Hexan (UDMA), Triethylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), Mequinol, Dibutylhydroxytoluol und UV-Absorber.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK ist als SPRITZE erhältlich.

### **INDIKATIONEN**

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich
- Kavitätenbasis oder Kavitätenliner
- Ausblocken von Kavitätenunterschnitten vor der Herstellung indirekter Restaurationen
- Reparatur von Keramik-/Kompositverblendungen

### **KONTRAINDIKATIONEN**

OMNICHROMA FLOW BULK enthält methacrylathaltige Monomere und UV-Absorber. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere, UV-

Absorber oder sonstige Bestandteile reagieren, darf OMNICHROMA FLOW BULK NICHT ANGEWENDET werden.

## **■ VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 1) Verwenden Sie OMNICHROMA FLOW BULK AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie OMNICHROMA FLOW BULK nur entsprechend der hier gegebenen Anweisungen.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zur Verwendung durch dieses bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie OMNICHROMA FLOW BULK NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder möglicherweise manipuliert wurde.
- 4) Wenn OMNICHROMA FLOW BULK eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
  - Wenn OMNICHROMA FLOW BULK mit den Augen in Kontakt gekommen ist, spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.
  - Wenn OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.

- 8) Bewahren Sie OMNICHROMA FLOW BULK 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) Beachten Sie, dass eine reparierte Restauration erneut absplintern kann, wenn eine Restauration aufgrund von Malokklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Knirschen oder Klopfen) abgesplittert ist.

## ■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

OMNICHROMA FLOW BULK ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 400–500 nm bestimmt. OMNICHROMA FLOW BULK erlaubt eine 3,5 mm Schichtdicke bei Lichthärtung für 20 Sekunden mit einem Halogen- oder LED-Lichthärtungsgerät (Lichtstärke: 800 mW/cm<sup>2</sup> oder höher, Wellenlänge: 400-500 nm).

Lichthärten Sie OMNICHROMA FLOW BULK vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA FLOW BULK 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	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an OMNICHROMA FLOW BULK 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

Vor Gebrauch ist zu überprüfen, ob das Produkt für die Anwendung im jeweiligen Fall geeignet ist. Je nach Fall wird das gewünschte ästhetische Ergebnis möglicherweise nicht erzielt (z. B.



wenn sehr wenig Restzahnsubstanz vorhanden ist, wenn der darunterliegende Zahn extrem verfärbt ist, oder die Farbe des darunterliegenden Zahns in eine andere Farbe geändert werden soll usw.).

### **1. Reinigung**

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

### **2. Isolierung**

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

### **3. 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.

Die Schmelzränder von Präparationen sind im vorderen Zahnbereich (Klasse III, IV, V) anzuschrägen und bei Präparationen im hinteren Zahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle zu versehen. Anschrägungen und Hohlkehlen tragen dazu bei, weniger markante Übergänge zwischen Kavitätenrändern und Restauration zu schaffen und verbessern dadurch sowohl die Ästhetik als auch die Retention.

- Eine ausgekehrte Abschrägung könnte je nach gewünschter Ästhetik und Retention wünschenswert sein.
- Rauen Sie bei Reparaturen von Keramik oder Komposit die Oberfläche 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 Sie mit einem Silanisierungsmittel gefolgt von einem Metall-Primer entsprechend der Herstelleranweisungen, wenn Metall an den gebrochenen Oberflächen hervortritt.

### **4. Pulpaschutz**

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

### **5. Bondingsystem**

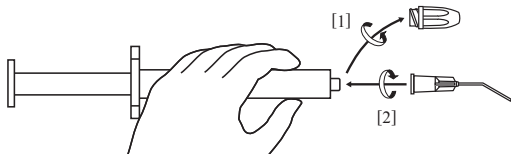
Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend der Herstelleranweisungen.

- 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.

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

## 7. Füllen und Konturieren

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 angegebene 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 FLOW BULK NICHT mit anderen Kompositmarken mischen, 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.

- Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER oder OMNICHROMA BLOCKER FLOW unter OMNICHROMA FLOW BULK bei direkten Restaurationen von umfangreichen Kavitäten der Klassen III und IV. OMNICHROMA FLOW BULK kann semi-transluzent erscheinen, wenn es nicht ausreichend von einer Kavitätswand umgeben wird. Wenn es bei direkten Restaurationen von umfangreichen Kavitäten der Klassen III und IV appliziert wird, kann ausgehärtetes OMNICHROMA FLOW BULK dunkel erscheinen.
- Bei Reparaturen von Keramik / Komposit ist die Verwendung eines Opakers als erste Schicht auf den gebrochenen Oberflächen erforderlich, um eventuell vorhandene Metallteile abzudecken. Tragen Sie dann OMNICHROMA FLOW BULK auf die gebrochenen Oberflächen auf.
- Applizieren Sie bei Zahnverfärbungen zunächst OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW oder ein zahnmedizinisches Farbabdeckungsmaterial wie einen Opaker auf die verfärbte Oberfläche, um die Verfärbung abzudecken und tragen anschließend OMNICHROMA FLOW BULK auf.

## **8. Aushärten**

Jede Schicht muss mindestens für die angegebene Zeitspanne lichtgehärtet werden (siehe obige Tabelle). Jede Schicht mit einem Halogen- oder LED-Lichthärtungsgerät mit einer Wellenlänge von 400 – 500 nm aushärten. Während des Lichthärtens die Spitze des Lichtleiters so nah wie möglich an die Restauration halten.

- Wenn Schichten von Kompositen anderer Marken über dem ausgehärteten Komposit erforderlich sind, beachten Sie bitte die entsprechenden Herstelleranweisungen.

## **9. Endbearbeitung**

Die Restauration muss geformt und poliert werden. Verwenden Sie für die Endbearbeitung Finierscheiben und/oder feine Finier-Diamantschleifer. Verwenden Sie für Approximalflächen Metall-Finierstreifen oder Vinyl-Polierstreifen. Mit Gummispitzen oder anderen Polierhilfsmitteln polieren. Verwenden Sie für die Endpolitur Filz- oder Baumwollscheiben mit Polierpaste oder andere geeignete Polierhilfsmittel.

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 FLOW BULK on madala viskoossusega valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik kasutamiseks anterioorse ja posterioorse taastamise puhul ning see on näidustatud kõigi kaarieseklasside korral. OMNICHROMA FLOW BULK on ühetooniline materjal. OMNICHROMA FLOW BULK' otsepaigaldus ettevalmistatud hambaugule 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 FLOW BULK on voolav materjal, mida saab panna 3,5 mm kihtidena.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sisaldab massi järgi 69% (mahu järgi 55%) sfäärilist ränitsirkoontäidist (osakeste keskmine suurus: 0,3 µm; osakeste suurusvahemik: 0,2–0,4 µm) ja komposiittäidist. OMNICHROMA FLOW BULK sisaldab 1,6-bis(metakrüületüüloksiidkarboonülamiin)-trimetüülheksaani (UDMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), mekviinooli, dibutüülhüdrosüültolueeni ja UV-absorbenti.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK on saadaval SÜSTLAS.

### NÄIDUSTUSED

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised
- Kaariese põhjas või piirjoonel
- Kaarieseõõnte blokeerimine enne kaudsete taastamiste koostamist.
- Portselani/komposiidi parandamine

## ■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

## ■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage OMNICHROMA FLOW BULK'd mis tahes otstarbel, mida ei ole selles juhendis nimetatud. Kasutage OMNICHROMA FLOW BULK'd ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on ette nähtud müügiks ja kasutuseks üksnes tegevusloaga hambaarstidele. See ei ole mõeldud müügiks ega kasutamiseks isikutele, kes pole hambaarstid.
- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA FLOW BULK'd, kui kaitsepitsserid on katki või tundub, et need on rikutud.
- 4) Kui OMNICHROMA FLOW BULK põhjustab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage OMNICHROMA FLOW BULK' käsitsemisel alati kaitsekindaid (plastist, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikku allergilist reaktsiooni metakrüülmonomeeride või UV-absorbendi suhtes.  
NB! Teatud ained/materjalid võivad kaitsekindadest läbi tungida. Kui OMNICHROMA FLOW BULK puutub kaitsekindastega kokku, eemaldage ja kõrvaldage kindad ning peske esimesel võimalusel käsi põhjalikult veega.
- 6) Vältige OMNICHROMA FLOW BULK sattumist silma, limaskestale, nahale ja riietele.
  - OMNICHROMA FLOW BULK' silma sattumise korral loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
  - OMNICHROMA FLOW BULK' limaskestale sattumise korral pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja pärast taastamistöö lõpetamist loputage seda põhjalikult veega.
  - OMNICHROMA FLOW BULK' nahale või riietele sattumise korral puhastage kokkupuuteala kohe alkoholiga leotatud vatipulga või marliga.
  - Laske patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK'd ei tohi alla neelata ega hingamisteedesse tõmmata. Allaneelamine või hingamisteedesse sattumine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) OMNICHROMA FLOW BULK' 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 silmakaitsmeid, 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 (hammaste kokkusurumine, krigistamine või nagistamine) tõttu, võib parandatud taastematerjal uuesti murduda.

## ■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

OMNICHROMA FLOW BULK tuleb kõvastada kas halogeen- või LED-kõvastuslambiga, mille lainepikkus on 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK võimaldab 3,5 lisamise sügavust valguskõvastamiseks 20 sekundi jooksul halogeen- või LED-valguskõvastamisseadmega (valguse intensiivsus 800 mW/cm<sup>2</sup> või rohkem, lainepikkus 400–500 nm).

Valguskõvastage OMNICHROMA FLOW BULK kindlasti suuväliselt ning enne ühendusprotseduuri teostamist kontrollige, kui kaua aega läheb vaja teie valguskõvastusseadmega OMNICHROMA FLOW BULK' täielikuks kõvastamiseks. Kõvastumisaja ja kihisügavuse suhte ülevaate leiate järgmisest tabelist.

Kõvastumisaja ja kihisügavuse suhe

Lichttyp	Intensität (mW/cm <sup>2</sup> )	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	600	30	3,7
		20	3,6
	800	30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ HOIUSTAMINE

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

## ■ KÕRVALDAMINE

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

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiata selle IFU lõpust.

## ■ KLIINILINE PROTSEDUUR

Enne kasutamist veenduge, et toode oleks käesoleva juhu jaoks sobilik. Soovitud esteetilist tulemust ei pruugita olenevalt juhust alati saavutada (nt juhul, kui järel on väga vähe hambastruktuuri, alushamba värv on väga suurel määral muutunud või alushamba värvi soovitakse muuta teise värvi vastu jne).

### 1. Puhastamine

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

### 2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kofferdam.

### 3. 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.

Lisage anteriorsete preparatsioonide (III, IV, V klass) hambaemali piirjoontele kaldservad ning posteriorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastematerjali vahel, mis aitab parandada nii täidise välimust kui ka püsivust.

- Esteetikast ja püsivusest olenevalt võib soovitatav olla kasutada täkkelist kaldserva.

- 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 pragnunenud pindadel on metalli, vastavalt tootja juhistele.

#### 4. Hambasäsi kaitse

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

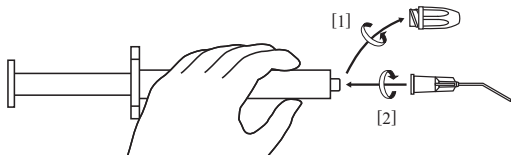
#### 5. Kinnitussüsteem

Kinnitussüsteemi kasutamisel järgige selle tootja juhiseid.

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

#### 6. Väljutamine

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



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

#### 7. Täitmine ja kontuurimine

Auke saab täita otse väljutusotsakust või pärast pasta väljutamist segamiselusele 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 FLOW BULK'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.
- Ulatusliku III või IV klassi kaviteedi otsetaastamise korral kasutage OMNICHROMA FLOW BULK' all toodet OMNICHROMA BLOCKER või OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA FLOW BULK võib näida poolläbipaistev, kui OMNICHROMA FLOW BULK pole kaviteediseinaga piisavalt ümbritsetud. Ulatusliku III või IV klassi kaviteedi otsetaastamiseks kasutamise korral võib OMNICHROMA FLOW BULK näida tume.
- Portselani/komposiidi parandamisel tuleb võimalike metalloosade peitmiseks lisada pragunenud pindadele esmase kihina opaaki. Seejärel kandke pragunenud pindadele OMNICHROMA FLOW BULK.
- Hamba värvimuutuse peitmise korral lisage pindadele nende värvimuutuse varjamiseks esmalt toodet OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW või muud hambaravis kasutatavat värvipeitematerjali, nagu opaaki, ja seejärel lisage OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Kõvastamine**

Valguskõvastage iga lisatud kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eespool toodud tabelit). Valguskõvastage iga kihti halogeen- või LEDvalguskõvastusseadmega lainepikkusel 400–500 nm. Hoidke valguse suunamisotsakut taastamispiirkonnale valguskõvastamise ajal võimalikult lähedal.

- Kõvastatud komposiidile muude kaubamärkide komposiitvaikude kandmise korral järgige nende tootja juhiseid.

## **9. Viimistlemine**

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage viimistluskettaid ja/või peenviimistluseks ette nähtud teemantotsakuid. Proksimaalsetel pindadel kasutage metallist viimistlusribasid või vinüülset poleerimisribasid. Poleerige kummitsakute või muude sobilike poleerimisvahenditega. Lõppviimistluseks kasutage viltkettaid või poleerimispastaga vatist

rattaid või sobilikke poleerimisvahendeid.

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 vales 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 FLOW BULK est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité utilisée pour les restaurations des dents antérieures et des dents postérieures et est indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA FLOW BULK est un matériau à couleur unique. Le placement direct d'OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK est un matériau fluide qui peut être placé par incréments de 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contient 69 % en poids (55 % en volume) des particules de charges sphériques de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 µm, dimension moyenne des particules de 0,2 µm à 0,4 µm) et de charges composites. OMNICHROMA FLOW BULK contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis (éthylloxycarbonylaminomé thacrylique), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK est disponible en SERINGUE.

## ■ INDICATIONS.

- Restaurations directes antérieures et postérieures,
- Base ou fond de cavité,
- Blocage des fissures de cavité préalable à la fabrication de restaurations indirectes,
- Réparation d'éléments en céramique/composite.

## ■ CONTRE-INDICATIONS.

OMNICHROMA FLOW BULK contient des monomères méthacrylates et un absorbeur d'UV. NE PAS utiliser OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA FLOW BULK que selon le mode d'emploi décrit dans le document présent.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA FLOW BULK provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la manipulation d'OMNICHROMA FLOW BULK afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques ou à l'absorbeur d'UV.

Remarque : certaines substances et certains composants peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW BULK avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW BULK avec les muqueuses, essayer

immédiatement la zone affectée et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

- En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW BULK avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.
  - Demander au patient de se rincer immédiatement la bouche après le traitement.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
  - 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
  - 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photo-polymériser, il convient de porter 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 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 dégrader de nouveau.

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

OMNICHROMA FLOW BULK est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe de polymérisation LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK autorise une profondeur d'incrément de 3,5 mm par lampe à polymériser pendant 20 secondes avec une lampe halogène ou une lampe de durcissement LED (intensité lumineuse : 800 mW/cm<sup>2</sup> ou plus, longueur d'onde : 400-500 nm).

Veiller à polymériser OMNICHROMA FLOW BULK hors de la bouche et à vérifier le temps nécessaire pour un durcissement complet d'OMNICHROMA FLOW BULK avec votre lampe à photo-polymériser avant d'effectuer la procédure de collage. Le tableau ci-dessous récapitule la relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de la couche polymérisée.

Relation entre le temps de durcissement et la profondeur de la polymérisation :

Type de lampe	Intensité (mW/cm <sup>2</sup> )	Temps de polymérisation (secondes)	Profondeur de la couche polymérisée (mm) <sup>1)</sup>
Halogène	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

1) La profondeur de la polymérisation 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage de la seringue.

## ■ ÉLIMINATION.

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA FLOW BULK, 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.

Avant d'utiliser le produit, vérifier qu'il est adapté à la situation clinique. Il se peut que le résultat esthétique obtenu ne soit pas satisfaisant en fonction de la structure dentaire résiduelle (par

exemple, dans le cas où il ne reste que très peu de structure dentaire, dans le cas où la dent sous-jacente est très dyschromiée ou dans le cas où la dent sous-jacente doit être soumise à une modification de couleur, etc.).

### **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. Isolation.**

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

### **3. 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.

Réalisez des biseaux pour les limites de la cavité au niveau de l'émail des préparations antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins aux limites des préparations postérieures (classes I, II). Les biseaux et chanfreins contribuent à réduire les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, tout en améliorant à la fois l'esthétique, l'adhésion et la rétention.

- Des biseaux "ondulés" pourraient être quelquefois souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.

- 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 soigneusement à l'air et traiter avec un agent de couplage à base de silane, puis avec un apprêt métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées, conformément au mode d'emploi du fabricant.

### **4. 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 FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK est contre-indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

### **5. Système de collage.**

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

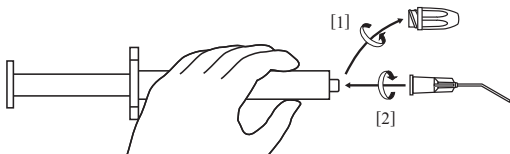
- Si vous utilisez un système adhésif auto-mordant ou à polymérisation double, veuillez vous assurer que ce système est compatible avec les résines composites photo-polymérisables utilisées.

- En cas de réparations d'éléments en céramique/composite, veiller à préparer la surface de la

céramique/du composite avec un agent de couplage au silane AVANT d'effectuer la procédure de liaison.

## 6. 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 FLOW BULK. 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.

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

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 différentes 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 FLOW BULK avec d'autres marques de résine composite pour éviter une polymérisation incomplète, l'emprisonnement de bulles d'air ou une modification 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.
- Utiliser OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW sous OMNICHROMA FLOW BULK pour la restauration directe d'une cavité de classe III ou IV étendue. OMNICHROMA FLOW BULK peut apparaître semi-translucide lorsque OMNICHROMA FLOW BULK n'est pas correctement entouré d'une paroi de cavité. S'il est appliqué en restaurations directes de cavités de classe étendue III ou IV, OMNICHROMA FLOW BULK une fois polymérisé peut sembler sombre.
- En cas de réparation de céramique/composite, l'application d'un opaqueur sur les surfaces fracturées comme couche initiale est nécessaire pour masquer une surface métallique existante. Placer ensuite OMNICHROMA FLOW BULK au niveau des surfaces fracturées.
- En cas de masquage de décoloration de la dent, appliquer OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW ou un matériau de masquage de couleur dentaire tel qu'un opaqueur sur la surface décolorée pour masquer la décoloration, puis mettre OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Polymérisation.**

Polymériser chaque couche pendant au moins la durée recommandée (consulter le tableau mentionné précédemment). Photopolymériser chaque couche à l'aide d'une lampe de photopolymérisation halogène ou à LED d'une longueur d'onde de 400 à 500nm. Pendant la photopolymérisation, tenir la pointe du guide de lumière aussi près que possible de la restauration.

- Si d'autres marques de résines composites sont placées par-dessus le composite durci, suivre les instructions correspondantes.

## **9. Finition.**

Mettre en forme, finir et polir la restauration. Pour la finition, utiliser des disques de finissages et/ou de fines pointes de finition diamantées. Pour les surfaces proximales, utiliser des bandes de finition en métal ou des bandes de polissage en vinyle. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié. Pour le polissage final, utiliser des disques en feutre ou des roues en coton avec de la pâte à polir ou des outils de polissage adaptés.

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.

## ITALIANO

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

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK è una resina composita a bassa viscosità, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di lesioni cariose. OMNICHROMA FLOW BULK è un materiale in un colore unico. Il posizionamento diretto di OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK è un materiale fluido che può essere posizionato con incrementi di 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contiene il 69% in peso (55% in volume) di riempitivo di zirconio-silicio sferico (dimensioni medie delle particelle: 0.3  $\mu\text{m}$ , range delle dimensioni delle particelle: da 0.2 a 0.4 $\mu\text{m}$ ) e di riempitivo composito. OMNICHROMA FLOW BULK contiene 1,6-bis(metacrililetilossicarbonilamino) trimetileano (UDMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbitore di UV.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK è disponibile in SIRINGA.

### INDICAZIONI

- Restauro anteriore e posteriore diretto
- Base cavità o rivestimento
- Eliminazione di sottosquadri di cavità prima di realizzare restauri indiretti
- Riparazione di porcellana/composito

## ■ CONTROINDICAZIONI

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

## ■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA FLOW BULK per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA FLOW BULK esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA FLOW BULK, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA FLOW BULK, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare un'eventuale reazione allergica causata dai monomeri metacrilici o dall'assorbente UV.

Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK con occhi, mucose, cute e abiti.
  - In caso di contatto di OMNICHROMA FLOW BULK con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
  - Se OMNICHROMA FLOW BULK viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
  - Se OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA FLOW BULK, 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 FLOW BULK 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. OMNICHROMA FLOW BULK permette una profondità d'incremento di 3,5 mm polimerizzando per 20 secondi con un'unità di polimerizzazione alogena o a LED (intensità della luce: 800 mW/cm<sup>2</sup> o maggiore, lunghezza d'onda: 400-500 nm).

Si consiglia di testare la propria lampada fotopolimerizzatrice, verificando al di fuori del cavo orale che OMNICHROMA FLOW BULK 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	600	30	3.7
	800	20	3.6
		30	4.1
LED	800	20	3.5
		30	3.9
	900	20	3.5
		30	4.0
	1000	20	3.6
		30	4.1
	1200	20	3.7
		30	4.2

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 FLOW BULK 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 FLOW BULK dopo la data di scadenza indicata sulla confezione della siringa.

## ■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di OMNICHROMA FLOW BULK, 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

Prima di procedere con l'utilizzo, valutare se il prodotto è adatto all'applicazione per il caso

clinico da trattare. Il risultato estetico desiderato potrebbe non essere raggiunto in funzione del restauro da eseguire (ad esempio nel caso in cui rimanga pochissima struttura dentale, o nel caso in cui il dente sottostante sia estremamente pigmentato, o ancora nel caso in cui il dente sottostante debba essere sottoposto a una modifica di colore, etc.).

### **1. Pulizia**

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

### **2. Isolamento**

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

### **3. 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.

Praticare un bisello sui margini dello smalto delle preparazioni anteriori (classe III, IV, V), nonché un chamfer sui margini delle preparazioni posteriori (classe I, II), poiché biselli e chamfer sono d'aiuto nell'eliminazione della linea di demarcazione tra i margini cavitari e il restauro, migliorando così sia l'aspetto estetico che la ritenzione.

- Un bisello potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze estetiche o di ritenzione.
- 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.

### **4. 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 FLOW BULK**. **OMNICHROMA FLOW BULK** non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

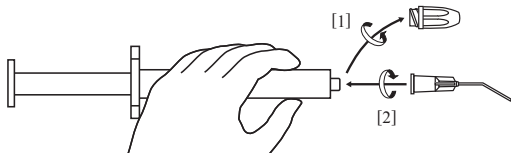
### **5. Sistema adesivo**

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.

## 6. 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 FLOW BULK. 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.

## 7. Riempimento e modellazione

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 miscelare OMNICHROMA FLOW BULK 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.
- Usare OMNICHROMA BLOCKER o OMNICHROMA BLOCKER FLOW sotto OMNICHROMA FLOW BULK per il restauro diretto di cavità di Classe III o IV. OMNICHROMA FLOW BULK può apparire semi-traslucente quando OMNICHROMA FLOW BULK non è adeguatamente circondato dalla parete della cavità. Se applicato per il

restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV, OMNICHROMA FLOW BULK polimerizzato potrebbe apparire scuro (valore più basso) a causa della sua traslucenza.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, è necessaria l'applicazione di un opaquer sulle superfici fratturate come strato iniziale al fine di nascondere eventuali parti metalliche. Poi, applicare OMNICHROMA FLOW BULK sulle superfici fratturate.
- Nel caso si desideri mascherare una discolorazione del dente, applicare OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW o un materiale specifico per mascherare il colore come un opacizzante sulla superficie che presenta discolorazione per mascherarla, in seguito procedere al posizionamento di OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Polimerizzazione**

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente). Fotopolimerizzare ciascuno strato utilizzando unità di polimerizzazione alogena o a LED con una lunghezza d'onda di 400 - 500nm. Tenere la punta della guida luminosa il più possibile vicina al punto di restauro durante l'esposizione alla luce.

- Qualora sul composito polimerizzato siano stratificate resine composite di altre marche, attenersi alle relative istruzioni.

## **9. Finitura**

Modellare e lucidare il restauro. Per la finitura, utilizzare dischi di finitura e/o punte diamantate fini. Per le superfici prossimali, usare strisce di metallo o in vinile per finitura. Per lucidare, utilizzare punte di gomma o qualsiasi altro strumento di lucidatura appropriato. Per la lucidatura finale, utilizzare dischi di feltro o dischi di cotone con pasta lucidante o altro strumento di lucidatura appropriato.

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.

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

## ■ IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK ir zemas viskozitātes, ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastējoši kompozītsveķi, kas tiek izmantoti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām un ir indicēti visām kariesa klasēm. OMNICHROMA FLOW BULK ir viena toņa materiāls. Kompozītsveķi OMNICHROMA FLOW BULK ir tieši iepildāmi sagatavotajā kavitātē, tādēļ ar tiem ir viegli rīkoties. Tā rentgenstaru necaurļaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurļaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK ir plūstošs materiāls, ko var uzklāt 3,5 mm biežumā.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK satur 69 % no svara (55 % no tilpuma) silīcija dioksīda un cirkonija pildvielu (vidējais daļiņas lielums: 0,3 μm, daļiņu lieluma diapazons: no 0,2 līdz 0,4 μm) un kompozītmateriāla pildvielu. OMNICHROMA FLOW BULK satur 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetilheksānu (UDMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un UV staru absorbentu.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK ir pieejami ŠĻIRCĒ.

## ■ INDIKĀCIJAS

- Tiešās priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijas
- Kavitātes bāze vai oderējums
- Dobuma konkavitāšu bloķēšana pirms netiešās restaurācijas
- Porcelāna/kompozītmateriāla restaurācija

## ■ KONTRINDIKĀCIJAS

OMNICHROMA FLOW BULK satur metakrilāta monomērus un UV staru absorbentu. NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK jebkādiem mērķiem, kas



- nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet OMNICHROMA FLOW BULK tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK, ja drošības plombas ir bojātas vai jums šķiet, ka tās tikušas atvērtas.
  - 4) Ja OMNICHROMA FLOW BULK izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
  - 5) Strādājot ar OMNICHROMA FLOW BULK, 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 FLOW BULK nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojoties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
  - 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu OMNICHROMA FLOW BULK nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
    - Ja OMNICHROMA FLOW BULK nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
    - Ja OMNICHROMA FLOW BULK nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
    - Ja OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnas traumas.
  - 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu OMNICHROMA FLOW BULK 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 pārk ciešas sakošanas, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācija var sabojāties vēlreiz.

## ■ NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Kompozītsveķī OMNICHROMA FLOW BULK ir paredzēti cietināšanai ar halogēnu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu, kuras viļņu garums ir 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK nodrošina 3,5 mm bieza uzliktā slāņa cietināšanu, 20 sekundes cietinot ar halogēna polimerizācijas lampu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu (gaismas stiprums: 800 mW/cm<sup>2</sup> vai vairāk, viļņa garums, 400–500 nm).

Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet OMNICHROMA FLOW BULK cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķī OMNICHROMA FLOW BULK 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 biezumu:

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm <sup>2</sup> )	Cietināšanas laiks (sekundes)	Uzliktā slāņa biezums (mm) <sup>1)</sup>
Halogēna	600	30	3,7
		20	3,6
	800	30	4,1
Gaismas diožu	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ GLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet OMNICHROMA FLOW BULK temperatūras diapazonā 0–25 °C (32–77 °F).

- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz šīrces iepakojuma.

## ■ ATBRĪVOŠANĀS

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

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

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

## ■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai šis izstrādājums konkrētajā situācijā ir piemērots. Atkarībā no konkrētā gadījuma vēlmais estētiskais rezultāts var netikt sasniegts (piemēram, ja nav pietiekamas zoba struktūras, ja īpaši ir mainījusies blakusesošā zoba krāsa, ja ir jāmaina blakusesošā zoba krāsa u. c.).

### 1. Tīrīšana

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

### 2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

### 3. Kavītātes sagatavošana

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

Padariet slīpas priekšējo zobu sagatavojamo daļu (III, IV un V klases) emaljas malas un aizmugurējo zobu sagatavojamo daļu (I un II klases) malas, tāpēc ka slīpas malas palīdz samazināt demarkāciju starp kavītātes malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robota slīpā mala.
- 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 slaplais/žūšās virsmas nonāk saskarē ar metālu.

#### 4. Pulpas aizsardzība

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

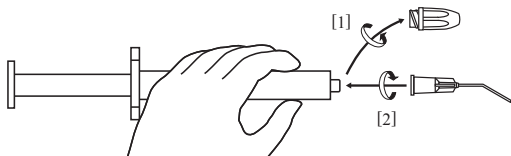
#### 5. Saistviela

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 gaismu cietinājamiem sveķiem.
- Ja veicat porcelāna/kompozītmateriāla restaurāciju, PIRMS līmēšanas noteikti apstrādājiet porcelāna/kompozītmateriāla virsmu ar silāna pielipšanas veicināšanas līdzekli.

#### 6. 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 FLOW BULK ŠĻIRCEI. Izmantojiet pievienotos izspiešanas uzgali (metāla uzgali).
- Izspiešanas uzgali (TOKUYAMA Dispensing Tip) tiek pārdoti arī atsevišķi.
- Rīkojoties ar šļirci un pievienojot izspiešanas uzgali, izmantojiet nepiesārņotus cimdus.

#### 7. Piepildīšana un konturēšana

Kavitātes var piepildīt tieši no izspiešanas uzgaļa vai netieši ar instrumentu pēc pastas izspiešanas uz sajakaušanas paliktņa. Uzliktā slāņa biežums nedrīkst pārsniegt norādīto cietināšanas slāņa biežumu vienai reizei (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- Izspiežot materiālu no šļirces uzreiz pēc izņemšanas no ledusskapja, NELIETOJIET pārmērīgu

spēku.

- NESAJAUCIET kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK 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 sterilizēt.
- Plašu III vai IV klases kavitāšu tiešās restaurācijas gadījumā zem OMNICHROMA FLOW BULK lietojiet OMNICHROMA BLOCKER vai OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Ja materiālu OMNICHROMA FLOW BULK pietiekami neietver kavitātes sienīņa, OMNICHROMA FLOW BULK var izskatīties puscaurspīdīgs. Lietojot plašu III vai IV klases kavitāšu tiešajai restaurācijai, cietināts materiāls OMNICHROMA FLOW BULK var izskatīties tumšs.
- Porcelāna/kompozītmateriālu restaurāciju gadījumā uz saplaisājušajām virsmām kā sākotnējais slānis ir jāuzklāj retušētājs, lai noslēptu metāla daļu, ja tāda pastāv. Pēc tam papildiet OMNICHROMA FLOW BULK saplaisājušajās virsmās.
- Ja nepieciešams maskēt krāsas izmaiņas, uzklājiet uz krāsas izmaiņu skartās virsmas OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW vai zobu krāsas maskēšanas materiālu, piemēram, retušētāju, lai maskētu krāsas izmaiņas, un pēc tam uzklājiet OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Cietināšana

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

- Ja virs sacietējušā kompozītmateriāla ir uzklāts cita zīmola kompozītsveķu slānis, izpildiet šo kompozītsveķu lietošanas norādījumus.

## 9. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to. Slīpēšanai izmantojiet slīpēšanas ripas un/ vai smalkus slīpēšanas dimanta uzgaļus. Ar gaismu cietiniet katru slāni, izmantojot halogēnu polimerizācijas lampu vai gaismas diozu polimerizācijas lampu, kuras viļņa garums ir no 400 līdz 500 nm. Polimerizācijas laikā turiet gaismas vada galu pēc iespējas tuvāk restaurācijas materiālam.

Proksimālo virsmu slīpēšanai izmantojiet metāla slīpēšanas lentes vai vinila pulēšanas lentes. Pulēšanai izmantojiet gumijas uzgaļus vai jebkurus piemērotus pulēšanas instrumentus. Beigu pulēšanai izmantojiet filca vai vates ripas ar pulēšanas pastu vai piemērotus pulēšanas instrumentus.

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 stomatologijas speciālistam ir jāpārliciecinās, 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 FLOW BULK yra mažo klampumo, šviesa kietinamas, rentgenokontrastiškaskdervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms, jis indikuojamas visoms kariozinių ertmių klasėms. OMNICHROMA FLOW BULK yra vieno atspalvio medžiaga. OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK yra taki medžiaga, kurią galima dėti 3,5 mm sluoksniais.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sudėtyje yra 69 % pagal svorį (55 % pagal tūrį) sferinių silicio ir cirkonio oksidų dalelių užpildo (vidutinis dalelių dydis – 0,3 μm, dalelių dydžio diapazonas – nuo 0,2 iki 0,4 μm) bei kompozicinio užpildo. OMNICHROMA FLOW BULK dervinę matricą sudaro 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksanas (UDMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), mekvinolis, dibutilhidroksiltoluenas ir UV sugėriklis.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK tiekiamas ŠVIRKŠTUOSE.

### **INDIKACIJOS**

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos.
- Ertmės pagrindas arba pamušalas
- Ertmės neigiamųjų nišų blokavimas prieš gaminant netiesiogines restauracijas
- Keramikos / kompozito pataisos.

## ■ KONTRAINDIKACIJOS

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

## ■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE „OMNICHROMA FLOW BULK“ jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite OMNICHROMA FLOW BULK tik kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems dantų priežiūros specialistams. Draudžiama jį parduoti arba naudoti ne dantų priežiūros specialistams.
- 3) NENAUDOKITE „OMNICHROMA FLOW BULK“, jei apsauginės pakuotės pažeistos arba atrodo sugadintos.
- 4) Jei OMNICHROMA FLOW BULK sukelia alerginę arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Dirbdami su OMNICHROMA FLOW BULK visą laiką mūvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus arba UV sugėriklį pavojaus.  
Pastaba. Tam tikros medžiagos gali prasiskverbti pro vienkartinės pirštines. Jei OMNICHROMA FLOW BULK patenka ant vienkartininių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai plaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite OMNICHROMA FLOW BULK patekimo į akis ir ant gleivinės, odos ar drabužių.
  - Jei OMNICHROMA FLOW BULK pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
  - Jei OMNICHROMA FLOW BULK pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį, o baigę restauraciją kruopščiai plaukite ją vandeniu.
  - Jei OMNICHROMA FLOW BULK patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
  - Iš karto po gydymo nurodykite pacientui skalauti burną.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK neleidžiama praryti arba įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad OMNICHROMA FLOW BULK nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Baigę naudoti, valykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.

- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminyis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminyis 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 FLOW BULK skirtas kietinti su halogeninėmis arba LED kietinimo lempomis, kurių bangų ilgis yra 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK galima kietinti 3,5 mm storio sluoksniais kietinant 20 sekundžių halogenine arba šviesos diodų kietinimo lempa (šviesos intensyvumas 800 mW/cm<sup>2</sup> arba didesnis, 400–500 nm).

Prieš atliekant surišimo procedūrą būtina sukietinkite OMNICHROMA FLOW BULK ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad OMNICHROMA FLOW BULK 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 (sekundės)	Sluoksnio storis (mm) <sup>1)</sup>
Halogeninė	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
Šviesos diodų	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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



## ■ LAIKYMAS

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

## ■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte OMNICHROMA FLOW BULK 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

Prieš naudodami nustatykite, ar šis produktas tinkamas naudoti šiam konkrečiam atvejui. Priklausomai nuo atvejo galima neišgauti norimo estetinio rezultato (pvz., kai yra išlikę labai nedaug danties audinių, likęs dantis yra labai pakitusios spalvos arba jo spalvą reikia pakeisti kita ir pan.).

### 1. Valymas

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

### 2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

### 3. Ertmės preparavimas

Parparuokite ertmę. Jei ertmės nereikia parparuoti (kaklelių defektai be ėduonies), nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąją pasta be fluoridų. Krupočiai nuskalaukite vand. Suformuokite nuožulnumus priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštuose, taip pat lovelius (chamfer) galinių dantų ertmių ribose (I, II klasių) ; tai padeda sukurti nematomą ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir retencija.

- Atsižvelgiant į estetiką ir retenciją, nuožulnumą galima formuoti banguotą.

- Jei atliekama keramikos / kompozito pataisa, pašiuurkštinkite paviršių gražtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį surišimui, ėsđinkite fosforo rūgštimi, krupočiai plaukite vandeniu, išđziovinkite oru, po to apdorokite pažeistą taisomą paviršių silanu ar metao praimeriu, jei yra atvertas metalas, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

#### 4. Pulpos apsauga

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

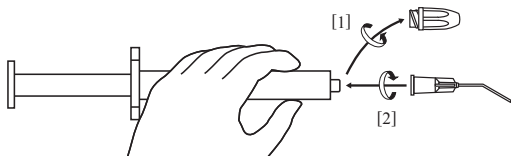
#### 5. Surišimo sistema

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 silanų PRIEŠ atlikdami surišimo procedūrą.

#### 6. Dozavimas

- Laikykite švirkšto galą ir nuimkite dangtelį sukdami 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 FLOW BULK“ ŠVIRKŠTUI. Naudokite pridėtus dozavimo antgalius (metalinius antgalius).
- Dozavimo antgaliai („TOKUYAMA Dispensing Tip“) parduodami ir atskirai.
- Dirbdami su švirkštu ir tvirtindami dozavimo antgalį mėvėkite švarias pirštines.

#### 7. Plombavimas ir formavimas

Ertmės galima plombuoti tiesiogiai dozavimo antgaliu arba netiesiogiai, naudojantis instrumentu, prieš tai išspaudus pastos ant maišymo mentelės. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodytas kietinimo gylis (žr. lentelę pirmiau).

- NESPAUSKITE medžiagos iš švirkšto didele jėga vos išėmę juos iš šaldytuvo.
- NEMAIŠYKITE „OMNICHROMA FLOW BULK“ 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 gaminytis tiekiamas nesterilus ir neturi būti sterilizuojamas naudotojo.
- Po OMNICHROMA FLOW BULK naudokite OMNICHROMA BLOCKER arba OMNICHROMA BLOCKER FLOW, jei atliekate tiesioginę didelės III arba IV klasės ertmės restauraciją. OMNICHROMA FLOW BULK gali atrodyti pusiau peršviečiama, jei OMNICHROMA FLOW BULK nepakankamai apsupta ertmės sienelių. Naudojant vien tik OMNICHROMA FLOW BULK didelėse III arba IV klasės ertmėse, sukietinus restauraciją gali atrodyti tamsi.
- Jei taisoma keramika / kompozitas, ant pažeistų paviršių kaip pirmą sluoksnį reikia aplikuoti maskuojančią medžiagą, kad būtų paslėpta metalinė dalis (jei tokia yra). Po to taisomas paviršius padengiamas OMNICHROMA FLOW BULK.
- Jei norite paslėpti pakitusią dantų spalvą, ant pakitusios spalvos paviršiaus tepkite OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW arba dantų spalvos maskuojamąją medžiagą, pvz., opakinerį, kad paslėptumėte spalvos pakitimą, ir tada naudokite OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau). Kietinkite kiekvieną sluoksnį halogenine arba šviesos diodų kietinimo lempa, kurios bangų ilgis yra 400–500 nm. Šviesdami laikykite šviesolaidžio galiuką kiek įmanoma arčiau restauravimo medžiagos.

- Jei ant sukietinto kompozito sluoksniuojami kitų prekės ženklų derviniai kompozitai, laikykitės jų instrukcijų.

## 9. Apdaila

Formuokite ir poliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite apdailo diskus ir (arba) švelnius deimantinius instrumentus. Proksimaliniams paviršiams naudokite metalines juosteles ar vinilines poliravimo juosteles. Poliruokite guminiiais liepsnelės formos instrumentais arba kitais tinkamais poliravimo instrumentais. Galutiniam poliravimui naudokite veltinio arba medvilninius diskus su poliravimo pasta arba tinkamus poliravimo instrumentus.

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 FLOW BULK alacsony viszkozitású, fényrekló, röntgensugárzást nem áteresztő kompozíciós műanyag front- és posterior fogak helyreállításához. Az OMNICHROMA FLOW BULK közvetlen behelyezése az előkészített kavitásba egyszerű kezelést tesz lehetővé. Az anyag sugár-átmereztesztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniumnál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.
- 2) Az OMNICHROMA FLOW BULK folyóképes anyag, amely 3,5 mm-es rétegekben helyezhető fel.
- 3) Az OMNICHROMA FLOW BULK 69 súlyszázaléknyi (55 térfogatszázaléknyi) szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot (átlagos részecskeméret: 0,3 µm, részecskeméret-tartomány: 0,2–0,4 µm) és kompozit töltőanyag. Az OMNICHROMA FLOW BULK 1,6-bisz(metakril-etiloxi-karbonil-amino)trimetil-hexánt (UDMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), mekvínolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 4) Az OMNICHROMA FLOW BULK FECSKENDŐ-ben kapható.

### **JAVALLATOK**

- Az elülső és hátsó fogak direkt restaurációi
- Kavitás pulpális felszíne vagy alábélelő anyag
- A kavitás alámenős részeinek kitakarása közvetett restaurációk készítése előtt
- Kerámia-/kompozitleplezések javítása

### **ELLENJAVALLATOK**

Az OMNICHROMA FLOW BULK metakrilát monomereket és UV-abszorbert tartalmaz. NE használja az OMNICHROMA FLOW BULK-t olyan pácienseknél, akik allergiásak vagy

túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre, az UV-abszorberekre, vagy bármely más összetevőre.

## **■ ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- 1) NE használja az OMNICHROMA FLOW BULK-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az OMNICHROMA FLOW BULK-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az OMNICHROMA FLOW BULK-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 FLOW BULK-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex).  
Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
  - Ha az OMNICHROMA FLOW BULK a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
  - Ha az OMNICHROMA FLOW BULK a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a restauráció befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
  - Ha az OMNICHROMA FLOW BULK érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal nedvesítse meg a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
  - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az OMNICHROMA FLOW BULK-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az OMNICHROMA FLOW BULK véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül a 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 szobahőmérsékletre 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 FLOW BULK-t 400–500 nm-es hullámhosszú halogén vagy LED polimerizáló lámpával történő használatra tervezték. Az OMNICHROMA FLOW BULK 3,5 mm-es rétegmélységet tesz lehetővé 20 másodperces fénypolimerizálás mellett halogén vagy LED fénypolimerizációs készülékkel (fényintenzitás: 800 mW/cm<sup>2</sup> vagy több, hullámhossz: 400–500 nm).

Az OMNICHROMA FLOW BULK fénypolimerizálását extraorálisan végezze el, és a bondozási eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az OMNICHROMA FLOW BULK-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	600	30	3,7
		20	3,6
	800	30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ TÁROLÁS

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

## ■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges OMNICHROMA FLOW BULK biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a FECSKENDŐ-ből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezzen rajta fénypolimerizálást.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

## ■ KLINIKAI ELJÁRÁS

A termék használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az megfelelő az adott esethez való alkalmazásra. Előfordulhat, hogy a kívánt esztétikai eredmény nem érhető el bizonyos esetekben (pl. ha nagyon kevés fogszerkezet áll rendelkezésre, az alapként szolgáló fog nagy mértékben elszíneződött, vagy az alapként szolgáló fog színét meg szeretné változtatni stb.).

### 1. Tisztítás

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

### 2. Izolálás

A kofferdam gumilepedő a fog izolálásának legbiztosabb módja.

### 3. 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.

Preparálja ferdére a frontfogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománcszéleket, valamint hozzon létre chamfer vállat a hátsó fogak széli záródásánál (I., II. osztály), a ferde illetve a chamfer preparációk elősegítik a kavitás szélei és a restauráció közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Az esztétika és a retenció elérése érdekében hullámos ferdére csiszolás lehet kívánatos.
- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén megfelelő adhézió létrehozása érdekében az adott

területet érdesítse fel egy fűrőval 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.

#### 4. 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 FLOW BULK polimerizációját. Az OMNICHROMA FLOW BULK nem ajánlott direkt pulpasapkázásra.

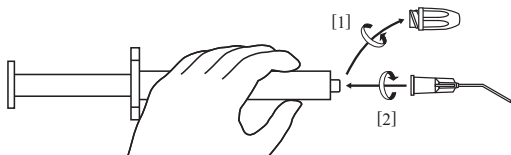
#### 5. Bondozórendszer

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.

#### 6. 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 adagolócsőrt (fém hegyet). Fordítsa el az adagolóhegyet az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]



- A tartozékokat és az adagolócsőrt kizárólag az OMNICHROMA FLOW BULK 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.

## **7. A kavitás tömése és kontúrozása**

A kavitást közvetlenül töltheti az adagolóhegyből, vagy közvetett módon egy műszer használatával, miután kinyomta a pasztát a keverőblokkra. A rétegek ne lépjék 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 FLOW BULK-t más márkájú kompozit műgyantákkal.
- A károsfertőződés elkerülése érdekében, a paszta kinyomása után vegye le és dobja ki az adagolócsőrt, törölje le a tubust gézzel, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.
- Ez a termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és sterilizálása nem javallott.
- Az OMNICHROMA FLOW BULK alatt használjon OMNICHROMA BLOCKER-t vagy OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t a III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások közvetlen helyreállítására. Az OMNICHROMA FLOW BULK féligáttetszőnek tűnhet, ha az OMNICHROMA FLOW BULK-t nem kellőképpen üregfalak határolják. Ha III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások közvetlen restaurálására használják, a megkeményedett OMNICHROMA FLOW BULK sötétnek tűnhet.
- Kerámia/kompozit javítása esetén a törött felületeken opaker alkalmazása szükséges kiindulási réteggént, ha fém felületek eltakarását szeretnénk. Ezután tegyen OMNICHROMA FLOW BULK-t a törött felületekre.
- Fogelszíneződés esetén az elszíneződött felületen használjon OMNICHROMA BLOCKER-t, OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t vagy a fogszínt lefedő anyagot, például opakert az elszíneződés eltakarása céljából, amit az OMNICHROMA FLOW BULK rétegzése követ.

## **8. Polimerizáció**

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

- Ha más márkájú kompozit műgyanták rétegeit viszi fel a kikeményedett kompozitra, kövesse az adott utasításokat.

## **9. Finírozás**

Formázza és polírozza a restaurációt. A finírozáshoz használjon finírozókorongokat és/vagy finom finírozó gyémántot. Az egyes rétegek fénypolimerizálását halogén vagy LED

fénypolimerizáló készülékkel, 400–500 nm-es hullámhosszon végezze. A fénypolimerizálás során a fényvezető hegyét a restaurálandó anyaghoz a lehető legközelebb tartsa.

A proximális felületekhez használjon finírozó fémcsíkokat vagy polírozó vinil csíkokat. Polírozás esetén polírozzon gumihegyekkel vagy bármilyen megfelelő polírozóeszközzel. Végső polírozás esetén használjon filckorongokat vagy polírozó pasztával ellátott pamutkorongokat, vagy megfelelő polírozóeszközöket.

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 FLOW BULK is een laagviskeuze, lichtuithardende, radiopake composietmassa voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties en is geïndiceerd voor alle caviteitsklassen. OMNICHROMA FLOW BULK is een materiaal met één kleur. Directe plaatsing van OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK is een vloeïend materiaal dat in 3,5 mm dikke lagen kan worden aangebracht.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK bevat 69 gewichtsprocent (55 volumeprocent) sferische siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof (gemiddelde partikelgrootte: 0,3µm, bereik partikelgrootte: 0,2 tot 0,4µm) en composietvulstof. OMNICHROMA FLOW BULK bevat 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonyl-amino)trimethylhexaan (UDMA),

triëthyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorbens.

4) OMNICHROMA FLOW BULK is verkrijgbaar in een SPUIT.

## ■ INDICATIES

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Onderlaag of liner voor caviteiten
- Uitblokken van ondersnijdingen bij het prepareren van indirecte restauraties
- Herstel van porselein/composiet

## ■ CONTRA-INDICATIES

OMNICHROMA FLOW BULK bevat methacrylmonomeren en UV-absorbens. Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK NIET voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK uitsluitend zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK is uitsluitend bestemd voor verkoop aan en gebruik door bevoegde tandheekkundige professionals. Het is niet bestemd voor verkoop aan of gebruik door niet-tandheekkundige professionals.
- 3) Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK NIET als de verzegeling verbroken is of er beschadigd uitziet.
- 4) Als OMNICHROMA FLOW BULK een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, staak dan onmiddellijk het gebruik.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met OMNICHROMA FLOW BULK werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties op methacrylmonomeren of UV-absorbens ontwikkelt.  
Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen dringen. Als OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.

- Als OMNICHROMA FLOW BULK in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
  - Als OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
  - 8) Om onbedoeld inslikken van OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK is ontworpen voor uitharding met een halogeen- of led-uithardingslamp met een golflengte van 400–500 nm. Met OMNICHROMA FLOW BULK kunt u een laag met een diepte van 3,5 mm toevoegen via uitharding met licht gedurende 20 seconden met een halogeen of led-uithardingsapparaat (lichtintensiteit: 800 mW/cm<sup>2</sup> of meer, golflengte: 400-500 nm).

Test de lichtuitharding met OMNICHROMA FLOW BULK eerst extra-oraal en controleer de benodigde tijd van de volledige uitharding van OMNICHROMA FLOW BULK 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	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
Led	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ BEWAREN

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

## ■ WEGWERPEN

Om overtollige OMNICHROMA FLOW BULK 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

Bepaal vóór gebruik of dit product geschikt is om te worden toegepast in de casus in kwestie. Afhankelijk van de casus, kan het zijn dat het gewenste esthetische resultaat niet wordt verkregen (bijv. een casus waarbij zeer weinig tandstructuur overblijft; een casus waarbij de onderliggende

tand extreem verkleurd is; een casus waarbij de kleur van de onderliggende tand moet worden veranderd in een andere kleur, etc.).

### **1. Reinigen**

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

### **2. Isolatie**

Een rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

### **3. 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.

Breng bevels aan op de glazuurranden van anterieure preparaten (klasse III, IV, V) en chamfers op de randen van posterieure preparaten (klasse I, II), want bevels en chamfers helpen om de grens tussen de randen van de caviteit en de restauratie weg te werken, wat gunstig is voor zowel esthetiek als retentie.

- Een holle (scalloped) bevel kan wenselijk zijn, afhankelijk van esthetiek en retentie.
- Maak bij porselein-/composietreparaties 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; 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.

### **4. 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 FLOW BULK remmen. OMNICHROMA FLOW BULK is niet geïndiceerd voor rechtstreekse pulpaoverkapping.

### **5. Bondingsysteem**

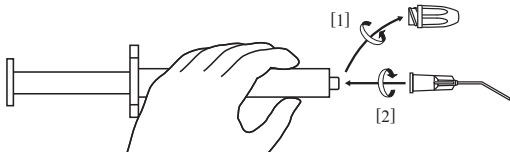
Gebruik een bondingsysteem volgens de instructies van de fabrikant.

- Indien u zelfuithardende of dual-cure bondingsystemen wilt gebruiken, ga dan na of dergelijke bondingsystemen compatibel zijn met de gebruikte lichtuithardende compositieharters.
- In geval van herstel van porselein/composiet moet u het porselein-/composietoppervlak conditioneren met een silaan hechtmiddel VOORDAT u de bondingprocedure uitvoert.

### **6. 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 FLOW BULK. 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.

## 7. Vullen en contouren afwerken

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 FLOW BULK NIET met andere merken harscomposiet, om onvollledige uitharding, insluiting van luchtbellen 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.
- Gebruik OMNICHROMA BLOCKER of OMNICHROMA BLOCKER FLOW onder OMNICHROMA FLOW BULK voor de rechtstreekse restauratie van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan semitransparant lijken als OMNICHROMA FLOW BULK niet voldoende omgeven is door een caviteitswand. Indien toegepast bij rechtstreekse restauraties van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV, kan de uitgeharde OMNICHROMA FLOW BULK er donker uitzien.

- In geval van porselein-/composietreparaties dient men een opaquer toe te passen op de gebroken oppervlakken omdat een eerste laag nodig is om het metalen gedeelte te verbergen als er een is. Voeg vervolgens OMNICHROMA FLOW BULK toe aan de gebroken oppervlakken.
- In geval van maskering van tandverkleuring past u OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW of een tandheelkundig maskerend materiaal zoals een opaquer toe op het verkleurd oppervlak om de verkleuring te maskeren. Vervolgens brengt u OMNICHROMA FLOW BULK aan.

## **8. Uitharding**

Hard elke laag met licht uit gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel). Lichtuitharding van elke laag met een halogeen of LED-lichtuithardingsapparaat met een golfte van 400–500 nm. Houd de lichtgeleidertip tijdens het gebruik zo dicht mogelijk bij de restauratie.

- Indien er een laagje composiethars van een ander merk over het uitgeharde composiet wordt aangebracht, volg dan de instructies van de fabrikant in kwestie.

## **9. Afwerking**

Modelleer en polijst de restauratie. Gebruik voor de afwerking afwerkschijven en/of diamantstiften voor fijne afwerking. Gebruik metalen afwerkstrips of vinyl polijststrips voor proximale oppervlakken. Gebruik voor het polijsten rubberen punten of andere geschikte polijstgereedschappen. Gebruik als laatste polijststap viltschijven of katoenen wielen met polijstpasta of geschikte polijstgereedschappen.

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.



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

## ■ PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK er en lysherdende, røntgentett komposittharpiks med lav viskositet for bruk i restaureringer anterior og posterior, og er indikert for alle kariusklasser. OMNICHROMA FLOW BULK er et enkelt skyggemateriale. Direkte plassering av OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK er et flytbart materiale som kan plasseres i inkremitter på 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK inneholder 69 vekt-% (55 volum-%) sfærisk silika-zirconia-fyllstoff (gjennomsnittlig partikkelstørrelse: 0,3 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,2 til 0,4 µm) og komposittfyllstoff. OMNICHROMA FLOW BULK inneholder 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylheksan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroksyltoluen og UV-absorberingsmiddel.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK er tilgjengelig i SPRØYTE.

## ■ INDIKASJONER

- Direkte restaureringer anterior og posterior
- Hulromsbase eller foring
- Utblokking av undersnitt i kaviteter før det lages indirekte fyllinger
- Reparasjon av porselen/komposit

## ■ KONTRAINDIKASJONER

OMNICHROMA FLOW BULK inneholder metakrylmonomerer og UV-absorberingsmiddel. IKKE bruk OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK til noe annet formål enn de som er oppført i disse instruksjonene. Bruk OMNICHROMA FLOW BULK kun som beskrevet heri.

- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK hvis sikkerhetsforseglingene er ødelagte eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- 4) Hvis OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner fra metakrylmonomerer eller UV-absorberingsmiddelet.  
OBS: Enkelte stoffer/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du fjerne og kasteanskene, og vaske hendene grundig med vann så snart som mulig.
- 6) Unngå kontakt med OMNICHROMA FLOW BULK med øyne, slimhinne, hud og klær.
  - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med øynene, skylle øynene omhyggelig med vann og kontakt øyelege omgående.
  - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med slimhinne, tørk det berørte området øyeblikkelig og skylle grundig med vann etter at restaureringen er fullført.
  - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK skal ikke svelges eller aspireres. Svelging eller aspirasjon kan forårsake alvorlig personskaade.
- 8) For å unngå utilsiktet inntak av OMNICHROMA FLOW BULK, 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 FYLLING OG HERDING

OMNICHROMA FLOW BULK er designet for å bli herdet med enten et halogen- eller LED-herdingslys med en bølgelengde på 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK muliggjør en inkrementdybde på 3,5 mm ved lysherding i 20 sekunder med halogen- eller LED-lysherdeenheten (Lysintensitet: 800 mW/cm<sup>2</sup> eller mer, bølgelengde: 400-500 nm).

Sørg for å lettherde OMNICHROMA FLOW BULK ekstra-oralt og sjekk tiden som trengs for fullstendig herding av OMNICHROMA FLOW BULK med lysherdeenheten før du utfører limingsprosedyren. Tabellen nedenfor oppsummerer forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde.

Forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde:

Lystype	Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> )	Herdning (sekunder)	Tilvekstdybde (mm) <sup>1)</sup>
Halogen	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## OPPBEVARING

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

## AVFALLSHÅNDTERING

For å kassere overflødig OMNICHROMA FLOW BULK 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

Bestem om dette produktet er egnet for påføring av tilfellet før bruk. Det ønskede estetiske utfallet kan ikke oppnås avhengig av tilfellet (f.eks. et tilfelle der det er veldig lite tannstruktur igjen, den underliggende tannen er ekstremt misfarget, eller fargen på den underliggende tannen skal endres til en annen farge, etc.).

### 1. Rengjøring

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

### 2. Isolering

En gummidam er den foretrukne isolasjonsmetoden.

### 3. Preparering av kaviteten

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

Legg skråkant til emalje-marginene på forberedelser anterior (klasse III, IV, V), så vel som avfasninger i kantene av forberedelser posterior (klasse I, II), skråkanter og avfasninger hjelper til med å slette avgrensninger mellom hulromsmarginene og restaureringen, og styrke både estetikk og retensjon.

- Avskjellet skråkant kan være ønskelig avhengig av estetikk og retensjon.

- 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; skyll 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.

### 4. 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 FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK er ikke indikert for direkte massedekning.

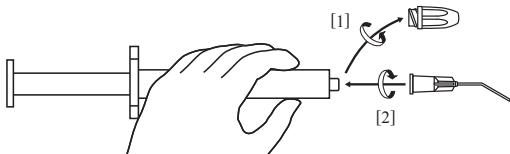
### 5. Limingssystem

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.

## 6. 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 dispenseringsspissene er eksklusivt designet for SPRØYTEN til OMNICHROMA FLOW BULK. Bruk de vedheftede dispenseringsspissene (metallspisser).
- Dispenseringsspiss (TOKUYAMA-dispenseringsspiss) selges også separat.
- Bruk uforurensede hansker når du håndterer sprøyten og fester dispenseringsspissen.

## 7. Fylling og konturering

- Hulrom kan fylles direkte fra dispenseringsspissen, 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 FLOW BULK med andre merker harpikskompositt for å unngå ufullstendig herding, innkapsling av luftbobler eller tap av fargejusteringen.
- Etter ekstrudering av pastaen, fjern og kasser dispenseringsspissen, tørk av munnstykket med gasbind og skift hetten umiddelbart, for å unngå kryssinfeksjon.
- Dette produktet leveres usterilt og skal ikke steriliseres av brukeren.
- Bruk OMNICHROMA BLOCKER eller OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK for direkte restaurering av et omfattende hulrom i klasse III

eller IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan virke halvgjennomsiktig når OMNICHROMA FLOW BULK ikke er tilstrekkelig omgitt av en hulromsvegg. Den herdede OMNICHROMA FLOW BULK kan vises mørk når den brukes i direkte restaureringer av omfattende klasse III- eller IV-hulrom.

- Når det gjelder reparasjon av porselen/kompositt, er påføring av et ugjennomsiktig middel på de oppsprukkede overflatene nødvendig som et innledende lag for å skjule en metalldel (hvis den eksisterer). Plasser deretter OMNICHROMA FLOW BULK på de oppsprukne overflatene.
- Ved maskering av tannmisfarging, bruk OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW eller et tannfargemaskeringsmateriale, eksempelvis et ugjennomsiktig materiale, på den misfargede overflaten for å maskere misfarging, etterfulgt av plassering av OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Herding**

Herde lett hver tilvekst i minst angitt tid (se ovenfornevnte tabell). Lysherd hvert lag med halogen- eller LED-herdelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Hold lyslederspissen så nær fyllingen som mulig undre eksponeringen for lys.

- Hvis andre merker av komposittharpikser er lagdelt over den herdede kompositten, følger du instruksjonene deres.

## **9. Pussing og polering**

Form og polér restaureringen. For etterbehandling, bruk etterbehandlingsplater og/eller fine etterbehandlingsdiamantpunkter. Bruk etterbehandlingsstrimler av metall eller poleringstrimler av vinyl for proksimale overflater. For polering, poler med gummipunkter eller passende poleringsverktøy. For sluttpolering, bruk filtplater eller bomullshjul med poleringspasta eller passende poleringsverktøy.

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 forholdsglene også endres.

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

## ■ OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego żywica kompozytowa o niskiej lepkości, stosowana do odbudowy zębów przednich i bocznych, przeznaczona do wszystkich klas ubytków próchnicowych. OMNICHROMA FLOW BULK to materiał w jednym odcieniu. Bezpośrednie umieszczenie OMNICHROMA FLOW BULK w przygotowanym ubytku pozwala na łatwe modelowanie. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK to płynny materiał, który może być nakładany w grubości 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK zawiera 69% wagowo (55% objętościowo) sferycznego wypełniacza krzemionkowo-cykonowego (średnia wielkość cząstek: 0,3 µm, zakres wielkości cząstek: 0,2–0,4 µm) i wypełniacza kompozytowego. OMNICHROMA FLOW BULK zawiera 1,6-bis(metakryloetylokarbonyloamino)trimetyloheksan (UDMA), dimetakrylan glikolu trójetylenowego (TEGDMA), mekwinol, toluen hydroksylu dibutyli i pochłaniacz promieni UV.
- 4) Materiał OMNICHROMA FLOW BULK jest dostępny w STRZYKAWCE.

## ■ WSKAZANIA

- Bezpośrednia odbudowa zębów przednich i bocznych
- Podkład pod wypełnienie lub wyścielenie ubytku
- Blokowanie podcieni przed wykonaniem uzupełnienia pośredniego
- Naprawa porcelany/kompozytu

## ■ PRZECIWSKAZANIA

OMNICHROMA FLOW BULK zawiera monomery metakrylowe i pochłaniacz promieni UV. NIE używać OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK do jakiegokolwiek celu innego niż cele wymienione w tej instrukcji. Używać OMNICHROMA FLOW BULK tylko zgodnie z podanymi w niniejszej instrukcji zaleceniami.
- 2) Materiał OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK, jeżeli plomby zabezpieczające są złamane lub wyglądają na naruszone.
- 4) Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość, należy natychmiast zaprzestać stosowania materiału.
- 5) Podczas posługiwania się OMNICHROMA FLOW BULK należy zawsze używać rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), aby uniknąć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych spowodowanych przez monomery metakrylowe lub pochłaniacze promieni UV.  
Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt z rękawicami ochronnymi, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie jak najszybciej dokładnie umyć ręce wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA FLOW BULK z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
  - Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt z oczami, należy obficie przemyć oczy wodą i natychmiast zgłosić się do okulisty.
  - Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt z błoną śluzową, natychmiast przetrzeć narażone miejsce i po zakończeniu odbudowy dokładnie spłukać wodą.
  - Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK. Połknięcie lub wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
- 8) Aby uniknąć niezamierzonego połknięcia OMNICHROMA FLOW BULK, 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 FLOW BULK jest przeznaczony do utwardzania za pomocą światła halogenowego lub LED o długości fali 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK pozwala na utwardzenie na głębokości polimeryzacji 3,5 mm przez światłoutwardzanie podczas 20 sekund, przy użyciu sprzętu ze światłem halogenowym lub LED (natężenie światła: 800 mW/cm<sup>2</sup> lub więcej, długość fali: 400 - 500 nm).

Należy wykonać utwardzanie OMNICHROMA FLOW BULK poza jamą ustną i sprawdzić czas potrzebny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA FLOW BULK 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	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ PRZECHOWYWANIE

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

## ■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie usunąć pozostałość materiału OMNICHROMA FLOW BULK, 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

Przed użyciem należy określić, czy produkt ten nadaje się do zastosowania w danym przypadku. Osiągnięcie pożądanego efektu estetycznego może okazać się niemożliwe, w zależności od przypadku (np. gdy pozostaje bardzo mało struktury zęba, ząb pod spodem jest bardzo

przebarwiony lub oczekiwana jest całkowita zmiana koloru zęba itp.).

### **1. Czyszczenie**

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

### **2. Izolacja**

Koferdam jest preferowaną metodą izolacji.

### **3. 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.

Wykonać ukośne ścięcia (bevel) na krawędzi szkliva ubytków w zębach przednich (klasa III, IV, V), a cięcia typu chamfer na krawędziach ubytków w zębach bocznych (klasa I, II). Zarówno bevel jak i cięcie typu chamfer pomagają w maskowaniu granicy między krawędziami ubytku i odbudową, poprawiając w ten sposób zarówno estetykę, jak i retencję.

- W zależności od pożądanego efektu estetycznego i retencji konieczne może być wykonanie nierównego ścięcia typu bevel.
- 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.

### **4. 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 FLOW BULK. Materiał OMNICHROMA FLOW BULK nie jest wskazany do bezpośredniego pokrywania miazgi.

### **5. System wiążący**

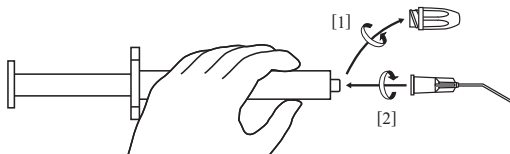
Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcjami producenta.

- W przypadku stosowania samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzanych systemów wiążących należy upewnić się, że systemy te 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.

## 6. 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 FLOW BULK. Używać dostarczonych końcówek dozujących (końcówek metalowych).
- Kończówki dozujące (TOKUYAMA Dispensing Tip) są również sprzedawane oddzielnie.
- Podczas obsługi strzykawki i zakładania końcówki dozującej należy używać niezanieczyszczonych rękawic.

## 7. Wypełnianie i konturowanie

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 lodówki.
- NIE mieszać OMNICHROMA FLOW BULK 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 gazikiem i natychmiast założyć kapturek.
- Ten produkt jest dostarczany w postaci niesterylnej i nie jest przeznaczony do sterylizacji

przez użytkownika.

- Użyć OMNICHROMA BLOCKER lub OMNICHROMA BLOCKER FLOW pod OMNICHROMA FLOW BULK w przypadku bezpośredniego uzupełnienia rozległych ubytków klasy III lub IV. Materiał OMNICHROMA FLOW BULK może się wydawać półprzezroczysty, gdy OMNICHROMA FLOW BULK nie jest odpowiednio otoczony przez ścianę ubytku. W przypadku stosowania w bezpośrednich uzupełnieniach rozległych ubytków klasy III lub IV utwardzony materiał OMNICHROMA FLOW BULK może sprawiać wrażenie ciemnego.
- W przypadku naprawy porcelany/kompozytu w celu ukrycia ewentualnego elementu metalowego konieczne jest nałożenie nieprzezroczystego lakieru jako warstwy wstępnej na uszkodzone powierzchnie. Następnie należy nałożyć OMNICHROMA FLOW BULK na uszkodzone powierzchnie.
- W przypadku maskowania przebarwień na zębach należy zastosować OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW lub materiał maskujący w kolorze zębów, np. lakier do maskowania przebarwień, a następnie nałożyć OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Utwardzanie**

Utwardzać światłem każdą warstwę co najmniej przez wskazany czas (patrz tabela powyżej). Każda warstwa wypełnienia powinna zostać utwardzona przy użyciu lampy halogenowej lub LED o długości fali 400 - 500 nm. Podczas ekspozycji na światło, należy trzymać końcówkę światłowodu możliwie najbliżej utwardzanego wypełnienia.

- W przypadku nakładania na utwardzony kompozyt innych marek żywic kompozytowych należy postępować zgodnie z ich instrukcjami.

## **9. Wykańczanie**

Nadać kształt i wypolerować uzupełnienie. Do wykańczania stosować tarcze i/lub precyzyjne końcówki diamentowe. W przypadku powierzchni proksymalnych używać metalowych pasków wykończeniowych lub winylowych pasków polerskich. Do polerowania stosować końcówki gumowe lub odpowiednie narzędzia polerskie. Do polerowania końcowego stosować tarcze filcowe lub bawełniane z pastą polerską lub odpowiednie narzędzia polerskie.

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 FLOW BULK je kompozitná živica s nízkou viskozitou vytvrdzovaná svetlom, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné aj zadné výplne a indikovaná pre všetky triedy kazov. OMNICHROMA FLOW BULK je materiál jedného odtieňa. Priame umiestnenie materiálu OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK je tekutý materiál, ktorý sa môže pridávať s prírastkom 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 69% hmotnostných (55 % objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu (priemerná veľkosť častíc: 0,3 µm, rozsah veľkosti častíc: 0,2 až 0,4 µm) a kompozitného plniva. OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 1,6-bis(metakryletyloxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA), trietylénglykol-dimetakrylát (TEGDMA), mechínol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK je k dispozícii v STRIEKAČKE.

### **INDIKÁCIE**

- Priame predné a zadné výplne
- Základ výplne v dutine alebo ako výplň
- Vyblokovanie zárezov kavity pred prípravou nepriamych výplní
- Oprava porcelánu/kompozitu

### **KONTRAINDIKÁCIE**

OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje metakrylátové monoméry a absorbent UV žiarenia.

Produkt OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK na žiadne iné účely odlišné od účelov uvedených v tomto návode. Materiál OMNICHROMA FLOW BULK používajte iba podľa týchto pokynov.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK, ak sú poškodené bezpečnostné uzávery, alebo ak sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt OMNICHROMA FLOW BULK vyvolá alergickú reakciu alebo precitlivenosť, ihneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom OMNICHROMA FLOW BULK vždy používajte vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové alebo latexové), aby ste zabránili nožnej alergickej reakcii z pôsobením metakrylových monomérov alebo absorbenta UV svetla.  
Poznámka: Niektoré látky/materiály môžu cez vyšetrovacie rukavice prenikat' do kože. Pokiaľ sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK s očami, sliznicou, pokožkou a odevom.
  - Ak sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK dostane do kontaktu s očami, oči dôkladne vypláchnite vodou a ihneď požiadajte o pomoc očného lekára.
  - Ak sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK dostane do kontaktu so sliznicou, zasiahnutú oblasť ihneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
  - Ak sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK sa nesmie prehltat' ani vdychovat'. Požitie alebo vdychnutie môžu spôsobiť závažnú ujmu na zdraví.
- 8) Ak chcete zabrániť nežiaducemu požitiu produktu OMNICHROMA FLOW BULK, nenechávajte ho v dosahu pacientov a detí bez dozoru.

- 9) Po použití očistíte nástroje na umiestnenie výplne a kefky 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 (zatinanie zubov, škrípanie zubami alebo poklepávanie po zuboch), je pravdepodobné, že sa opravená výplň môže vyštípieť znovu.

## **INDIKÁCIE PRE VÝPLNE A VYTVRDZOVANIE**

Produkt OMNICHROMA FLOW BULK je určený na použitie s halogénovým alebo LED svetlom na vytvrzovanie s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK umožňuje prírastky s hrúbkou 3,5 mm pri vytvrzovaní svetlom počas 20 sekúnd halogénovou alebo LED polymerizačnou lampou (intenzita svetla: 800mW/cm<sup>2</sup> alebo viac, vlnová dĺžka: 400 – 500 nm). Dbajte na to, aby ste produkt OMNICHROMA FLOW BULK vytvrzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdenie produktu OMNICHROMA FLOW BULK polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhŕňa vzťah medzi dobou vytvrzovania 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	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ UCHOVÁVANIE

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

## ■ LIKVIDÁCIA

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

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

## ■ KLINICKÝ POSTUP

Skôr ako výrobok použijete zistite, či sa hodí pre aplikáciu v danom prípade. Požadovaný estetický výsledok sa nemusí dosiahnuť v závislosti od daného prípadu (napr. v prípade, keď neostáva takmer žiadne zubné tkanivo, alebo v prípade, keď je podporný zub veľmi odlišne sfarbený, či v

případe, keď sa farba podporného zuba má zmeniť na inú farbu, a pod.).

### **1. Čistenie**

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

### **2. Izolácia**

Preferovanou metódou izolácie je gumený chránič.

### **3. Preparácia kavity**

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

K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy. Tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- V závislosti od estetických požiadaviek a retencie môže byť vhodné vrúbkované skosenie.
- V prípade opráv porcelánu/kompozitu zdrsňte povrch vrtáčikom 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.

### **4. Ochrana pulpy**

Ak je kavitá 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 FLOW BULK inhibovať. Produkt OMNICHROMA FLOW BULK nie je určený na priame uzatváranie pulpy.

### **5. 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 väzobným činidlom ešte PRED vykonaním procesu bondovania.

### **6. Dávkovanie**

- Pridržte dýzu a otočte uzáver proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho odstránili. [1]

- Pridrži 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 FLOW BULK. 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.

## 7. Plnenie a kontúrovanie

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 vybrateho práve z chladničky NETLAČTE príliš silno.
- NEMIEŠAJTE OMNICHROMA FLOW BULK s inými značkami kompozitnej živice, aby ste zabránili neúplnému vytvrdnutiu, zachyteniu vzduchových bublín alebo strate farebnej úpravy.
- Po vytlačení pasty odstráňte a zlikvidujte dávkovaciu špičku, utrite dýzu gázou a ihneď znovu nasadte uzáver, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- Tento výrobok sa dodáva nesterilný a nie je určený, aby ho sterilizoval používateľ.
- Používajte OMNICHROMA BLOCKER alebo OMNICHROMA BLOCKER FLOW pod OMNICHROMA FLOW BULK pri priamej výplni rozšírenej kavity triedy III alebo IV. OMNICHROMA FLOW BULK sa môže javiť ako polopriehľadný, ak OMNICHROMA FLOW BULK nie je primerane obklopený stenou kavity. Pri priamej výplni rozšírenej kavity triedy III alebo IV sa môže vytvrdnený produkt OMNICHROMA FLOW BULK zdať tmavý.
- V prípade opravy porcelánu/kompozitu sa môže vyžadovať nanosenie na zložený povrch prvej vrstvy opakeru na prekrytie kovovej časti, pokiaľ taká časť existuje. Potom naneste na poškodené povrchy produkt OMNICHROMA FLOW BULK.

- V prípade maskovania zmeneného zafarbenia zuba naneste na povrch zuba so zmenenou farbou najprv OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW alebo maskovací materiál vo farbe zuba (opaker), potom naneste produkt OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom minimálne počas uvedenej doby (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku). Každú vrstvu vytvrdíte svetlom pomocou halogénovej alebo LED polymerizačnej lampy s vlnovou dĺžkou: 400 - 500 nm). Počas expozície svetlu držte koniec svetlovodu lampy čo najbližšie k výplni.

- Ak sa na vytvrdnutý kompozit vrstvia iné značky kompozitnej živice, postupujte podľa pokynov výrobcov.

## 9. Konečná úprava

Výplň vytvarujte a vyleštite. Na konečnú úpravu použite disky alebo diamantové hroty na konečnú úpravu. Pri proximálnych plochách používajte kovové prúžky na konečnú úpravu alebo vinylové leštiace prúžky. Pri leštení leštite gumenými koncovkami alebo inými vhodnými leštiacimi nástrojmi. Na konečné vyleštenie použite plstené kotúče alebo bavlnené krúžky s leštiacou pastou, či vhodné leštiace nástroje.

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.

## **TUOTEKUVUUS JA YLEISET TIEDOT**

1) OMNICHROMA FLOW BULK on vähäviskoottinen, valokovetteinen, röntgenopaakki

yhdistelmämuovi etu- ja takarestauraatioon, ja sitä suositellaan kaikkiin kariesluokkiin. OMNICHROMA FLOW BULK on yhden sävyn materiaali. OMNICHROMA FLOW BULK 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 tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.

- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on juokseva materiaali, joka voidaan asettaa 3,5 mm:n täyteainekerroksina.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sisältää 69 painoprosenttia (55 tilavuusprosenttia) pallopiizirkoniatäytettä (eli hiukkaskoko: 0,3 µm, hiukkaskokoalue: 0,2–0,4 µm) ja komposiittitäytettä. OMNICHROMA FLOW BULK sisältää 1,6-bis(metakryylietyylioksidikar bonyyliamino)trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutyylhydroksyyliitolueneita ja UV-suojan.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK on saatavilla RUISKUNA.

## ■ KÄYTTÖAIHEET

- Suorat etu- ja takarestauraatiot
- Kaviteetin pohjustus tai eristäminen
- Kaviteetin allemenojen poistaminen ennen epäsuorien restaaraatioiden valmistamista
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

## ■ VASTA-AIHEET

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

## ■ VAROTOIMET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMA FLOW BULK'ta mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMA FLOW BULK'ta vain näiden ohjeidenmukaisesti.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA FLOW BULK'ta, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on peukaloitu.

- 4) Jos OMNICHROMA FLOW BULK aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyysoireita, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsiineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMA FLOW BULK'ta, jotta vältät metakryylimonomereiden tai UV-suojan aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot.
- Huomautus: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsiinien läpi. Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu tutkimuskäsiinien pinnalle, ota käsiin kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä OMNICHROMA FLOW BULK'ta silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatteisiin.
- Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.
  - Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.
  - Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
  - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK'ta ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Älä jätä OMNICHROMA FLOW BULK'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, silmälasia tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi huonelämpötilassa (18–30 °C / 62–84 °F). Anna tuotteen lämmetä huonelämpötilaan ennen käyttöä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea puristaa ulos. Kun poistat tuotteen jääkaapista, anna sen lämmetä 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 FLOW BULK on suunniteltu kovetettavaksi joko halogeeni- tai LED-lampulla, jonka aallonpituus on 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK mahdollistaa 3,5 mm:n täyteainekerroksen paksuuden valokovettamalla 20 sekuntia halogeeni- tai LED-

valokovetuslaitteella (valon teho vähintään: 800 mW/cm<sup>2</sup> aallonpituus: 400–500 nm). Muista kovettaa OMNICHROMA FLOW BULK suun ulkopuolelta ja tarkista ennen sidostamista aika, joka vaaditaan OMNICHROMA FLOW BULK'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>
Halogeeni	600	30	3,7
		20	3,6
	800	30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
		30	4,2

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

## ■ VARASTOINTI

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

## ■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen OMNICHROMA FLOW BULK 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

Määrittele ennen käyttöä, soveltuuko tämä tuote hoidettavana olevaan tapaukseen. Tapauksen mukaan toivottua esteettistä lopputulosta ei ehkä saavuteta (esim. jos hampaan rakennetta on hyvin vähän jäljellä, alle jäävä hammas on erittäin voimakkaasti värjäytynyt tai alle jäävä hammas on tarkoitettu vaihtaa toisenväriseksi).

### 1. Puhdistus

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

### 2. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

### 3. Kaviteetin preparointi

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

Hio etuhammasalueen preparointien (luokat III, IV, V) kiilteen reunat viistoiksi sekä koverra reunat takahammasalueen preparoinneissa (luokat I, II). Viistotuksella ja koveruksella saadaan kaviteetin ja täytteen sauma häivytettyä, mikä parantaa sekä esteettistä lopputulosta että lujuutta.

- Toivotun esteettisen lopputuloksen ja lujuuden mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uurteisiksi.

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

### 4. Hammasytimen suojaus

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

### 5. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

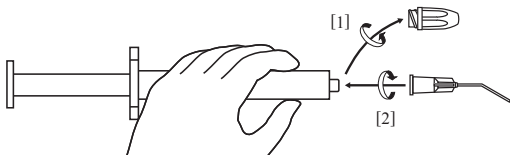
- Jos haluat käyttää itsekovettuvia tai kaksoiskovettuvia sidosaineita, varmista, että ne ovat yhteensopivia käyttämiesi valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.



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

## 6. Annostelu

- Pidä kiinni suuttimesta ja käännä korkkia vastapäivään suuttimen irrottamiseksi. [1]
- Pidä kiinni suuttimesta ja aseta annostelukärki (metallikärki) suuttimeen. Käännä annostelukärkeä myötäpäivään, kunnes se lukittuu tiukasti paikalleen. [2]



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

## 7. Täyttö ja reunojen muotoilu

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 FLOW BULK'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.
- Laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytä OMNICHROMA BLOCKERia tai OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta OMNICHROMA FLOW BULK'n alla. OMNICHROMA FLOW BULK voi näyttää puoliläpikuultavalta, jos OMNICHROMA

FLOW BULK'n ympärillä ei ole riittävästi kaviteetin seinämää. Jos laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytetään OMNICHROMA FLOW BULK'ta, se saattaa kovettuna näyttää tummalta.

- Jos posliini/yhdistelmämuovikorjauksissa on metalliosuus, se tulee peittää levittämällä murtuneisiin pintoihin opaakkeria alkukerrokseksi. Levitä sitten OMNICHROMA FLOW BULK'ta murtuneisiin pintoihin.
- Käytä hampaan värjäytymien peittämiseen OMNICHROMA BLOCKERia tai OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta tai hampaiden värjäytymien peittämiseen tarkoitettua materiaalia kuten opaakkeria, ja sen jälkeen OMNICHROMA FLOW BULK'ta.

## 8. Kovetus

Valokoveta jokaista täyteainekerrosta vähintään annetun ajan verran (katso edellä mainittu taulukko). Valokoveta jokainen kerros halogeeni- tai LED-valokovetuslaitteella (aallonpituus 400–500 nm). Pidä kovetuskärkeä valokovetuksen ajan niin lähellä täyteainetta kuin mahdollista.

- Jos kovetetun yhdistelmämuovin päälle kerrostetaan muun merkkisiä yhdistelmämuoveja, noudata niiden valmistajien ohjeita.

## 9. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio. Käytä viimeistelyyn sopivaa hiontalaikkaa ja/tai ohutta timanttiterää. Proksimaalipintojen viimeistelyyn käytetään metalli- tai vinyylinauhoja. Kiillota kumiterällä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä. Loppukiillotuksessa käytetään huopalaikkaa tai puuvillaista kangaslaikkaa sekä kiillotustahnaa tai muuta sopivaa kiillotusvälinettä.

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 ennakkoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varotoimet voivat muuttua.

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

## PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial av låg viskositet för användning i anterior och posterior tandlagning och är indicerat för samtliga kariesklasser. OMNICHROMA FLOW BULK är ett material med enbart en färg. OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK är ett flytande material som kan appliceras i skikt om 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK innehåller 69 viktprocent (55 volymprocent) sfärisk kisel-zirkoniumdioxidfiller (genomsnittlig partikelstorlek: 0,3 µm, partikelstorleksintervall: 0,2 till 0,4 µm) och kompositfiller. OMNICHROMA FLOW BULK innehåller 1,6-bis(metakryletyloxi-karbonylhexan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mekinol, dibutylhydroxytoluen och UV-absorptionsmedel.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK tillhandahålls i SPRUTA.

## INDIKATIONER

- direkt anterior och posterior tandlagning
- kavitetsbas eller liner
- Blockering av underskär i kaviteten före indirekt restauration
- reparation av porslin/komposit.

## KONTRAINDIKATIONER

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE OMNICHROMA FLOW BULK för andra ändamål än de som anges i den här

- bruksanvisningen. Använd endast OMNICHROMA FLOW BULK enligt dessa anvisningar.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK om förseglingen är bruten eller verkar vara manipulerad.
  - 4) Om OMNICHROMA FLOW BULK orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen avbrytas omedelbart.
  - 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all hantering av OMNICHROMA FLOW BULK för att undvika risken för allergisk reaktion orsakad av metakrylmonomerer eller UV-absorptionsmedel.  
Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandskar. Om OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK och ögon, slemhinnor, hud och kläder.
    - Om OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
    - Om OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd lagning.
    - Om OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området med alkoholindränkt bomull eller gasväv.
    - Instruera patienten att skölja munnen omedelbart efter behandlingen.
  - 7) OMNICHROMA FLOW BULK får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
  - 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av OMNICHROMA FLOW BULK 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 hårdljuslampa 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 FLOW BULK är avsett för ljushärdning med antingen halogen eller LED med en våglängd på 400–500 Nm. OMNICHROMA FLOW BULK har ett skikt djup på 3,5 mm vid ljushärdning i 20 sekunder med halogen- eller LED-ljus (ljusstyrka: 800 mW/cm<sup>2</sup> eller mer, våglängd: 400–500 nm).

Se till att ljushärda OMNICHROMA FLOW BULK extraoralt och kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA FLOW BULK 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	600	30	3,7
	800	20	3,6
		30	4,1
LED	800	20	3,5
		30	3,9
	900	20	3,5
		30	4,0
		4,1	
	1000	20	3,6
		30	4,1
	1200	20	3,7
30		4,2	

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

## ■ FÖRVARING

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

## ■ KASSERING

För säker avfallshantering ska överblivet material av OMNICHROMA FLOW BULK tryckas ut ur

SPRUTAN och ljushärddas innan det kastas.

Följ lokala regler för kassering.

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

## ■ KLINISKT FÖRFARANDE

Fastställ före användningen om produkten är lämplig att användas för det särskilda patientfallet. Det kan hända att det önskade estetiska resultatet inte uppnås (t.ex. ett fall där det finns mycket lite tandstruktur, där den underliggande tandvävnaden är extremt missfärgad eller där färgen på den underliggande tandvävnaden ska ändras till en annan färg etc.).

### 1. Rengöring

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

### 2. Isolering

En gummidik är att föredra som isoleringsmetod.

### 3. Kavitetpreparation

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

Kantskär emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna på posteriora preparationer (klass I och II). Dessa kantskärningar och fasningar bidrar till att sudda ut gränslinjen mellan kavitetkanten och lagningen vilket resulterar i bättre estetik och retention.

- En vågförmad kantskärning kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.
- 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, luftblästra noga och behandla med silanbindemedel, efterföljt av en metallprimer om metall exponerats på den frakturerade ytan enligt tillverkarens anvisningar.

### 4. Pulpaskydd

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

### 5. Bondingsystem

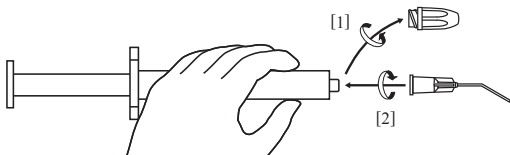
Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

- 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.

## 6. 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 medföljer OMNICHROMA FLOW BULK. Använd medföljande appliceringsspetsar (metallspetsar).
- Appliceringsspetsarna (TOKUYAMA Dispensing Tip) säljs även separat.
- Använd rena handskar när du hanterar spruta och appliceringsspetsar.

## 7. Fyllning och konturering

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 härddjup (jämför med tabellen ovan).

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan om materialet tas direkt från kylskåpet.
- Blanda INTE OMNICHROMA FLOW BULK med kompositer 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.
- Använd OMNICHROMA BLOCKER eller OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK för direkt omfattande tandlagning klass III eller IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan förefalla halvgenomskinligt när OMNICHROMA FLOW BULK inte är tillräckligt omgivet av kavitetvägg. Om OMNICHROMA FLOW BULK appliceras i direkt omfattande tandlagning klass III eller IV kan det härdade materialet förefalla mörkt.

- Vid reparation av porslin/komposit kan det vara nödvändigt att applicera ett första skikt av opaker på den frakturerade ytan för att dölja eventuell frilagd metall. Därefter appliceras OMNICHROMA FLOW BULK på de frakturerade ytorna.
- Vid maskering av tandmissfärgningar kan OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW eller ett dentalt färgmaskeringsmaterial som en opaker appliceras på den missfärgade ytan innan OMNICHROMA FLOW BULK för att dölja missfärgningen.

## **8. Härdning**

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan). Ljushärda varje skikt med halogen- eller LED-ljus med en våglängd på 400-500 nm. Håll ljusledarspetsen så nära restaurationen som möjligt när du ljushärdar.

- Om kompositer från andra tillverkare appliceras över den härdade kompositen måste respektive tillverkarens anvisningar följas.

## **9. Putsning**

Forma och polera tandlagningen. Putsa med en skiva och/eller fin diamantspets för efterbehandling. Använd putsstrips av metall eller polerstrips av vinyl för proximala ytor. Polera med gummipolerare eller annat lämpligt poleringsinstrument. Slutpolera med filtrissa eller bomullshjul med polerpasta eller lämpligt poleringsinstrument.

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.
Pakkaus pussi 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.