

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA SYRINGE

OMNICHROMA PLT

CE 1639

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

URL: <https://tokuyama-dental.com>

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	5	ČESKY	9	DEUTSCH	13
DANSK	18	EESTI KEEL	21	ESPAÑOL	25	SUOMI	29
FRANÇAIS	33	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	37	HRVATSKI	42	MAGYAR	46
ITALIANO	50	LIETUVIŲ K.	54	LATVISKI	57	NEDERLANDS	61
NORSK	65	POLSKI	69	PORTUGUÊS	73	ROMÂNĂ	77
SVENSKA	81	SLOVENČINA	85	SLOVENŠČINA	89	TÜRKÇE	93

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.

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA is a single shade material. 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 contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μm , particle size range: 0.2 to 0.4 μm) and composite filler. OMNICHROMA contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 3) OMNICHROMA is available in either SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

INDICATIONS

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

- Direct anterior and posterior restorations
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA 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 if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA 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 with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA 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 should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, 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.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT mix OMNICHROMA with other brands of resin composite to avoid losing its color adjustment.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
	800	10	2.7
		20	3.3
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
	800	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9

- 1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- 1) PLTs are designed for single patient use only. To avoid cross infection, do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- 2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA. For proper use and proper disinfection, see manufacturer’s instructions.
- 3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■ STORAGE

- 1) Store OMNICHROMA at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).

- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

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

Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

Must not be disposed of together with household garbage.

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 in which no tooth structure remains on the lingual surface, a case in which the underlying tooth is extremely discolored, a case in which 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 and rinse 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

Glass ionomer or a calcium hydroxide lining 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. OMNICHROMA is not indicated for direct pulp capping.

5. Bonding System

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

- If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

6. Dispensing

6-1. PLT

Please read ■ **SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT** before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT
- Remove the PLT cap.
- Extrude the paste directly into the cavity or indirectly on the mixing pad.

6-2. SYRINGE

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

7. Filling and Contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth (please refer to the aforementioned table).

- Use OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA can appear semi-translucent when OMNICHROMA is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA 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 into the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, then place OMNICHROMA.

8. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

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.

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) OMNICHROMA представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за антериорни и постериорни възстановявания, показан за всички класове кариозни дефекти. OMNICHROMA се предлага в един цвят. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA съдържа 79 тегловни процента (68 % от обема) силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 0,3 μm , диапазон на размера на частиците: 0,2 – 0,4 μm) и композитен пълнител. OMNICHROMA съдържа 1,6-бис(метакрилетилоксикарбониламино)триметил хексан (UDMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), меквинол, дибутил хидроксил толуен и поглътител на ултравиолетовия спектър.

- 3) OMNICHROMA се доставя в SYRINGE (шприца) или предварително зареден накрайник (Pre Loaded Tip, PLT).

ПОКАЗАНИЯ

За употреба като композитна смола в цвят на зъба при дентални процедури, като например:

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Директни композитни фасети
- Затваряне на диастема
- Поправка на порцелан/композит

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA съдържа метакрилови мономери и поглъщители на ултравиолетовия спектър. НЕ използвайте OMNICHROMA при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери, поглъщители на ултравиолетовия спектър или към някой от останалите компоненти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте OMNICHROMA за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) OMNICHROMA е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте OMNICHROMA, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако OMNICHROMA причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап от обработката с OMNICHROMA, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележки: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че OMNICHROMA попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на OMNICHROMA с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако OMNICHROMA попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на OMNICHROMA с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако OMNICHROMA попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) OMNICHROMA не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
- 10) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 11) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30°C/62 – 84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно.
- 12) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стискане, скърцане или триене на зъбите), поправената реставрация може да

се отчупи отново.

- 13) НЕ смесвайте OMNICHROMA с други марки композитни материали, за да предотвратите изгубване на цветовата адаптация.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

OMNICHROMA е предназначен за полимеризиране с халогенна или светодиодна светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално OMNICHROMA и определете необходимото за цялостно втвърдяване на OMNICHROMA време с фотополимерната лампа. Таблицата по-долу демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾
Халогенна	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
Светодиодна	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049.

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

- 1) PLT са предназначени за употреба само за един пациент. За да избегнете кръстосана инфекция, след дозиране на материал за пациента не затваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.
- 2) OMNICHROMA не се доставя с диспенсъри. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на OMNICHROMA. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.
- 3) Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екструдирание на материал след освобождаване на натиска.

■ СЪХРАНЕНИЕ

- 1) Съхранявайте OMNICHROMA при температура между 0 и 25°C (32–77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте OMNICHROMA след изтичане на посочения на шприцата/PLT срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен OMNICHROMA екструдирайте

неизползваното количество от SYRINGE или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Не допускайте навлизането в отходни води, канализации или речни корита.

Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

Консултирайте ръководството за изхвърляне на опаковъчни материали, посочено в края на настоящите IFU.

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

Преди употреба определете дали настоящият продукт е подходящ за приложение в съответния случай. Желаният резултат по отношение на естетиката може да не бъде постигнат в зависимост от случая (напр. в случай че по лингвалната повърхност не остава зъбна структура, ако зъбът отдолу е екстремно обезцветен или цветът му трябва да бъде променен в друг цвят и т.н.).

1. Почистяване

Почистете щателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържание на флуорид, след това изплакнете с вода.

2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в anteriорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на posteriорните препарации (клас I, II) – скосяванията и ретенционните улеи допринасят за заличаване на разликите в преходите между ръбовете на кавитета и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- В зависимост от желаната естетика и ретенция може да е препоръчително фестонирано скосяване.

- При поправки на порцелан/композит награвате повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан и след това с праймер за метал, ако на фрактурираните повърхности има открит метал, съгласно инструкциите на производителя.

4. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити със стъкло-йономерен материал или калциев хидроксид. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ** за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на OMNICHROMA. OMNICHROMA не е показан за директно изолиране на пулпата.

5. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

- Ако желаете да използвате самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи, моля уверете се, че те са съвместими с използваните фотополимеризиращи композитни смоли.

6. Дозирание

6-1. PLT

Преди употреба моля прочетете **■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT**.

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT

- Отстранете капачката на PLT.

- Екструдирайте пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното

блокче.

6-2. ШПРИЦА

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блокче чрез завъртане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. След дозиране завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка с половин или пълен оборот, за да освободите налягането в шприцата, и незабавно затворете шприцата.

- НЕ упражнявайте излишна сила върху шприцата непосредствено след изваждането ѝ от хладилника.

7. Запълване и контуриране

Запълнете послойно кавитета. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- Използвайте OMNICHROMA BLOCKER под OMNICHROMA за директно екстензивно възстановяване на кавитет от клас III или IV. OMNICHROMA може да изглежда полупрозрачен, ако OMNICHROMA не е достатъчно ограден от кавитетната стена. Ако бъде нанесен в директни реставрации на екстензивни кавитети клас III или IV, полимеризираният OMNICHROMA може да изглежда по-тъмен.

- При поправка на порцелан/композит по фрактурираните повърхности е необходимо да се нанесе опакер като начален слой с цел маскиране на евентуално наличен открит метал. След това нанесете OMNICHROMA по фрактурираните повърхности.

- В случай на маскиране на обезцветявания на зъб нанесете OMNICHROMA BLOCKER или дентален маскиращ материал, като напр. опакер, върху обезцветената повърхност, за да маскирате обезцветяването, след това нанесете OMNICHROMA.

8. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе), като държите световода на разстояние от 2 mm спрямо материала.

9. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте финиращи дискове и/или диамантени борери за фино финиране. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полирни гumi или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщи сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: Производителят не поема отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да гарантира, че продуктът е подходящ за съответното приложение.

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие. При промяна на продуктовата спецификация е възможна също промяна на инструкциите и предпазните мерки.

ČESKY

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

■ POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1) OMNICHROMA je světlem polymerovaná radiopákní kompozitní pryskyřice k použití

u anteriorních a posteriorních náhrad, která je indikována pro všechny třídy kazů. Materiál OMNICHROMA existuje v jediném odstínu. 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 obsahuje 79 % hmotnostních (68 % objemových) plniva obsahujícího kulové částice oxidu křemičitého a zirkoničitého (průměrná velikost částic: 0,3 μm , rozmezí velikosti částic: 0,2 až 0,4 μm) a kompozitní plnivo. OMNICHROMA obsahuje 1,6-bis(metakryl-etylokarbonylamino)trimethylhexan (UDMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), 4-methoxyfenol, dibutylhydroxytoluen a absorbér UV záření.
- 3) Přípravek OMNICHROMA je dodáván buď ve STRÍKAČCE nebo v předem naplněné kanyle (PLT).

■ INDIKACE

Pro použití jako zubní krycí pryskyřičný materiál při zákrocích v zubních ordinacích, jako např.:

- Přímé anteriorní a posteriorní náhrady
- Přímé bondovaná kompozitní fazeta
- Uzávěr diastémy
- Oprava porcelánu/kompozitu

■ KONTRAINDIKACE

Přípravek OMNICHROMA obsahuje metakrylátové monomery a absorbéry UV záření. NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA u pacientů alergických nebo přecitlivělých na metakrylátové monomery, s nimi související monomery, UV absorbéry nebo jakoukoliv z jiných složek.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Přípravek OMNICHROMA používejte pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) Přípravek OMNICHROMA je určen k prodeji a použití výhradně odborníky na dentální péči s příslušnou licencí. Není určen k prodeji a není vhodný pro použití osobami, které nejsou odborníky na dentální péči s příslušnou licencí.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud OMNICHROMA způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte tento přípravek okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s přípravkem OMNICHROMA používejte vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové) po celou dobu, aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery. Poznámky: Určitá látka/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud OMNICHROMA přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, rukavice sejměte a zlikvidujte a co nejdříve si důkladně omyjte ruce vodou.
- 6) Chraňte oči, sliznice, kůži a oděv před stykem s přípravkem OMNICHROMA.
 - Pokud dojde k vniknutí přípravku OMNICHROMA do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu přípravku OMNICHROMA se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud přípravek OMNICHROMA přijde do styku s kůží nebo oděvem, neprodleně zakryjte zasažené místo vatovými tampóny nebo gázou namočenou v alkoholu.
 - Vydejte pacientovi pokyn, aby si bezprostředně po léčbě vypláchl ústa.
- 7) Dbejte na to, aby nedošlo k požití nebo vdechnutí přípravku OMNICHROMA. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití přípravku OMNICHROMA, nenechávejte jej bez dozoru

v dosahu pacientů a dětí.

9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje a kartáčky alkoholem.

10) Při použití světelné polymerační jednotky je nutné po celou dobu nosit ochranné štíty očí, brýle nebo ochranné brýle.

11) Tento výrobek je určen k použití při pokojové teplotě (18–30°C/62–84°F). Před použitím nechte přípravek dosáhnout pokojové teploty. Studený materiál půjde možná vytlačovat jen s obtížemi.

12) Nezapomeňte, že když se náhrada odlomí od špatně vyrovnané okluze nebo bruxismu (sevržení, skřípání nebo klepání), může se znovu odlomit i opravená výplň.

13) NEMÍCHEJTE přípravek OMNICHROMA s jinými značkami pryskyřičného kompozitu, abyste předešli ztrátě adaptace barvy.

■ INDIKACE PRO PLNĚNÍ A POLYMERACI

Přípravek OMNICHROMA je určen k polymeraci buď halogenovým světlem nebo LED diodami o vlnové délce 400–500 nm. Dbejte na to, abyste přípravek OMNICHROMA polymerovali světlem extraořádně a zkontrolujte dobu potřebnou pro dokončení tvrdnutí OMNICHROMA se svou jednotkou světelné polymerace před provedením bondovacího postupu. Níže uvedená tabulka popisuje vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

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

1) Hloubka přírůstku byla stanovena na základě výsledků testů provedených v souladu s odstavcem 7.10 „Hloubka přírůstku“ normy ISO 4049.

■ ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT

1) PLT jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Aby nedošlo ke křížové infekci, PLT znovu nezakrývejte uzávěrem a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován.

2) Pro přípravek OMNICHROMA nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje PLT OMNICHROMA. Informace o správném použití a dezinfekci viz pokyny výrobce.

3) Použijte mírný kontrolovaný tlak, abyste zabránili jakémukoli dalšímu vytlačování materiálu poté, co tlak uvolníte.

■ SKLADOVÁNÍ

- 1) Přípravek OMNICHROMA uchovávejte při teplotách mezi 0–25°C (32–77°F).
- 2) CHRAŇTE před vystavením přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA po vyznačené době použitelnosti na stříkačce nebo obalu PLT.

■ LIKVIDACE

Před likvidací vytačte nevyužitou část ze STŘÍKAČKY nebo PLT a polymerujte světlem. Tím bezpečně zlikvidujete přebytečné množství přípravku OMNICHROMA.

Nedovoďte vniknutí do odpadních vod, kanalizace nebo vodních toků.

Nesmí být likvidován společně s domovním odpadem.

Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.

Viz příručka pro likvidaci obalového odpadu uvedená na konci tohoto IFU.

■ KLINICKÝ POSTUP

Před použitím zjistěte, zda je tento výrobek vhodný pro příslušnou aplikaci v daném případě. V některých případech se může stát, že se nepodaří dosáhnout požadovaného estetického výsledku (například pokud na lingválním povrchu již nezbyla žádná struktura zubu, pokud výchozí zub výrazně změnil barvu nebo pokud je u výchozího zubu plánována změna barvy atd.).

1. Čištění

Důkladně vyčistěte povrch zubu gumovým kalíškem a čisticí pastou neobsahující fluoridy, pak opláchněte vodou.

2. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

3. Preparace kavity

Preparujte kavitu a opláchněte vodou. K okrajům skloviny anteriorních preparací (třída III, IV a V) přidejte šikmé seříznutí a dále zkosené hrany k okrajům posteriorních preparací (třída I a II), protože seříznutí a zkosení pomáhají ve vymazání hraničních linií mezi okraji kavity a náhrad, čímž zlepšují jak estetický dojem, tak i retenci.

- Vroubkované seříznutí by mohlo být žádoucí z estetických a retenčních důvodů.

- V případě porcelánových/kompozitních náhrad zdrsňte povrch vrtáčkem nebo diamantovým hrotem, abyste připravili plochu k adhezi, vyčistěte nanesením kyseliny fosforečné k leptání, důkladně opláchněte vodou, důkladně osušte vzduchem a ošetřete silanovým spojovacím přípravkem a následně primerem na kovové povrchy, pokud je na frakturovaných plochách odhalený kov, podle pokynů výrobce.

4. Ochrana dřeně

Pokud bude kavita v těsné blízkosti dřeně, je zapotřebí nanést výstelku ze sklo-ionomerního cementu nebo hydroxidu vápenatého. K ochraně dřeně NEPOUŽÍVEJTE MATERIÁLY OBSAHUJÍCÍ EUGENOL, protože budou bránit polymeraci přípravku OMNICHROMA. Přípravek OMNICHROMA není indikován k přímému překrytí dřeně.

5. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

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

6. Dávkování

6-1. PLT

Před použitím si přečtěte ■ **ZVLÁŠTNÍ POZNÁMKY PRO POUŽITÍ PLT.**

- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.

- Odstraňte uzávěr PLT.

- Vytlačte pastu přímo do kavity nebo nepřímou na míchací podložku.

6-2. STŘÍKAČKA

Odstraňte víčko stříkačky. Vytlačujte pastu na míchací podložku otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček. Po dávkování otočte rukojeť proti směru hodinových ručiček o půl otáčky, aby se uvolnil zbytkový tlak uvnitř stříkačky a stříkačku okamžitě uzavřete víčkem.

- NEPOUŽÍVEJTE zbytečně velkou sílu na stříkačku bezprostředně po vyjmutí z chladničky.

7. Vyplňování a tvorba obrysů

Kavitu vyplňujte postupně. Přírůstky by neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

- V případě rozsáhlých kavit III. nebo IV. třídy naneste pod přípravek OMNICHROMA jako počáteční vrstvu přípravek OMNICHROMA BLOCKER. Pokud přípravek OMNICHROMA není dostatečně obklopen stěnou kavity, může se jevit jako poloprůhledný. Pokud se používá v přímých náhradách rozsáhlých kavit III. nebo IV. třídy, může se vytvrzený přípravek OMNICHROMA jevit jako tmavý.

- V případě oprav porcelánu/kompozitu je vhodné na frakturované povrchy nanést opaker, protože je zapotřebí počáteční vrstva, která skryje kovovou část, pokud existuje. Poté naneste do frakturovaných povrchů přípravek OMNICHROMA.

- Pokud je zapotřebí maskovat změnu barvy zubu, naneste na povrch se změněnou barvou OMNICHROMA BLOCKER nebo jiný materiál pro maskování barvy zubu, jako je opaker. Poté použijte přípravek OMNICHROMA.

8. Polymerace

Polymerujte světlem každý přírůstek po nejméně vyznačenou dobu (viz shora uvedená tabulka), udržujte polymerační světelnou kanylu ve vzdálenosti do 2 mm od přírůstku.

9. Konečné vypracování před leštěním

Náhradu vytvarujte a vyleštěte. Pro konečné vypracování před leštěním použijte lešticí disky a/nebo jemné dokončovací diamantové hroty. Používejte kovové dokončovací pásy nebo vinylové dokončovací pásy pro proximální povrchy. Pokud jde o leštění, leštěte gumovými hroty nebo jakýmkoliv vhodnými lešticími nástroji. Pokud jde o finální leštění, použijte plstěné disky nebo vatová kola s lešticí pastou nebo jiné vhodné lešticí nástroje.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobcí a kompetentnímu úřadu členskému státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Výrobce není odpovědný za škodu či újmu způsobenou nesprávným použitím tohoto výrobku. Dentální odborník osobně odpovídá za to, že před použitím je výrobek vhodný k tomuto účelu.

Technické parametry se mohou změnit bez ohlášení. Když se změny technické parametry výrobku, mohou se rovněž změnit pokyny a bezpečnostní opatření.

DEUTSCH

Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) OMNICHROMA ist ein lichterhärtendes, röntgenopakes Komposit für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich und ist für alle Kariesklassen indiziert. OMNICHROMA ist ein einfarbiges Material. 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 enthält 79 Gewichtsprozent (68 Volumenprozent) kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff (mittlere Partikelgröße: 0,3 μm , Partikelgrößenbereich: 0,2 bis 0,4 μm) und Komposit-Füllstoff. OMNICHROMA enthält 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-) Trimethyl-Hexan (UDMA), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), Mequinol, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.
- 3) OMNICHROMA wird in SPRITZEN oder als vorab beladene Applikationsspitzen (PLT, „Pre Loaded Tip“) angeboten.

■ INDIKATIONEN

Zum Gebrauch als zahnfarbenen Kunststoff bei zahnmedizinischen Anwendungen wie

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich
- Direkt gebondete Komposit-Veneers
- Diastemakorrektur
- Reparatur von Keramik-/Kompositverblendungen

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie OMNICHROMA AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie OMNICHROMA nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen.
- 2) OMNICHROMA 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 NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.
- 4) Wenn OMNICHROMA eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit OMNICHROMA grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden. Anmerkungen: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn OMNICHROMA mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen ist, die Handschuhe ausziehen und entsorgen sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser waschen.
- 6) Vermeiden Sie den Kontakt von OMNICHROMA mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
 - Wenn OMNICHROMA mit den Augen in Kontakt gekommen ist, diese sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn OMNICHROMA mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn OMNICHROMA mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen ist, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmull betupfen.
 - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) OMNICHROMA darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
- 8) OMNICHROMA nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

- 9) Die Füllinstrumente und Bürsten nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte stets ein Augenschutz (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.
- 12) Denken Sie daran, dass wenn eine Restauration aufgrund schlecht ausgerichteter Okklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Schleifen oder Klopfen) abgesplittert ist, die reparierte Restauration erneut absplittern kann.
- 13) OMNICHROMA NICHT mit anderen Kompositmarken mischen, um einen Verlust seiner Farbanpassung zu vermeiden.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

OMNICHROMA ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 400–500 nm bestimmt. Lichthärten Sie OMNICHROMA vor der routinemäßigen Anwendung erst testweise extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA 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 ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) Die Schichtdicke wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Tests festgelegt, die entsprechend dem Absatz 7.10 der Norm ISO 4049 durchgeführt wurden.

■ SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT

- 1) Die PLT sind nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, verschließen und/oder verwenden Sie die PLT-Spitze nicht wieder, nachdem das Material für diesen Patienten ausgegeben wurde.
- 2) Dispenser werden für OMNICHROMA nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispenser, der zu den PLT von OMNICHROMA passt. Hinweise zum richtigen Gebrauch und zur angemessenen Desinfektion finden Sie in den Herstelleranweisungen.
- 3) Nur leichten, kontrollierten Druck anwenden, um zu vermeiden, dass das Material auch nach Beendigung des Druckausübens weiter herausläuft.

■ LAGERUNG

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

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an OMNICHROMA sicher zu entsorgen, ungenutztes Material aus der SPRITZE oder der PLT herauspressen und vor der Entsorgung mit Licht aushärten.

Nicht in die Kanalisation, Gewässerrinnen oder Wasserläufe gelangen lassen.

Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

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 keine Zahnstruktur auf der lingualen Fläche verbleibt, wenn der darunterliegende Zahn extrem verfärbt ist, wenn die Farbe des darunterliegenden Zahns in eine andere Farbe geändert werden soll usw.).

1. Reinigung

Die Zahnoberfläche gründlich mit Hilfe eines Gummikelches und einer fluoridfreien Paste reinigen und danach mit Wasser spülen.

2. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

3. Kavitätenpräparation

Die Kavität präparieren und mit Wasser spülen. Die Schmelzränder von Präparationen im Frontzahnbereich (Klasse III, IV, V) anschrägen und bei Präparationen im Seitenzahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle 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 ausgekehlte Abschrägung könnte sich je nach gewünschter Ästhetik und Retention empfehlen.
- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer aufräumen, um den Bereich für die Verankerung vorzubereiten; Phosphorsäure zur Reinigung auftragen, gründlich mit Wasser spülen; gründlich lufttrocknen und mit einem Silanisierungsmittel gefolgt von einem Metall-Primer, wenn Metall an den beschädigten Oberflächen hervortritt, entsprechend den Herstelleranweisungen behandeln.

4. Pulpaschutz

Wenn die Kavität bis nahe an die Pulpa reicht, sollte eine Unterfüllung aus Glasionomer oder Calciumhydroxid appliziert werden. VERWENDEN SIE ZUM SCHUTZ DER PULPA KEINE MATERIALIEN AUF EUGENOLBASIS, da diese die Aushärtung von OMNICHROMA beeinträchtigen. OMNICHROMA ist nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa indiziert.

5. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend den Herstelleranweisungen.

- Wenn selbst- oder dualhärtende Bondingsysteme verwendet werden sollen, ist darauf zu achten, dass diese Bondingsysteme mit dem verwendeten lichthärtenden Komposit kompatibel sind.

6. Entnahme

6-1. PLT

Bitte lesen Sie vor Gebrauch den Abschnitt ■ **SPEZIELLE HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH VON PLT.**

- Laden Sie die PLT in einen dazu passenden Dispenser.
- Nehmen Sie die Kappe der PLT ab.
- Drücken Sie die Paste direkt in die Kavität oder bei indirekter Anwendung auf einen Anmischblock.

6-2. SPRITZE

Nehmen Sie die Kappe der Spritze ab. Drücken Sie die Paste durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn auf einen Anmischblock aus. Drehen Sie nach der Entnahme den Griff eine halbe bis eine Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn, um den in der Spritze verbliebenen Druck abzulassen, und verschließen Sie die Spritze dann sofort wieder.

- Üben Sie kurz nach Entnahme der Spritze aus dem Kühlschrank KEINE unnötige Kraft auf diese aus.

7. Füllen und Konturieren

Füllen Sie die Kavität. Gehen Sie schichtweise vor, wobei die Schichten die angegebene Schichtdicke nicht überschreiten sollten (bitte obige Tabelle beachten).

- Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER als erste Schicht unter OMNICHROMA bei direkten Restaurationen von extensiven Kavitäten der Klassen III und IV. OMNICHROMA kann halbdurchsichtig erscheinen, wenn es nicht ausreihend von einer Kavitätswand umgeben wird. Wenn es bei direkten Restaurationen von extensiven Kavitäten der Klassen III und IV appliziert wird, kann ausgehärtetes OMNICHROMA dunkel erscheinen.
- Bei Reparaturen von Keramik oder Komposit ist die Verwendung eines Opakers als erste Schicht auf den beschädigten Oberflächen erforderlich, um einen eventuell vorhandenen Metallbereich abzudecken. Tragen Sie dann OMNICHROMA auf die beschädigten Oberflächen auf.
- Applizieren Sie bei Zahnverfärbungen zunächst OMNICHROMA BLOCKER oder ein zahnmedizinisches Farbabdeckungsmaterial wie einen Opaker auf die verfärbte Oberfläche, um die Verfärbung abzudecken, und tragen Sie dann OMNICHROMA auf.

8. Aushärten

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichthärten (bitte obige Tabelle beachten) und dabei einen Abstand zwischen der Spitze des Lichtleiters und der Schicht von höchstens 2 mm einhalten.

9. Ausarbeiten

Die Restauration ausarbeiten und polieren. Verwenden Sie zum Ausarbeiten Finierscheiben und/oder feine Finier-Diamantschleifer. Verwenden Sie für Approximalflächen Metall-Finierstreifen oder Vinyl-Streifen. Zum Polieren eignen sich Gummispitzen oder andere Polierhilfsmittel. 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 Produkt aufgetreten ist.

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

Die Spezifikationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Bei entsprechenden Änderungen der Produktspezifikationen können sich die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen ebenfalls ändern.

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) OMNICHROMA er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer og er indiceret til alle klasser cariesangreb. OMNICHROMA fås i én farve. 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 indeholder 79 vægt% (68 vol%) sfærisk silica-zirconiumdioxid-filler (middel partikelstørrelse: 0,3 µm, partikelstørrelsesområde: 0,2 til 0,4 µm) og kompositfiller. OMNICHROMA indeholder 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethylhexan (UDMA), triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), mequinol, dibutyl-hydroxyl-toluen og UV-absorber.
- 3) OMNICHROMA fås enten som SPRØJTE eller klargjort spids (Pre Loaded Tip, PLT).

INDIKATIONER

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

- Direkte anteriore og posteriore restaureringer
- Direkte bondet komposit-veneer
- Lukning af diastema
- Reparation af porcelæn/komposit

KONTRAINDIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

- 1) OMNICHROMA må IKKE anvendes til andre formål end de, der er angivet i denne brugsanvisning. OMNICHROMA må kun anvendes som angivet heri.
- 2) OMNICHROMA 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 må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis OMNICHROMA forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer OMNICHROMA for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer. Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at OMNICHROMA får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
 - Hvis OMNICHROMA 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 må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskade.

- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af OMNICHROMA 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.
- 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.
- 13) OMNICHROMA må IKKE blandes med andre mærker plastkomposit, da det derved undgås, at materialet mister sin farvejustering.

■ INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING

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

Forholdet mellem hærdningstid og lagdybde:

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

- 1) Lagdybden blev bestemt på basis af testresultater udført i henhold til pkt. 7.10 "Hærdningsdybde", ISO 4049.

■ SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT

- 1) PLT'er er kun beregnet til brug på en enkelt patient. For at undgå krydsinfektion, PLT-spidsen må ikke genbruges, når først materialet er blevet trykket ud til patienten.
- 2) Der er ikke vedlagt dispensere til OMNICHROMA. Anvend en dispenser, der passer til OMNICHROMA's PLT. Se producentens anvisninger vedrørende korrekt anvendelse og desinfektion.
- 3) Anvend et let, kontrolleret tryk for at forhindre fortsat udtrykning af materiale, når du har givet slip.

■ OPBEVARING

- 1) Opbevar OMNICHROMA ved temperaturer på mellem 0 til 25°C (32 til 77°F).

- 2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) OMNICHROMA må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjten eller PLT-emballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Overskydende OMNICHROMA bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af SPRØJTE eller PLT og lyshærde den før bortskaffelse.

Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb.

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

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 tandstrukturen forbliver på den linguale overflade, 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 og skyl 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 ætsemiddel. Skyl grundigt efter med vand. Lufttør grundigt, og behandl med et silanbaseret bindemiddel efterfulgt af en metalprimer, hvis der er blotlagt metal i de frakturerede flader, i henhold til producentens anvisninger.

4. Beskyttelse af pulpa

Hvis kaviteten er tæt på pulpa, skal der appliceres en liner (bunddækning) af glasionomer eller calciumhydroxid. DER MÅ IKKE ANVENDES EUGENOLBASEREDE MATERIALER til beskyttelse af pulpa, da disse materialer vil hæmme hærdningen af OMNICHROMA. OMNICHROMA 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.

6. Dispensering

6-1. PLT

Læs ■ **SÆRLIGE BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE BRUGEN AF PLT** før anvendelse.

- Sæt PLT i en passende dispenser, der kan rumme PLT.
- Fjern PLT-hætten.
- Tryk pastaen direkte ud i kaviteten eller indirekte på en udrøringsblok.

6-2. SPRØJTE

Fjern hætten på sprøjten. Pres pastaen ud på blandeblokken ved at dreje håndtaget med uret.

Efter påføring drejes håndtaget mod uret med en halv til en hel omgang for at frigøre trykket i sprøjten. Dernæst sættes hættten straks på sprøjten igen.

- Vær IKKE for hårdhændet med sprøjten lige, når den er kommet ud af køleskabet.

7. Fyldning og konturering

Fyld kaviteten trinvis. Lagene må ikke være tykkere end den indikerede hærdningsdybde (se førnævnte tabel).

- Anvend OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA til direkte restaurering af omfattende kaviteter i klasse III eller IV. OMNICHROMA kan synes halvgennemsigtig, når OMNICHROMA ikke er omgivet tilstrækkeligt af en kavitetssvæg. Hvis det appliceres i direkte restaureringer i omfattende kaviteter af klasse III eller IV, kan det hærdede OMNICHROMA 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 på de frakturerede flader.

- Hvis en misfarvning skal maskeres, appliceres OMNICHROMA BLOCKER eller et dentalt farvemaskeringsmateriale, såsom en opaker, på den misfarvede flade for at maskere misfarvningen, og applicér dernæst OMNICHROMA.

8. Hærdning

Lyshærd hvert lag i mindst den angivne tid (se førnævnte tabel) og hold hærdningslampespidsen på 2 mm's afstand fra laget.

9. Finishering

Form og polér restaureringen. Anvend finisheringsskiver og/eller fine finisheringsdiamantspidser til finisheringen. Anvend finisheringsstrips 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 personskaade forårsaget af ukorrekt anvendelse af dette produkt. Det er tandlægens personlige ansvar at sikre, at produktet er egnet til anvendelsen før brug.

Specifikationer kan ændres uden forudgående varsel. Når produktspecifikationerne ændres, kan anvisningerne og forholdsreglerne også ændre sig.

EESTI KEEL

Lugege enne kasutamist läbi kogu teave, kõik ettevaatusabinõud ja märkused.

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

1) OMNICHROMA on valguskõvastuv, röntgenkontrastne komposiitvaik kasutamiseks anteriorsete ja posteriorsete taastamiste puhul ning on näidustatud kõigi kaariesega seotud juhtumite puhul. OMNICHROMA on ühetooniline materjal. 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 sisaldab kaalu järgi 79% (mahu järgi 68%) sfäärilist ränitsirkoonitaidist (keskmise osakeste suurus: 0,3 µm, osakeste suuruse vahemik: 0,2 kuni 0,4 µm) ja komposiititaidist. OMNICHROMA sisaldab 1, 6-bis-(metakrüüleetüüloksükarbonüülamino)-trimetüülheksaani (UDMA), trietüüleenlühkooldimetakrülaati (TEGDMA), mekvinooli,

dibutüülhüdrokstüültolueeni ja UV-absorbenti.

3) OMNICHROMA on saadaval SÜSTLA või eeltäidetud otsikuna (Pre Loaded Tip, PLT).

■ NÄIDUSTUSED

Kasutamiseks hamba tooni vaigumaterjalina järgmiste hambaravitoimingute puhul.

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised
- Otsese kinnitusega komposiitpind
- Diasteemi sulgemine
- Portselani/komposiidi parandamine

■ VASTUNÄIDUSTUSED

OMNICHROMA sisaldab metakrüülmonomeere ja UV-absorbente. ÄRGE kasutage OMNICHROMA-t metakrüül- või seotud monomeeride, UV-absorbentide või muude koostisosade allergia või ülitundlikkusega patsientide puhul.

■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage OMNICHROMA-t mis tahes eesmärkidel, mis ei ole selles juhendis loetletud. Kasutage OMNICHROMA-t ainult siin juhendatud viisil.
- 2) OMNICHROMA on loodud kasutamiseks müügiks ja kasutamiseks ainult volitatud hambaravi spetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ja kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA-t, kui ohutuspitserid on katki või näib, et neid on rikutud.
- 4) Kui OMNICHROMA tekitab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage kaitsekindaid (plast, vinüül või lateks) kogu aeg, kui käsitsete OMNICHROMA-t, et vältida metakrüülmonomeeride põhjustatud allergilise reaktsiooni tekke võimalust. Märkused. Teatud aine/materjalid võivad kaitsekinnastest läbi tungida. Kui OMNICHROMA puutub kaitsekinnastega kokku, eemaldage ja kõrvaldage kindad ning peske esimesel võimalusel käsi põhjalikult veega.
- 6) Vältige OMNICHROMA kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - Kui OMNICHROMA satub silma, loputage põhjalikult veega ja võtke kohe ühendust oftalmoloogiga.
 - Kui OMNICHROMA puutub kokku limaskestaga, pühkige kohe kokkupuuteala, kui taastamine on lõpetatud, loputage põhjalikult veega.
 - Kui OMNICHROMA puutub kokku naha või riietega, immutage ala kohe alkoholis leotatud vatipulga või marliga.
 - Käsikige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) OMNICHROMA-t ei tohi alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) OMNICHROMA tahtmatu allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelvalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid ja harjad pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamisel tuleks kogu aeg kanda silmakaitsmeid, prille või kaitseprille.
- 11) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30°C/62–84°F) kasutamiseks. Laske tootel enne kasutamist toatemperatuurile jõuda. Külma materjali võib olla raske välja pressida.
- 12) Võtke arvesse, et kui taastus on murdunud vale hambumuse või bruksismi (hambaste kokkusurumine, krigistamine või üksteise vastu koputamine) tõttu, võib ka parandatud taastus murduda.
- 13) ÄRGE segage OMNICHROMA-t teiste kaubamärkide vaikkomposiitidega, et vältida selle

värvikohanduse kaotamist.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

OMNICHROMA on ette nähtud kasutamiseks halogeen- või LED-kõvastuslambiga lainepikkusega 400–500 nm. Enne ühendamistoimingut kõvastage OMNICHROMA-t suuväliselt ja kontrollige teie valguskõvastusseadmega OMNICHROMA kõvastumise lõpetamiseks vajaminevat aega. Allolevas tabelis on esitatud kõvastumisajad ja lisamissügavused:

Kõvastumisaja ja lisamissügavuse vaheline suhe:

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamissügavus (mm) ¹⁾
Halogeen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Lisamise sügavus määrati kindlaks katse tulemuste põhjal, mis tehti ISO 4049 jaotise 7.10 „Kõvastumise sügavus” järgi.

■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS

- 1) PLT-d on välja töötatud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ristsaastumise vältimiseks, ärge pange PLT otsale korki tagasi ega kasutage seda uuesti, kui materjal on selle patsiendi jaoks juba väljastatud.
- 2) Jaoturid ei ole OMNICHROMA-ga kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib OMNICHROMA PLT-ga. Teavet õige kasutuse ja desinfitseerimise kohta vt tootja juhistest.
- 3) Kasutage kerget, kontrollitud survet, et takistada materjali jätkuvat väljavoolu pärast surve vabastamist.

■ HOIUSTAMINE

- 1) Hoiustage OMNICHROMA-t temperatuurivahemikus 0–25°C (32–77°F).
- 2) VÄLTIGE otsest kokkupuudet valguse ja kuumusega.
- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA-t pärast süstlat või PLT-pakendil esitatud aegumiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

OMNICHROMA ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SÜSTLAST või PLT-st ja kõvastage see enne kõrvaldamist.

Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeteedesse.

Ei tohi visata ära koos majapidamisjätmetega.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiab selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

Enne kasutamist veenduge, et see toode sobiks kasutamiseks just selle näidustuse korral. Soovitud esteetilist tulemust ei pruugi olenevalt näidustusest alati saavutada (nt juhtudel, kui lingvaalsel pinnal ei ole piisavalt hambakude, kui hamba aluskude on äärmiselt värvunud, kui hamba aluskoe värvi soovitakse vahetada teise tooni vastu jne).

1. Puhastamine

Puhastage hamba pind põhjalikult kummitopsi ja fluoriidivaba hambapastaga ning loputage seejärel veega.

2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

3. Augu ettevalmistamine

Valmistage auk ette ja loputage veega. Lisage anterioorsete preparatsioonide (klass III, IV, V) emaili piiridele kaldservad ning posterioorsete preparatsioonide (klass I, II) piiridele süvendid, kuna kaldservad ja süvendid on abiks piirjoonte kustutamisel augu piiride ja taastuse vahel, parandades nii täidise välimust ja püsivust.

- Olenevalt esteetikast ja püsivusest, võib täkkeline kaldserv olla soovitatav.
- Portselani/komposiidi parandustööde korral karestage pinda puuri või teemantotsaga, et piirkond kinnitamiseks ette valmistada, kasutage puhastamiseks fosforhappega söövitusainet, loputage põhjalikult veega, kuivatage põhjalikult õhuga ja töödelge silaaniga ühendusainega, seejärel metallipraimeriga, kui pragunenud pindadel on metalli, tootja juhtnõude järgi.

4. Pulbi kaitsmine

Kui auk on pulbile lähedal, tuleb kasutada klaasionomeeri või kaltsiumhüdroksiidvooderdust. ÄRGE KASUTAGE EUGENOLIPÕHISEID MATERJALE pulbi kaitsmiseks, kuna need materjalid pidurdavad OMNICHROMA kõvastumist. OMNICHROMA ei ole näidustatud pulbi otseseks kroonimiseks.

5. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

- Kui soovite kasutada isekõvastuvaid või kaksikkõvastuvaid kinnitussüsteeme, kontrollige, et need kinnitussüsteemid sobiksid kasutatavatele valguskõvastuvatele komposiitpolümeeridele.

6. Väljutamine

6-1. PLT

Enne kasutamist lugege jaotist ■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.
- Eemaldage PLT kork.
- Väljutage pasta otse auku või esmalt segamispadjale.

6-2. SÜSTAL

Eemaldage süstla kork. Suruge pasta segamispadjale, pöörates käepidet päripäeva. Pärast pasta väljutamist pöörake käepidet pool pööret vastupäeva, et süstlasse jäänud rõhk vabastada, ning pange süstlale kohe uuesti kork peale.

- ÄRGE suruge süstalt liiga kõvasti, kui olete selle äsja külmkapist välja võtnud.

7. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk lisanduvalt. Lisamised ei tohiks ületada ettenähtud kõvastussügavust (vt eelpool mainitud tabelit).

- Ulatusliku klassi III või IV augu otseseks parandamiseks kasutage OMNICHROMA all toodet OMNICHROMA BLOCKER. Kui OMNICHROMA pole piisavalt augu seintega piirata, võib see näida poolläbipaistev. Kui OMNICHROMA-t kasutatakse ulatuslike klassi III või IV aukude otseseks taastamiseks, võib see näida tumedana.
- Portselani/komposiidi parandamise puhul tuleb pragunenud pindadele esimese kihina lisada opaaki, et peita metallosad, kui need on olemas. Seejärel asetage OMNICHROMA pragunenud pindadele.

- Kui peidate hammaste värvimuutusi, lisage esmalt OMNICHROMA BLOCKER-it või hammaste värvpeitmismaterjali, nagu opaaki, pindadele, et värvimuutusi varjata, seejärel lisage OMNICHROMA.

8. Kõvastamine

Valguskõvastage iga täidise kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eelpool mainitud tabelit), hoides valgusotsa lisatud kihist mitte rohkem kui 2 mm kaugusel.

9. Viimistlus

Vormige ja poleerige taastatud piirkond. Viimistluseks kasutage viimistluskettaid ja/või peenviimistluse teemantotsi. Kasutage proksimaalsete pindade jaoks metallist viimistlusribasid või vinüülist poleerimisribasid. Poleerige kummiotste või muude sobilike poleerimisvahenditega. Lõplikuks poleerimiseks kasutage viltkettaid või poleerimispastaga vatist rattaid või sobilikke poleerimisvahendeid.

Kasutaja ja/või patsient peavad tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi elukohariigi pädevat asutust teavitama seadmega seoses tekkinud mis tahes rasketest juhtumitest.

OLULINE MÄRKUS: tootja ei vastuta selle toote vales kasutamisest tingitud kahjustuste ega vigastuste eest. Toote kasutuskõlblikkuses veendumine enne selle kasutamist on hambaravispetsialisti isiklik kohustus.

Tehnilised andmed võivad muutuda ette teatamata. Kui toote tehnilised andmed muutuvad, võivad muutuda ka juhised ja ettevaatusabinõud.

ESPAÑOL

Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) OMNICHROMA es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca para usar en restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para toda clase de caries. OMNICHROMA es un material de una única tonalidad. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contiene un 79 % en su peso (68 % en su volumen) de relleno de dióxido de sílice- zirconio (tamaño medio de las partículas: 0,3 µm; rango de tamaño de las partículas: 0,2 a 0,4 µm) y relleno de composite. OMNICHROMA contiene 1,6-bis(metacrilo-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxilo tolueno y absorbente de rayos UV.
- 3) OMNICHROMA está disponible como JERINGA o en Punta precargada (Pre Loaded Tip - PLT).

■ INDICACIONES

Para usar como resina de tonalidad dental en procedimientos dentales como:

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Revestimiento de composite de adhesión directa
- Cierre de diastema
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

OMNICHROMA contiene monómeros metacrílicos y absorbente de rayos UV. No use OMNICHROMA BLOCKER en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y otros monómeros relacionados, absorbentes de rayos UV o cualquiera de los otros ingredientes.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilice OMNICHROMA para otros fines diferentes de los indicados en estas instrucciones. Utilice OMNICHROMA únicamente conforme a las presentes instrucciones.
- 2) OMNICHROMA ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de profesionales acreditados para el tratamiento dental. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamiento dental.
- 3) NO utilice OMNICHROMA si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que OMNICHROMA causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su utilización.
- 5) Utilice siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular OMNICHROMA a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: ciertas sustancias o materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de que OMNICHROMA entre en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, deséchelos y lávese bien las manos con agua lo antes posible.
- 6) Evite el contacto de OMNICHROMA con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA con la membrana mucosa, limpie inmediatamente el área afectada y enjuague cuidadosamente con agua luego de completada la restauración.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER con la piel o la ropa, lave abundantemente inmediatamente la zona con una gasa o hisopo de algodón impregnado de alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) OMNICHROMA no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede causar lesiones graves.
- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de OMNICHROMA, no lo deje sin vigilancia al alcance de los pacientes ni de los niños.
- 9) Después de usarlo, limpie con alcohol el instrumental de colocación.
- 10) Al usar una lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- 11) Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente (18–30°C / 62–84°F). Espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir.
- 12) Tenga en cuenta que si una restauración se ha fracturado por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración reparada puede fracturarse de nuevo.
- 13) NO mezcle el OMNICHROMA con otras marcas de resina compuesta para evitar que se pierda el ajuste de color.

■ INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

OMNICHROMA está diseñado para usarse con una luz de polimerización ya sea halógena o LED, con una longitud onda de entre 400 y 500 nm. Asegúrese de una correcta fotopolimerización fuera de la boca y de comprobar el tiempo necesario para su endurecimiento completo con la lámpara de polimerización antes de proceder a los procedimientos en boca. La tabla siguiente muestra la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento:

Relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) La profundidad de incremento se determinó sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas conforme al apartado 7.10 “Profundidad de polimerización” de ISO 4049.

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT

- 1) Las PLT están diseñadas para usarse en un solo paciente. A fin de prevenir contaminación cruzada, no tape de nuevo ni reutilice una punta de PLT una vez que se haya administrado el material al paciente.
- 2) No se suministran dispensadores para OMNICHROMA. Utilice un dispensador que se ajuste a la PLT de OMNICHROMA. Para un uso y una desinfección adecuados, consulte las instrucciones del fabricante.
- 3) Aplique una presión ligera y controlada para evitar que siga la extrusión de material después de dejar de ejercer presión.

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacene OMNICHROMA a temperaturas entre 0 y 25°C (32–77°F).
- 2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilice OMNICHROMA después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio de la jeringa o de la PLT.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de OMNICHROMA, extruya de la JERINGA o de la PLT la porción no utilizada y fotopolimerícela antes de desecharla.

No permita su entrada en desagües, alcantarillas o cursos de agua.

No se debe desechar junto con la basura doméstica.

Siga la normativa local para su eliminación.

Consulte la Guía de eliminación del embalaje de desecho que se muestra al final de esta IFU.

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Determine si este producto es el adecuado para la aplicación requerida antes del uso. Dependiendo del caso, es posible que no se obtenga el resultado estético deseable (p. ej.: cuando no queda suficiente estructura del diente en la superficie lingual, cuando el diente subyacente tiene un

sustrato muy desfavorable de color , en casos donde se quiere obtener un color final muy distinto al del sustrato, etc.).

1. Limpieza

Limpie minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin flúor. Después, enjuáguela con agua.

2. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

3. Preparación de la cavidad

Prepare y enjuague con agua la cavidad. Bisele los bordes del esmalte de preparaciones anteriores (clases III, IV, V), y achaflane los bordes de preparaciones posteriores (clases I, II), ya que biseles y chaflanes ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración, lo que mejora la estética y la retención.

- Un bisel ondulado puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.
- En caso de reparaciones con porcelana/composite, pule la superficie con una fresa o punta de diamante para preparar la zona para la adhesión. Aplique un grabado de ácido fosfórico para la limpieza; enjuague bien con agua y seque por completo con aire, trate con silano y, si hay metal expuesto en las superficies fracturadas, con un imprimador de metal según las instrucciones del fabricante.

4. Protección de la pulpa

Debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidad está muy cerca de la pulpa. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirían la polimerización de OMNICHROMA. OMNICHROMA no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

5. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

- Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que sea compatible con las resinas compuestas fotopolimerizadas que está empleando.

6. Dispensación

6-1. PLT

Antes de usarla, lea las **■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT**

- Cargue la PLT en un dispensador compatible.
- Retire la tapa de la PLT.
- Extruya la pasta directamente en la cavidad o indirectamente sobre una placa mezcladora.

6-2. JERINGA

Retire la tapa de la jeringa. Gire el émbolo en sentido horario para extruir la pasta en una placa mezcladora. Tras la dispensación, gire el émbolo en sentido antihorario entre media vuelta o vuelta entera para liberar la presión residual al interior de la jeringa. Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente.

- NO aplique una fuerza excesiva en la jeringa inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

7. Relleno y contorno

Rellene la cavidad progresivamente. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- Use OMNICHROMA BLOCKER debajo de OMNICHROMA para la restauración directa de grandes cavidades clase III o IV. OMNICHROMA puede verse semitranslúcida si no está adecuadamente rodeada por la pared de la cavidad. Si se aplica en la restauración directa de grandes cavidades clase III o IV, la OMNICHROMA polimerizada puede verse oscura.
- En caso de reparar porcelana o composite, es necesario aplicar un opacador en las superficies fracturadas, ya que se necesita una capa inicial para ocultar la porción metálica en caso de que exista. Luego, ponga OMNICHROMA en las superficies fracturadas.

- En caso de enmascarar la decoloración dental, aplique OMNICHROMA BLOCKER o un material de enmascarado de color dental, como un opacador, sobre la superficie descolorada para ocultar la decoloración y, a continuación, ponga OMNICHROMA.

8. Polimerización

Fotopolimerice cada incremento por lo menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada), manteniendo la punta de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

9. Acabado

Modele y pula la restauración. Para el acabado, utilice discos de acabado y/o puntas de diamante para acabado fino. Use bandas de acabado de metal o bandas de pulidor de vinilo para las superficies proximales. Para el pulido, utilice puntas de goma o cualquier instrumento de pulido adecuado. Para el pulido final, utilice discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulir o un instrumento de pulido adecuado.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o lesiones causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo de que el producto sea adecuado a la aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán también cambiar las instrucciones y precauciones de uso.

SUOMI

Lue kaikki informaatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEINEN INFORMAATIO

- 1) OMNICHROMA on valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu sekä etu- että taka-alueen restaurointeihin ja sopii kaikkiin kariestapauksiin. OMNICHROMA on yhden sävyn restaurointimateriaali. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyypin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.
- 2) OMNICHROMA sisältää 79 painoprosenttia (68 tilavuusprosenttia) piizirkoniatäytettä (keskimääräinen hiukkaskoko: 0,3 µm ja hiukkaskokoalue: 0,2–0,4 µm) sekä komposiittitäytettä. OMNICHROMA sisältää 1,6-bis(metakryylietyylioksidi-karbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyylitolueenia ja UV-suojan.
- 3) OMNICHROMA on saatavilla joko RUISKUNA tai Pre Loaded Tip -annostelukärkenä (PLT).

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäväksi hampaansävyisenä yhdistelmämuovimateriaalina seuraavissa toimenpiteissä kuin:

- Suorat etu- ja takarestauroinnit
- Suoran sidostustekniikan yhdistelmämuovipäällyste
- Diasteeman sulkeminen
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

VASTA-AIHEET

OMNICHROMA sisältää metakryylimonomeereja ja UV-suojia. ÄLÄ käytä OMNICHROMAa potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille, UV-suojille tai mille tahansa muulle OMNICHROMAn ainesosalle.

■VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMAa mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMAa ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) OMNICHROMA 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 OMNICHROMAa, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos OMNICHROMA aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsiä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMAa, jotta vältät metakryylimonomerien aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot. Huom.: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsieneiden läpi. Jos OMNICHROMAa joutuu tutkimuskäsieneiden pinnalle, ota käsieneet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä OMNICHROMAa silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos OMNICHROMA joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos OMNICHROMA joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroinnin jälkeen.
 - Jos OMNICHROMA joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiliin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMAa ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Älä jätä OMNICHROMAa ilman valvontaa potilaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamiamallisia suojalaseja.
- 11) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä (18–30°C / 62–84°F). Anna sen lämmetä huonelämpötilaan ennen käyttöä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea puristaa ulos.
- 12) Huomaa, että kun restauraatio on rikkoutunut virheellisen purennan tai bruksismin vuoksi (hampaiden kiristely, kirsuttelu tai kalistelu), korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.
- 13) ÄLÄ sekoita OMNICHROMAa muunmerkisiin yhdistelmämuoveihin, koska sen sävy saattaa muuttua.

■TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

OMNICHROMA on suunniteltu kovettavaksi joko halogeeni- tai LED-lampulla, jonka aallonpituus on 400–500 nm. Muista kovettaa OMNICHROMA suun ulkopuolelta ja tarkista ennen sidostamista aika, joka vaaditaan OMNICHROMAn täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Oheisesta taulukosta näet kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteet.

Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppe	Teho (mW/cm ²)	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾
Halogeeni	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO 4049-standardin "kovetussyvyys"-osion 7.10 mukaisesti.

■ HUOMATTAVA PLT-ANNOSTELUKÄRKIÄ KÄYTETTÄESSÄ

- 1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Välttääksesi ristikontaminaation, älä sulje tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhdelle potilaalle.
- 2) OMNICHROMAn mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä OMNICHROMAn PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamista ohjeista.
- 3) Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä OMNICHROMA 0–25°C:n (32–77°F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMAa ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen OMNICHROMA voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUIKUSTA ja PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.

Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

Määrittele ennen käyttöä, soveltuuko tuote hoidettavana olevaan tapaukseen. Huomaa, että tapauksesta riippuen toivottu esteettinen lopputulos saattaa jäädä saavuttamatta (esim. jos linguaalipinnassa ei ole yhtään hampaan omaa rakennetta jäljellä, täyteaineen alle jäävä hammas on erittäin voimakkaasti värjäytynyt tai alle jäävä hammas on tarkoitus vaihtaa toisenväriseksi jne.).

1. Puhdistus

Puhdista hampaan pinta huolellisesti kumisella hiomakupilla ja fluorittomalla tahnalla ja huuhtelee lopuksi vedellä.

2. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

3. Kaviteetin preparointi

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

- Toivotun esteettisen lopputuloksen ja lujuuden mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uurteisiksi.
- Posliini/yhdistelmämuovitäytteitä käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten poralla tai timantilla, käytä puhdistukseen fosforihappoetsausta, huuhtelee huolellisesti vedellä, kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi tartunta-aineella valmistajan ohjeen mukaisesti.

4. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, suojaa pulpa lasi-ionomeerieristeellä tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA (neilikkaöljyä) SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska nämä materiaalit estävät OMNICHROMAn kovettumista. OMNICHROMAa ei käytetä 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.

6. Annostelu

6-1. PLT

Ennen käyttöä lue **■HUOMATTAVA PLT-ANNOSTELUKÄRKIÄ KÄYTETTÄESSÄ.**

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.
- Poista PLT:n korkki.
- Purista tahna suoraan kaviteettiin tai epäsuorasti sekoituslehtiölle.

6-2. RUISKU

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötöpäivään. Annostelun jälkeen käännä kahvaa vastapäivään puolikas tai koko kierros, jotta ruiskun sisäinen paine tasaantuu, ja sulje ruisku korkilla välittömästi annostelun jälkeen.

- ÄLÄ käytä tarpeetonta voimaa ruiskun käsittelyssä, jos se on juuri otettu jääkaapista.

7. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti kerroksittain. Täyteainekerroksen paksuus ei saa ylittää annettua kovetuspaksuutta (tarkista tiedot edellä olevasta taulukosta).

- Laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytä OMNICHROMA BLOCKERIA OMNICHROMAn alla. OMNICHROMA voi näyttää puoliläpikuultavalta, jos OMNICHROMAn ympärillä ei ole riittävästi kaviteetin seinämää. Jos laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytetään vain OMNICHROMAa, se saattaa kovetettuna muuttua tummaksi.
- Jos murtuneissa posliini/yhdistelmämuovikorjauksissa on metalliosuus, se tulee peittää levittämällä murtuneisiin pintoihin opaakkeria alkukerrokseksi ja sen jälkeen OMNICHROMAa.
- Käytä hampaan värjäytymien peittämiseen OMNICHROMA BLOCKERIA tai erityistä värjäytymien peittämistä tarkoitettua materiaalia kuten opaakkeria, ja sen jälkeen OMNICHROMAa.

8. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään annetun ajan verran (katso edellä oleva taulukko) ja pidä kovetuskärkeä 2 mm:n etäisyydellä täyteaineesta.

9. Viimeistely

Muotoile ja kiillota täyte. Käytä viimeistelyyn sopivaa hiontalaikkaa 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 sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/ tai potilas sijaitsee.

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

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

FRANÇAIS

Lire toutes les informations, les précautions d'emploi et les notes avant toute utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) OMNICHROMA est une résine composite photopolymérisable radio-opaque pour utilisation dans les restaurations antérieures et postérieures indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA est un matériau à teinte unique. 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 contient 79% en poids (68% en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 µm, plage de taille des particules : 0,2 à 0,4 µm) et de charge composite. OMNICHROMA contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis (ethyloxycarbonylaminométhacrylique), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du méquinoïl, de l'hydroxyltoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 3) OMNICHROMA est fourni soit en SERINGUE soit sous forme d'embout préchargé (PLT).

INDICATIONS

Pour utilisation comme matériau de résine teinté dans les procédures dentaires, comme par exemple :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Facette en composite à collage direct
- Fermeture du diastème
- Réparation d'éléments en céramique/composite

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA que de la manière indiquée dans le présent document.

- 2) OMNICHROMA 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 approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA si les bandes d'invulnérabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si OMNICHROMA 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 la manipulation d'OMNICHROMA afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques. Note : Certaines substances et certains matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologue.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer immédiatement la bouche après le traitement.
- 7) OMNICHROMA 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, 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 photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 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'extraction d'un matériau froid peut s'avérer difficile.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrage, meulage ou percussion), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
- 13) NE PAS mélanger OMNICHROMA avec d'autres marques de résine composite pour éviter de perdre le réglage de couleur.

INDICATIONS RELATIVES A' L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

OMNICHROMA est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe de durcissement LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Veiller à polymériser OMNICHROMA hors de la bouche et vérifier le temps nécessaire pour un durcissement complet d'OMNICHROMA avec votre lampe à photopolymériser avant d'effectuer la procédure de collage. Le tableau ci-dessous illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

Relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément :

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) La profondeur d'incrément a été déterminée sur la base des résultats d'essai effectués conformément à la section 7.10 « profondeur de polymérisation » de la norme ISO 4049.

■ NOTES SPÉCIALES CONCERNANT L'UTILISATION DES PLT

- 1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
- 2) OMNICHROMA est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'OMNICHROMA. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- 3) Appliquer une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion du matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■ CONSERVATION

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

■ ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

Ne pas laisser pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

Ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

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 selon la structure dentaire résiduelle (par exemple : dans le cas où il ne reste plus aucune structure dentaire sur la partie linguale, si la dent sous-jacente est

très dyschromiée ou si la dent sous-jacente doit être soumise à une modification de couleur).

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 et rincer à l'eau. Ajouter des biseaux aux bords de l'émail des préparations antérieures (classe III, IV, V), ainsi que les chanfreins aux marges des préparations postérieures (classe I, II), car les biseaux et les chanfreins contribuent à effacer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, tout en améliorant à la fois l'esthétique et la rétention.

- Des biseaux ondulés pourraient être souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.
- En cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou un d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer, rincer abondamment à l'eau, sécher à l'air soigneusement et traiter avec un agent de couplage au silane, puis avec un primer 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 le durcissement de l'OMNICHROMA. OMNICHROMA est contre-indiqué dans le coiffage pulpaire direct.

5. Système de collage

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

- Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autdurcissant ou à double durcissement, veuillez vous assurer que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

6. Distribution

6-1. PLT

Veillez lire les ■NOTES SPÉCIFIQUES POUR L'UTILISATION DES PLT avant utilisation.

- Charger le PLT dans un distributeur adapté au PLT
- Retirer le capuchon du PLT.
- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

6-2. SERINGUE

Retirer le capuchon de la seringue. Extruder la pâte sur un bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Après distribution, faire tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue, puis reboucher la seringue immédiatement.

- NE PAS appliquer de force excessive sur la seringue aussitôt après son retrait du réfrigérateur.

7. Obturation et réalisation des contours

Remplir la cavité par incréments. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur de durcissement indiquée (voir le tableau mentionné ci-dessus).

- Utiliser OMNICHROMA BLOCKER sous OMNICHROMA pour la restauration directe d'une cavité de classe étendue III ou IV. OMNICHROMA peut apparaître semi-translucide lorsqu'OMNICHROMA n'est pas correctement entouré d'une paroi de cavité. S'il est appliqué en restaurations directes de cavité de classe étendue III ou IV, l'OMNICHROMA une fois polymérisé peut sembler sombre.
- En cas de réparation de céramique/matériau composite, l'application d'un opaqueur sur les surfaces fracturées comme couche initiale est nécessaire pour masquer une portion métallique

si elle existe. Placer ensuite de l'OMNICHROMA dans les surfaces fracturées.

- En cas de masquage de décoloration de la dent, appliquer OMNICHROMA BLOCKER ou un matériau de masquage de couleur dentaire tel qu'un opaqueur sur la surface décolorée pour masquer la décoloration, puis mettre l'OMNICHROMA.

8. Durcissement

Polymériser chaque incrément pendant au moins la durée indiquée (veuillez consulter le tableau mentionné ci-dessous), en conservant l'embout de la lampe de durcissement à une distance de 2 mm minimum de l'incrément.

9. Finition

Modeler et polir la restauration. Pour la finition, utiliser des disques de finissage et/ou des 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 en 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 en lien 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 inappropriée du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit convient à l'application avant 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες, προφυλάξεις και σημειώσεις πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το OMNICHROMA είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη για χρήση σε αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων και ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τετηδονισμένων βλαβών. Το OMNICHROMA είναι ένα υλικό μεμονωμένης απόχρωσης. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).
- 2) Το OMNICHROMA περιέχει 79% κατά βάρος (68% κατ' όγκο) σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζιρκονίας (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,3 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,2 έως 0,4 μm) και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Το OMNICHROMA περιέχει 1,6-δισ(μεθακρυλικό αιθυλοξυ-καρβονυλο-αμινο) τριμεθυλοεξάνιο (UDMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), μεκινόλη, διβουτυλ-υδροξυ-τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας.
- 3) Το OMNICHROMA είναι διαθέσιμο είτε σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση ως υλικό ρητίνης στην απόχρωση του δοντιού σε οδοντιατρικές διαδικασίες, όπως:

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων
- Άμεσες συγκολλούμενες όψεις από σύνθετη ρητίνη
- Κλείσιμο μεσοδόντιου διαστήματος

- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το OMNICHROMA περιέχει μεθακρυλικά μονομερή και παράγοντες απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας. ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή, στους παράγοντες απορρόφησης υπεριώδους (UV) ακτινοβολίας ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

■ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το OMNICHROMA προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ή χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται ότι έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το OMNICHROMA προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαίσθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το OMNICHROMA για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή. Σημειώσεις: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το OMNICHROMA έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του OMNICHROMA με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το OMNICHROMA έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το OMNICHROMA έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το OMNICHROMA έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του OMNICHROMA. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του OMNICHROMA, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή.
- 11) Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 30°C / 62 - 84°F). Αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ψυχρό υλικό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.
- 12) Να θυμάστε ότι, όταν μια αποκατάσταση παρουσιάζει ρηγμάτωση από κακή ευθυγράμμιση της σύγκλεισης ή τριγμό οδόντων (σφίξιμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.
- 13) ΜΗΝ αναμειγνύετε το OMNICHROMA με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης προκειμένου να αποφύγετε την απώλεια της χρωματικής προσαρμογής του.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το OMNICHROMA είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED με μήκος κύματος 400-500 nm. Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το OMNICHROMA εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του OMNICHROMA με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾
Αλογόνου	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα 7.10 «βάθος πολυμερισμού» του προτύπου ISO 4049.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

- 1) Τα PLT είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, μην επαναπωματίζετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος PLT μετά τη διανομή του υλικού στον συγκεκριμένο ασθενή.
- 2) Δεν παρέχονται διανομείς για το OMNICHROMA. Χρησιμοποιήστε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT του OMNICHROMA. Για τη σωστή χρήση και απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 3) Ασκήστε ελαφριά, ελεγχόμενη πίεση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε συνεχιζόμενη εξώθηση του υλικού μετά τη διακοπή της πίεσης.

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το OMNICHROMA σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA μετά την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου OMNICHROMA, εξωθήστε την αχρησιμοποίητη ποσότητα από το SYRINGE ή το PLT και φωτοπολυμερίστε πριν την απόρριψη.

Να μην επιτρέπεται η εισροή σε αποχετεύσεις, υπονόμους ή υδατορεύματα.

Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

Ανατρέξτε στον οδηγό απόρριψης αποβλήτων συσκευασίας που εμφανίζεται στο τέλος αυτού του IFU.

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Καθορίστε εάν αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή στη συγκεκριμένη περίπτωση πριν τη χρήση. Είναι δυνατόν να μη ληφθεί το επιθυμητό αισθητικό αποτέλεσμα ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. περίπτωση στην οποία δεν απομένει οδοντική δομή στη γλωσσική επιφάνεια, περίπτωση στην οποία το υποκείμενο δόντι έχει υπερβολική δυσχρωμία, περίπτωση στην οποία το χρώμα του υποκείμενου δοντιού πρόκειται να αλλαχθεί σε άλλο χρώμα κ.λπ.).

1. Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού με ελαστικό κυπελλοειδές και πάντα χωρίς φθόριο, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με νερό.

2. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

3. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοξομήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των παρασκευών των προσθίων (ομάδα III, IV, V), καθώς και τοξοειδή βάθρα στα όρια των παρασκευών των οπισθίων (ομάδα I, II), καθώς οι λοξομήσεις και τα τοξοειδή βάθρα βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας έτσι τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Κτενοειδής λοξότμηση μπορεί να είναι επιθυμητή ανάλογα με την αισθητική και τη συγκράτηση.

- Στην περίπτωση των επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο διαμαντιών για να προετοιμάσετε την περιοχή για συγκόλληση· εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό· ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό· στεγνώστε πλήρως με αέρα και επεξεργαστείτε με έναν παράγοντα σύζευξης σιλανίου, ακολουθούμενο από ένα primer μετάλλου, εάν υπάρχει εκτεθειμένο μέταλλο στις σπασμένες επιφάνειες, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ουδέτερο στρώμα υαλοϊονομερούς ή υδροξειδίου του ασβεστίου εάν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς αυτά τα υλικά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του OMNICHROMA. Το OMNICHROMA δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

5. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε αυτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού συστήματα συγκόλλησης, παρακαλούμε να επιβεβαιώσετε ότι αυτά τα συστήματα συγκόλλησης είναι συμβατά με τις φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες που χρησιμοποιούνται.

6. Διανομή

6-1. PLT

Παρακαλούμε διαβάστε τις ■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

πριν τη χρήση.

- Φορτώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT
- Αφαιρέστε το πώμα του PLT.
- Εξωθήστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης.

6-2. SYRINGE

Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας. Εξωθήστε την πάστα επάνω σε ένα πλακίδιο ανάμειξης περιστρέφοντας τη λαβή δεξιόστροφα. Μετά τη διανομή, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής για να απελευθερώσετε την υπολειπόμενη πύση στο εσωτερικό της σύριγγας και πωματίστε ξανά τη σύριγγα αμέσως.

- ΜΗΝ ασκείτε περιττή δύναμη στη σύριγγα αμέσως αφού τη βγάλετε από το ψυγείο.

7. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Γεμίστε την κοιλότητα κατά στρώματα. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος πολυμερισμού (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- Χρησιμοποιήστε το OMNICHROMA BLOCKER κάτω από το OMNICHROMA για την άμεση αποκατάσταση εκτεταμένων κοιλοτήτων των ομάδων III ή IV. Το OMNICHROMA μπορεί να έχει ημιδιαφανή εμφάνιση όταν το OMNICHROMA δεν περιβάλλεται επαρκώς από το τοίχωμα μιας κοιλότητας. Εάν εφαρμόζεται σε άμεσες αποκαταστάσεις εκτεταμένων κοιλοτήτων των ομάδων III ή IV, το πολυμερισμένο OMNICHROMA μπορεί να φαίνεται σκούρο.

- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης πορσελάνης/σύνθετου υλικού, απαιτείται η εφαρμογή παράγοντα αδιαφανοποίησης (opaquer) στις σπασμένες επιφάνειες ως αρχικό στρώμα για την απόκρυψη μεταλλικού τμήματος, εάν υπάρχει. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το OMNICHROMA στις σπασμένες επιφάνειες.

- Στην περίπτωση απόκρυψης οδοντικής δυσχρωμίας, εφαρμόστε OMNICHROMA BLOCKER ή ένα οδοντιατρικό υλικό χρωματικής απόκρυψης όπως παράγοντα αδιαφανοποίησης (opaquer) επάνω στην επιφάνεια με τη δυσχρωμία για να την αποκρύψετε, και στη συνέχεια τοποθετήστε το OMNICHROMA.

8. Πολυμερισμός

Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα), διατηρώντας το άκρο της λυχνίας εντός μιας απόστασης 2 mm από το στρώμα.

9. Φινιρίσμα

Διαμορφώστε και στίλβωστε την αποκατάσταση. Για φινιρίσμα, χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Χρησιμοποιήστε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στίλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιαδήποτε κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης. Για την τελική στίλβωση, χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στίλβωσης, ή κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντιάτρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή πριν την χρήση.

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι

προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

■ OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA je radionepropusna kompozitna smola koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom namijenjena za uporabu u prednjim i stražnjim nadomjescima, a indicirana je za sve klase karijesa. OMNICHROMA je jednobojni materijal. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA sadrži 79% težine (68% volumena) sfernog silicij-cirkonijevog punila (srednja veličina čestica: 0,3 µm, raspon veličine čestica: 0,2 do 0,4 µm) i kompozitnog punila. OMNICHROMA sadrži 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 3) OMNICHROMA je dostupna u ŠTRCALJKI ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT).

■ INDIKACIJE

Za uporabu kao smolni materijal za nijansu zuba u stomatološkim zahvatima, kao što su:

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- izravno vezani kompozitni furnir
- zatvaranje dijasteme
- popravak porculana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

OMNICHROMA sadrži metakrilne monomere i UV apsorbere. OMNICHROMA NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakril i srodne monomere, UV apsorbere ili bilo koji drugi sastojak.

■ MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA NEMOJTE koristiti ni u bilo koju drugu svrhu osim onih navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) OMNICHROMA je osmišljen za prodaju i korištenje samo od strane stručnjaka za njegu zuba. Nije osmišljen za prodaju niti za korištenje od strane osoba koje nisu stručnjaci za njegu zuba.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako OMNICHROMA dospje u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako OMNICHROMA dođe u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako OMNICHROMA dospje u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako OMNICHROMA dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje

alkoholno natopljenom vatom ili gazom.

- Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.

- 7) OMNICHROMA se ne smije progutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.
- 11) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti. Nakon vađenja iz hladnjaka, ostavite da proizvod odstoji 15 minuta ili dok ne postigne sobnu temperaturu.
- 12) Imajte na umu da kada se dio restauracije odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma (stezanje, brušenje ili kuckanje), popravljen nadomjestak može se ponovno usitniti
- 13) NEMOJTE miješati OMNICHROMA s drugim markama kompozita smole kako biste izbjegli gubitak prilagodbe boje.

INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

OMNICHROMA osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. Obavezno ultra-oralno stvrdnite OMNICHROMA i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje OMNICHROMA uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (seconds)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
	800	10	2.7
		20	3.3
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
	800	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9

1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „dubina stvrdnjavanja” prema ISO 4049.

POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira

materijal za tog pacijenta.

- 2) Dozatori za OMNICHROMA se ne isporučuju. Koristite dozator koji odgovara PLT-u OMNICHROMA. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.
- 3) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

- 1) OMNICHROMA pohranjajte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEGLAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinjavati višak OMNICHROMA, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE ili PLT-a i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vodene tokove.

Ne smije se odlagati zajedno s drugim kućanskim otpadom.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

Pogledajte vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada koji se nalazi na kraju ovog IFU-a.

■ KLINIČKI POSTUPAK

Utvrđite je li ovaj proizvod prikladan za nanošenje u futrolu prije uporabe. Ovisno o slučaju možda se neće postići poželjni estetski ishod (npr. slučaj kada ostaje vrlo malo zubne strukture, temeljni zub je izuzetno obezbojen ili se boja temeljnog zuba mijenja u drugu boju, itd.).

1. Čišćenje

Temeljito očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom bez fluorida, a zatim isperite vodom.

2. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je gumena brana.

3. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu. U slučaju da nije izvršena priprema šupljine (cervikalni defekti bez karijesa), očistite površinu zuba gumenom čašicom i pastom za čišćenje bez fluorida. Temeljito isperite vodom.

Dodajte kosine na rubove cakline prednjih priprava (razred III, IV, V), kao i žlijebove na rubove stražnjih priprava (razred I, II), Kosine i žlijebovi pomažu u brisanju razgraničenja između rubova šupljine i nadomjestka, čime se poboljšava estetiku i zadržavanje.

- Zarezana kosina može biti poželjna, ovisno o estetici i zadržavanju.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim sredstvom, nakon čega slijedi metalni premaz ako je metal izložen na lomljenim površinama prema uputama proizvođača.

4. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVU EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje OMNICHROMA. OMNICHROMA nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

5. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

- Ako koristite samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće sustave za lijepljenje, uvjerite se da su takvi sustavi za lijepljenje kompatibilni sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim

smolama koje se koriste.

6. Doziranje

6-1. PLT

Molimo pročitajte **■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a** prije uporabe.

- stavite PLT u dozator koji odgovara PLT-u,
- skinite poklopac PLT-a,
- istisnite pastu izravno u šupljinu ili neizravno na podlogu za miješanje.

6-2. ŠTRCALJKA

Skinite poklopac štrcaljke. Istisnite pastu na podlogu za miješanje okretanjem ručke u smjeru kazaljke na satu. Nakon doziranja, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za polovicu potpunog okretaja kako biste oslobodili preostali tlak unutar štrcaljke i odmah ponovno zatvorite štrcaljku.

- **NEMOJTE** primjenjivati prekomjernu silu na štrcaljku odmah nakon vađenja iz hladnjaka.

7. Punjenje i konturiranje

Šupljinu puniti postepeno. Koraci punjenja ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte gore navedenu tablicu).

- Za izravan nadomjestak ekstenzivne šupljine klase III ili IV koristite OMNICHROMA BLOCKER pod OMNICHROMA. Kada OMNICHROMA nije dovoljno okružen stjenkom šupljine OMNICHROMA može izgledati poluprozirno. Ako se primjenjuje u izravnim nadomjestcima opsežne šupljine klase III ili IV, stvrdnuti OMNICHROMA može izgledati tamno.
- U slučaju popravka porculana/kompozita, potrebno je nanošenje opakera na slomljene površine kao početnog sloja kako bi se sakrio metalni dio, ako postoji. Zatim nanesite OMNICHROMA na slomljene površine.
- U slučaju maskiranja promjene boje zuba, na promijenjenu površinu nanesite OMNICHROMA BLOCKER ili dentalni materijal za maskiranje boja kao što je opaker kako biste prikrili promjenu boje, a zatim nanesite OMNICHROMA.

8. Stvrdnjavanje

Svjetlosno stvrdnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu), držeći vrh svjetlosnog vodiča na udaljenosti od 2 mm od sloja.

9. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte nadomjestak. Za završnu obradu rabite završne diskove i/ili dijamantne vrhove za finu završnu obradu. Za poliranje proksimalnih površina koristite metalne završne trake ili vinilne trake. Za poliranje polirajte gumenim vrhovima ili bilo kojim prikladnim alatom za poliranje. Za završno poliranje rabite diskove od filca ili pamučne kotačiće s pastom za poliranje ili prikladne alate za poliranje.

Korisnik i/ili pacijent trebaju svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

VAŽNA NAPOMENA: Proizvođač nije odgovoran za štetu ili ozljedu uzrokovanu nepravilnom uporabom ovog proizvoda. Osobna je odgovornost stomatologa osigurati da je proizvod prikladan za primjenu prije uporabe.

Tehnički podaci uređaja predmet su izmjene bez prethodne najave. Kad se promijene specifikacije proizvoda, mogu se promijeniti i upute i mjere opreza.

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

TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az OMNICHROMA elülső és hátsó helyreállításokhoz használt, fényrekötő, sugár-át nemeresztő kompozíciós műanyag, és minden típusú kariesz esetén javallott. Az OMNICHROMA egy színárnyalatban kapható anyag. Az anyag sugár-át nemeresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva.
- 2) Az OMNICHROMA 79 súlyszázaléknyi (68 térfogatszázaléknyi) szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot (átlagos részecskeméret: 0,3 µm, részecskeméret-tartomány: 0,2–0,4 µm) és kompozit töltőanyagot tartalmaz. Az OMNICHROMA 1,6-bisz(metakril-etiloxi-karbonil-amino)trimetil-hexánt (UDMA), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 3) Az OMNICHROMA vagy FECSKENDŐ-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában kapható.

JAVALLATOK

Fogszínű műgyanta anyagként történő használatra fogászati eljárásokban, például az alábbiakhoz:

- Az elülső és hátsó fogak közvetlen restaurációi
- Közvetlen ragasztású leplező kompozit
- Diasztémazárás
- Kerámia-/kompozitborítások javítása

ELLENJAVALLATOK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az OMNICHROMA-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az OMNICHROMA-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az OMNICHROMA-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, sem használatra.
- 3) NE használja az OMNICHROMA-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az OMNICHROMA allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függessze fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében az OMNICHROMA kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex). Megjegyzések: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az OMNICHROMA 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 szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az OMNICHROMA a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az OMNICHROMA a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az OMNICHROMA érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal kezelje a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.

- Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az OMNICHROMA-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az OMNICHROMA véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőszközöket 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.
- 12) Legyen tisztában azzal, hogy ha a restauráció letöredezik a rossz illeszkedésű okklúzióról vagy bruxizmusról (fogcsikorgatás, csiszolás, szúrscapolás), a kijavított restauráció újra letöredezhet.
- 13) NE keverje össze az OMNICHROMA-t más márkájú kompozit gyantákkal, hogy elkerülje a színbeállításának az elvesztését.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

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

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat:

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

- 1) A rétegvastagság meghatározása a 7.10. résznek megfelelően elvégzett vizsgálatok eredményei alapján történt, az ISO 4049 szerinti „polimerizálási mélységgel”.

■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK

- 1) A PLT-ket csak egyetlen betegnél történő használatra tervezték. A keresztfertőződés elkerülése érdekében, ha az adott betegnél már használták az anyagot, a PLT hegyet ne zárja vissza és/ vagy ne használja fel újra.

- 2) Adagolók nincsenek biztosítva az OMNICHROMA-hoz. Használjon az OMNICHROMA PLT-jéhez megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításából tájékozódjon.
- 3) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszüntetése után továbbra is kifolyjon, csak enyhé, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■ TÁROLÁS

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

■ HULLADÉKKEZELÉS

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

Ne hagyja, hogy lefolyókba, csatornába vagy vízfolyásokba kerüljön.

Nem szabad a háztartási hulladékba kidobni.

Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.

Tájékozódjon az IFU végén olvasható csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatóból.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

Használat előtt állapítsa meg, hogy a termék alkalmas-e a szóban forgó esetben történő alkalmazásra. Előfordulhat, hogy a kívánt esztétikai eredmény adott esetben nem érhető el (pl. abban az esetben, ha a lingvális felületen nem marad a fogstruktúrából, abban az esetben, ha az alatta fekvő fog szélsőséges mértékben elszíneződött, valamint abban az esetben, ha az alatta fekvő fog színét meg kell változtatni stb.).

1. Tisztítás

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

2. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

3. A kavitás előkészítése

Készítse elő a kavitást, és öblítse ki vízzel. Preparálja ferdére az elülső fogak előkészített területén (III., IV., V. osztály) a zománc széleit, valamint gömbölyítse le a hátsó fogak előkészített területén (I., II. osztály) a fogakat, a ferde vállas és a legömbölyített vállas preparációk elősegítik a kavitás szélei és a helyreállítás közötti határvonalak eltüntetését, ezáltal mind a fogak esztétikáját, mind a retenciót javítják.

- Az esztétika és a retenció függvényében „cakkozott” ferde levágás lehet kívánatos.
- Kerámia-/kompozitborítások javítása esetén a területnek a rögzítéshez történő előkészítéséhez érdesítse a felületet fúróval vagy gyémánt hegygel; tisztítsa meg foszforsavas maratással, öblítse le alaposan vízzel, szárítsa meg gondosan légbefúvóval, és kezelje szilanizáló szerrel, majd fém primerrel, ha fém látszik a törött felületeken, a gyártó utasításainak megfelelően.

4. Pulpavédelem

Ha a kavitás a pulpa közvetlen közelében található, üvegeionomer- vagy kalcium-hidroxid alábélelést kell alkalmazni. A pulpa védelmére NE HASZNÁLJON EUGENOLTARTALMÚ ANYAGOKAT, mivel ezek az anyagok meggátolják az OMNICHROMA kikeményedését. Az OMNICHROMA nem ajánlott közvetlen pulpasapkázásra.

5. Ragasztórendszer

A ragasztórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

- Ha önkötő vagy duálkötésű ragasztórendszereket szeretne használni, győződjön meg róla, hogy ezek a ragasztórendszerek kompatibilisek a használt fényrekötő kompozíciók

műanyagokkal.

6. Adagolás

6-1. PLT

Használat előtt kérjük, olvassa el az **■ A PLT HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK** című részt.

- Töltse be a PLT-t megfelelő adagolóba.
- Vegye le a PLT kupakját.
- Nyomja ki a pasztát közvetlenül a kavitásba, vagy közvetett adagolóhoz a keverőblokkra.

6-2. FECSENDŐ

Vegye le a fecskendő kupakját. A nyélnek az óramutató járásával megegyező irányban történő elfordításával nyomja ki a pasztát egy keverőblokkra. A fecskendőn belüli maradék nyomás kiengedéséhez a kiadagolás után fordítsa el a nyelet az óramutató járásával ellentétes irányban fél-egy fordulattal, és azonnal tegye vissza a fecskendőre a kupakot.

- Közvetlenül a hűtőgépből való kivétele után NE fejtse ki feleslegesen erőt a fecskendőre.

7. A kavitás tömése és kontúrozása

Végezze el a kavitás rétegenkénti tömését. A rétegek nem haladhatják meg a megadott kikeményedési mélységet (lásd a fent említett táblázatot).

- Az OMNICHROMA alatt használjon OMNICHROMA BLOCKER-t a III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások közvetlen helyreállítására. Az OMNICHROMA félig áttetszőnek tűnhet, ha az OMNICHROMA-t nem veszi körül megfelelően az üreg fala. Ha III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások közvetlen restaurációiban használják, a kikeményedett OMNICHROMA sötétnek tűnhet.
- Kerámia/ kompozit javítása esetén a törött felületeken opaker alkalmazása szükséges kiindulási réteggént az esetleges fém rész lefedésére. Ezután tegyen OMNICHROMA-t a törött felületekre.
- Fogelszíneződés esetén az elszíneződött felületen használjon OMNICHROMA BLOCKER-t vagy a fogszínt lefedő anyagot, például opakert az elszíneződés eltakarására, majd tegyen rá OMNICHROMA-t.

8. Kikeményedés

Végezzen fénypolimerizálást mindegyik rétegen legalább a megadott ideig (lásd a fent említett táblázatot) úgy, hogy a polimerizáló lámpa csúcsát a rétegtől kevesebb mint 2 mm távolságra tartja.

9. Finírozás

Formázza és polírozza a restaurációt. A finírozáshoz használjon finírozókorongokat és/vagy finom finírozó gyémánt hegyeket. 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 pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezett.

A felhasználónak, illetve a pacienseknek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a paciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely 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 megfelel az adott alkalmazásra.

A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosíthatók. A termékspecifikáció megváltozásakor az

ITALIANO

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di lesioni cariose. OMNICHROMA è un materiale in un unico colore. 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 contiene il 79% in peso (68% in volume) di riempitivo zirconio-silicio sferico (dimensioni medie delle particelle: 0.3 µm, range delle dimensioni delle particelle: 0.2 to 0.4 µm) e riempitivo composito. OMNICHROMA contiene 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetile sano (UDMA), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbente UV.
- 3) OMNICHROMA è disponibile in SIRINGA o in Capsule Pre-caricato (PLT).

■ INDICAZIONI

Adatto all'uso come materiale in resina per la tonalità del colore del dente in procedure di cure dentali quali:

- restauro anteriore e posteriore diretto
- faccette in composito ad adesione diretta
- chiusura di diastema
- riparazione di porcellana/composito

■ CONTROINDICAZIONI

OMNICHROMA contiene monomeri metacrilici e assorbenti UV. NON usare OMNICHROMA in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici monomeri correlati, agli assorbenti UV o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA 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 se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici. Note: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se OMNICHROMA viene in contatto con i guanti da esame, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti, poi lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di OMNICHROMA con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se OMNICHROMA viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.

- Se OMNICHROMA 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 non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA, 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 protettive.
 - 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.
 - 12) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.
 - 13) NON mischiare OMNICHROMA con compositi di resina di altre marche per evitare di perdere l'adeguamento del colore.

■ INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

OMNICHROMA è progettato per essere usato tramite luce alogena o fotopolimerizzazione a LED con una lunghezza d'onda di 400-500 nm. Fotopolimerizzare OMNICHROMA extraoralmente e rispettare il tempo necessario per l'indurimento completo di OMNICHROMA utilizzando l'unità di fotopolimerizzazione prima di procedere al trattamento con adesivo. La tabella sotto illustra le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità d'incremento:

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

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

■ NOTE SPECIALI PER L'USO DEI CAPSULE PLT

- 1) Le capsule PLT sono rigorosamente monouso. Per evitare infezioni incrociate, non richiudere, né riutilizzare le capsule PLT una volta che il prodotto è stato utilizzato sul paziente.

- 2) OMNICHROMA non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di OMNICHROMA. Per un utilizzo corretto e una disinfezione appropriata, consultare le istruzioni fornite dal produttore.
- 3) Applicare una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

■ CONSERVAZIONE

- 1) Conservare OMNICHROMA 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 dopo la data di scadenza indicata sulla confezione della siringa o del PLT.

■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di OMNICHROMA, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA o dal puntale PLT e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

Non disperdere nei tubi di scarico, nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

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 non ci sia alcuna struttura dentale sulla superficie linguale, 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 dentale.

3. Preparazione della cavità

Preparare la cavità e sciacquare 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 della cavità 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

Se la cavità dentale si trova nelle immediate vicinanze della polpa, si raccomanda di applicare un rivestimento vetroionomerico o idrossido di calcio. **NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO** per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione di OMNICHROMA. OMNICHROMA non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

5. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

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

6. Erogazione

6-1. PLT

Si prega di leggere le **NOTE SPECIALI PER L'USO DEI PUNTALI PLT** prima dell'uso.

- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT
- Rimuovere il cappuccio del PLT.
- Estrudere la pasta direttamente nella cavità o indirettamente su un blocchetto di miscelazione.

6-2. SIRINGA

Rimuovere il cappuccio della siringa. Estrudere la pasta su un blocchetto di miscelazione ruotando l'impugnatura in senso orario. Subito dopo l'erogazione, girare l'impugnatura in senso antiorario con un mezzo giro o un giro completo per rilasciare la pressione residua interna alla siringa e richiudere la siringa immediatamente.

- NON esercitare una forza eccessiva sulla siringa subito dopo averla tolta dal frigorifero.

7. Riempimento e modellazione

Riempire la cavità per incrementi successivi. Gli incrementi non devono superare la profondità di polimerizzazione indicata (vedere tabella precedente).

- Usare OMNICHROMA BLOCKER con OMNICHROMA per il restauro diretto di cavità di Classe III o IV. OMNICHROMA può apparire semi-traslucido quando OMNICHROMA non è adeguatamente circondato dalla parete della cavità. Se applicato per il restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV, OMNICHROMA polimerizzato potrebbe apparire scuro.
- 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 sulle superfici fratturate.
- Nel caso si desideri mascherare una discolorazione del dente, applicare OMNICHROMA BLOCKER o un materiale specifico per mascherare il colore come un opacizzante sulla superficie che presenta discolorazione per mascherarla, poi applicare OMNICHROMA.

8. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente), mantenendo la punta del dispositivo di polimerizzazione a una distanza di 2 mm dall'incremento.

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.

Prieš naudodami perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) OMNICHROMA šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms ir visų klasių ėduoniui gydyti. OMNICHROMA yra vieno atspalvio medžiaga. 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 sudaro 79 % pagal svorį (68% pagal tūrį) silicio oksido ir cirkonio oksido užpildo (vidutinis dalelių dydis – 0,3 μ , dalelių dydžio diapazonas – nuo 0,2 iki 0,4 μ m) ir kompozitinis užpildas. OMNICHROMA sudėtyje yra 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetilheksano (UDMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), mekvinolio, dibutilhidroksiltolueno ir UV sugėriklio.
- 3) OMNICHROMA tiekiamas arba ŠVIRKŠTUOSE, arba užpildytoje kapsulėje (PLT).

■ INDIKACIJOS

Danties atspalvio derva odontologinėms procedūroms, pavyzdžiui:

- Tiesioginės priekinių ir galinių dantų restauracijos
- Tiesioginės adhezinės kompozitinės laminatės
- Diastemos uždarymas
- Keramikos / kompozito taisymas

■ KONTRAINDIKACIJOS

OMNICHROMA sudėtyje yra metakrilato monomerų ir UV sugėriklių. NENAUDOKITE OMNICHROMA pacientams, alergiškiems arba jautriems metakrilato ir panašiams monomerams, UV sugėrikliams ar bet kokioms kitoms sudedamosioms dalims.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE OMNICHROMA šiose instrukcijose nenurodytais tikslais. Naudokite OMNICHROMA tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) OMNICHROMA skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE OMNICHROMA, jei apsauginiai sandarikliai pažeisti arba sugadinti.
- 4) Jei OMNICHROMA sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Dirbdami su OMNICHROMA visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus tikimybės. Pastaba. Tam tikros medžiagos gali persiskverbti per vienkartinės pirštines. Jei OMNICHROMA patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite OMNICHROMA patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei OMNICHROMA pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei OMNICHROMA pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei OMNICHROMA patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Iš karto po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) OMNICHROMA negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad OMNICHROMA nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams

pasiekiamoje vietoje.

9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.

10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.

11) Šis gaminys skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30°C / 62–84°F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminys pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.

12) Turėkite omenyje, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskiiti.

13) NEMAIŠYKITE OMNICHROMA su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad neprarastumėte spalvos koregavimo.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

OMNICHROMA skirtas naudoti su halogeninėmis arba LED kietinimo lempomis, kurių bangų ilgis yra 400–500 nm. Prieš tepdami rišiklį būtinai sukietinkite OMNICHROMA ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad OMNICHROMA 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 ²)	Kietinimo trukmė (sekundėmis)	Sluoksnio storis (mm) ¹⁾
Halogeninė	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
		10	2,7
	800	20	3,3
		10	2,5
Šviesos diodų	400	40	3,6
		20	2,9
	600	20	2,6
		10	3,1
	800	10	3,0
		6	2,9
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Sluoksnio storis buvo nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 7.10 skyrių „Kietinimo gylis“, rezultatais.

■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS

1) PLT skirti naudoti tik vienam pacientui. Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, neuždenkite ir (arba) nebenaudokite PLT antgalio, išspaudę medžiagos vienam pacientui.

2) OMNICHROMA pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa OMNICHROMA PLT. Informacijos apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.

3) Spauskite lengvai ir valdomai, kad nustojus spausti medžiaga nebebūtų išstumiami.

■ LAIKYMAS

1) Laikykite OMNICHROMA 0–25°C (32–77°F) temperatūroje.

2) VENKITE tiesioginio kontakto su šviesa ir karščiu.

3) NENAUDOKITE OMNICHROMA praėjus ant švirkšto ar PLT pakuotės nurodytai galiojimo datai.

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte OMNICHROMA, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš ŠVIRKŠTO ar PLT ir prieš išmesdami suketinkite šviesa.

Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.

Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.

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

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

Prieš naudojant būtina įsitikinti, kad šis produktas būtų tinkamas naudoti pagal norimą paskirtį. Priklausomai nuo atvejo, pageidaujamas estetiškas rezultatas gali būti nepasiekiamas (pvz., jeigu oraliniame paviršiuje nebelieka danties struktūros, jei padengtas dantis yra labai pakeitęs spalvą, jeigu padengto danties spalva yra keičiama į kitą spalvą ir t. t.).

1. Valymas

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

2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

3. Ertmės paruošimas

Paruoškite ertmę ir plaukite vandeniu. Nusklembkite priekinių dantų ertmių (III, IV, V klasių) emalio kraštus, taip pat suformuokite galinių dantų ertmių (I, II klasių) nuožulnius kraštus; tai padeda panaikinti ribą tarp ertmės krašto ir restauracijos, taip pagerėja estetika ir laikymasis.

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

- Jei taisoma keramika ar kompozitas, pašiurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovininkite oru arba apdorokite silano adhezijos pagal gamintojo instrukcijas.

4. Pulpos apsauga

Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti stiklo jonometro arba kalcio hidroksido pamušalą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos slopina OMNICHROMA kietėjimą. OMNICHROMA nėra skirtas dengti pulpai tiesiogiai.

5. Rišiklio sistema

Tepkite rišiklio sistemą pagal gamintojo instrukcijas.

- Jei norite naudoti savaime kietėjančias ar dviem būdais kietėjančias rišiklių sistemas, patikrinkite, ar jos suderinamos su naudojamais šviesa kietinamais derviniais kompozitais.

6. Dozavimas

6-1. PLT

Prieš naudodami perskaitykite ■ SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS.

- Įdėkite PLT į tinkamą pistoletą.

- Nuimkite PLT dangtelį.

- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba netiesiogiai ant maišymo lapelio.

6-2. ŠVIRKŠTAS

Nuimkite švirkšto dangtelį. Išspauskite pastos ant maišymo lentelės sukdami rankenėlę palei laikrodžio rodyklę. Išspaudę pasukite rankenėlę pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad panaikintumėte slėgį švirkšto viduje, ir iškart švirkštą uždenkite.

- Smarkiai NESPAUSKITE švirkštų iškart išėmę iš šaldytuvo.

7. Plombavimas ir formavimas

Plombuokite ertmę sluoksniais. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodytas kietinimo gylis (žr. lentelę pirmiau).

- Tiesiogiai restauruodami dideles III arba IV klasės ertmes, po OMNICHROMA naudokite OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA gali atrodyti pusiau permatomas, kai OMNICHROMA iš visų pusių nesupa ertmės sienelė. Naudojant tiesioginėms didelių III ar IV klasės ertmių restauravimui, sukietintas OMNICHROMA gali atrodyti tamsus.
- Taisant keramiką / kompozitą, ant lūžio paviršių kaip pradinį sluoksnį reikia dėti nepermatomos medžiagos, kad būtų paslėpta metalo dalis, jei ji matoma. Tada ant lūžio paviršių dėkite OMNICHROMA.
- Maskuojant danties spalvos pakitimą, ant pakitusios spalvos paviršiaus dėkite OMNICHROMA BLOCKER arba dantų spalvos maskavimo medžiagą, pavyzdžiui, nepermatomą medžiagą, kad paslėptumėte spalvą, tada dėkite OMNICHROMA.

8. Kietinimas

Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau) laikydami kietinimo lempas atgalį 2 mm atstumu nuo sluoksnio.

9. Apdorojimas

Formuokite ir poliruokite restauraciją. Apdorojimui naudokite apdailinimo 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.

A felhasználónak, illetve a páciensnek jelenleg kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználónak, illetve a páciens címe szerinti tagállami illetékes hatóságnak, mely az eszköz alkalmazásával összefüggésben jelentkezik.

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 specifikacijas, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

LATVISKI

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

PRODUKTA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) OMNICHROMA ir ar gaismu cietināmi, rentgenkontrastaini kompozītsveķi, kas tiek izmantoti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām un ir indicēti visām kariesa klasēm. OMNICHROMA ir viena toņa materiāls. Tā rentgenstaru necaurlaidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieza alumīnija rentgenstaru necaurlaidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls.
- 2) OMNICHROMA satur 79% no svara (68% no tilpuma) sfēriska silīcija dioksīda–cirkonija pildvielu (vidējais daļiņu izmērs: 0,3 μm, daļiņu izmēra diapazons: no 0,2 līdz 0,4 μm) un kompozīta pildvielu. OMNICHROMA satur 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetilheksānu (UDMA), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), mekvinolu, dibutilhidroksiltoluolu un UV absorbētāju.
- 3) Materiāls OMNICHROMA ir pieejams ŠĻIRCE vai iepriekš uzpildītā uzgalī (PLT).

■ INDIKĀCIJAS

Zobu toņa sveķu materiāls, kas paredzēts lietošanai tādās zobārstniecības procedūrās kā:

- Tieša priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācija
- Tieši pielīmēti kompozītmateriāla venīri
- Diastēmas noslēgšana
- Porcelāna vai kompozītmateriāla daļu restaurācija

■ KONTRINDIKĀCIJAS

OMNICHROMA satur metakrilāta monomērus un UV absorbētājus. NELIETOJIET OMNICHROMA pacientiem, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret metakrilāta un saistītiem monomēriem, UV absorbētājiem vai kādu citu sastāvdaļu.

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NELIETOJIET OMNICHROMA jebkādiem citiem mērķiem, kas nav norādīti šajās instrukcijās. Lietojiet OMNICHROMA tikai tā, kā šeit norādīts.
- 2) Materiāls OMNICHROMA ir paredzēts pārdošanai tikai licencētiem stomatoloģijas speciālistiem, un tikai viņi drīkst lietot. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kuras nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET OMNICHROMA, ja drošības plombar ir salauztas vai šķiet bojātas.
- 4) Ja materiāls OMNICHROMA izraisa alerģisku reakciju vai paaugstinātu jutību, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.
- 5) Rīkojoties ar OMNICHROMA, nepārtraukti valkājiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai novērstu metakrilāta monomēru izraisītas alerģiskas reakcijas iespēju. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja OMNICHROMA nonāk saskarē ar medicīnas cimdiem, novelciet un izmetiet cimdus un rūpīgi nomazgājiet rokas ūdenī, cik drīz vien iespējams.
- 6) Nepieļaujiet OMNICHROMA saskari ar acīm, gļotādu, ādu un apģērbu.
 - Ja OMNICHROMA nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja OMNICHROMA nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja OMNICHROMA nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
 - Uzreiz pēc procedūras lūdziet pacientu izskatīt muti.
- 7) Materiālu OMNICHROMA nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu nejaušu materiāla OMNICHROMA norīšanu, neatstājiet to 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 produkts ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (no 18 līdz 30°C / no 62 līdz 84°F). Pirms lietošanas ļaujiet produktam sasniegt istabas temperatūru. Aukstu materiālu var būt grūti izspiest.
- 12) Ņemiet vērā, ka gadījumā, ja restaurācijas daļa ir nolūzusi nepareizi salāgota sakodiena vai bruksisma (zobu pārāk ciešas sakošanas, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācijas daļa var vēlreiz nolūzt.
- 13) NEJAUCIET OMNICHROMA ar citu ražotāju sveķu kompozītmateriāliem, lai nezaudētu krāsas pielāgojumu.

■ NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Materiāls OMNICHROMA ir paredzēts lietošanai kopā ar halogēnu vai gaismas diožu

polimerizācijas lampu, kuras viļņu garums ir 400–500 nm. Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet kompozītsveķu OMNICHROMA cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi OMNICHROMA pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk redzamajā tabulā ir parādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm ²)	Cietināšanas laiks (sekundes)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾
Halogēna	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
Gaismas diodžu	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Uzliktā slāņa biezums ir noteikts, pamatojoties uz rezultātiem, kas ir iegūti, veicot testu saskaņā ar standarta ISO 4049 7.10. sadaļas “Cietināšana dziļums” prasībām.

ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU

- 1) PLT uzgali ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, pēc materiāla izspiešanas šim pacientam neuzlieciet atpakaļ vāciņu un/vai nelietojiet PLT uzgali atkārtoti.
- 2) Netiek nodrošināti kompozītsveķiem OMNICHROMA paredzēti dispenserī. Izmantojiet dispenserī, kas ir piemērots kompozītsveķu OMNICHROMA PLT uzgalim. Informāciju par pareizu lietošanu un pareizu dezinficēšanu skatiet ražotāja instrukcijās.
- 3) Lai nepieļautu turpmāku materiāla izspiešanos pēc dispensera atlaišanas, spiediet ar nelielu, kontrolētu spēku.

GLABĀŠANA

- 1) Uzglabājiet OMNICHROMA temperatūrā no 0 līdz 25°C (no 32 līdz 77°F).
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA, ja ir beidzies uz šļircēs vai PLT iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem OMNICHROMA, izspiediet neizlietotos kompozītsveķus no ŠĻIRCES vai PLT, cietiniet tos ar gaismu un tikai pēc tam atbrīvojieties no tiem.

Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.

Nedrīkst izlietot sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.

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 vēlamais estētiskais rezultāts var netikt sasniegts (piemēram, ja nav pieejama zoba virsma mēles pusē, ja īpaši ir mainījusies blakusesošā zoba krāsa, ja ir jāmaina blakusesošā zoba krāsa).

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. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet kavitāti un izskalojiet to 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 dobuma malām un restaurācijas daļu, tādējādi uzlabojot gan izskatu, gan izturību.

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robota slīpā mala.
- Porcelāna/kompozītu 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 praimeri, ja saskaņā ar ražotāja instrukcijām saplaisājušās virsmas nonāk saskarē ar metālu.

4. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra vai kalcija hidroksīda oderējums. Pulpas aizsardzībai NEIZMANTOJIET EUGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS, jo šie materiāli kavē OMNICHROMA sacietēšanu. Kompozītsveķi OMNICHROMA nav paredzēti tiešai pulpas aizsargslāņa izveidei.

5. Saistviela

Uzklājiet ar saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

- Ja vēlaties izmantot pašcietējošas vai divreiz cietināmas saistvielas, lūdzu, pārliecinieties, ka šīs saistvielas ir saderīgas ar izmantotajiem ar gaisu cietināmajiem sveķiem.

6. Izspiešana

6-1. PLT

Pirms lietošanas izlasiet sadaļu ■ ĪPAŠAS PIEZĪMES PAR PLT LIETOŠANU.

- Ievietojiet PLT uzgali tam piemērotā dispenserī.
- Noņemiet PLT uzgaļa vāciņu.
- Izspiediet pastu tieši kavitātē vai netieši uz sajaukšanas paliktņa.

6-2. ŠĻIRCE

Noņemiet šļirces vāciņu. Izspiediet pastu uz sajaukšanas paliktņa, pagriežot rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā. Pēc izspiešanas pagriežiet rokturi par pusi apgrieziena vai veselu apgrieziena pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pazeminātu spiedienu šļircē, un nekavējoties uzlieciet atpakaļ šļirces vāciņu.

- NELIETOJIET pārmērīgu spēku uz šļirci tūlīt pēc izņemšanas no saldētavas.

7. Piepildīšana un kontūru veidošana

Pakāpeniski piepildiet dobumu. Uzliktā slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto cietināšanas slāņa biezumu (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- Plašu III vai IV klases kavitāšu tiešās restaurācijas gadījumā zem OMNICHROMA lietojiet OMNICHROMA BLOCKER. Ja materiālu OMNICHROMA pietiekami neietver kavitātes sienā, OMNICHROMA var izskatīties puscaurspīdīgs. Lietojot plašu III vai IV klases

kavitāšu tiešajai restaurācijai cietināts materiāls OMNICHROMA var izskatīties tumšs.

- Porcelāna/kompozītu restaurāciju gadījumā uz saplaisājušajām virsmām kā pirmais slānis ir jāuzklāj retušētājs, lai noslēptu metāla daļu, ja tāda pastāv. Pēc tam iepildiet OMNICHROMA saplaisājušajās virsmās.
- Ja nepieciešams maskēt krāsas izmaiņas, uzklājiet uz krāsas izmaiņu skartās virsmas OMNICHROMA BLOCKER vai zobu krāsas maskēšanas materiālu, piemēram, retušieri, lai maskētu krāsas izmaiņas, un pēc tam uzklājiet OMNICHROMA.

8. Cietināšana

Ar gaismu cietiniet katru uzlikto slāni vismaz tik ilgi, cik ir norādīts (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu), turot polimerizācijas lampas galu 2 mm attālumā no uzliktā slāņa.

9. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to. Slīpēšanai izmantojiet slīpēšanas ripas un/vai smalkus slīpēšanas dimanta uzgaļus. 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 patients atrodas.

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījusi nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatologijas speciālistam ir jāpārliedz, ka šis produkts ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

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

NEDERLANDS

Lees vóór gebruik alle informatie, waarschuwingen en opmerkingen.

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) OMNICHROMA is een lichtuithardende, radiopake composiethars voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties en is geïndiceerd voor alle caviteitsklassen. OMNICHROMA is een materiaal met één kleur. 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 bevat 79 gewichtsprocent (68 Vol.-%) sferische siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof (gemiddelde partikelgrootte: 0,3 µm, bereik partikelgrootte: 0,2 tot 0,4 µm) en composietvulstof. OMNICHROMA bevat 1,6-bis (methacrylethylloxycarbonyl-amino) trimethylhexaan (UDMA), triethyleen- glycol-dimethacrylaat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorbens.
- 3) OMNICHROMA is verkrijgbaar in een SPUIT of in een voorgevulde tip (PLT).

INDICATIES

Voor gebruik als harsmateriaal voor tandkleur bij tandheelkundige behandelingen zoals:

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Directe composiet facing
- Diasteemsluiting
- Herstel van porselein/composiet

CONTRA-INDICATIES

OMNICHROMA bevat methacrylmonomeren en UV-absorbentia. Gebruik OMNICHROMA

NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl- en aanverwante monomeren, UV-absorbentia of een van de andere ingrediënten.

■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik OMNICHROMA NIET voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik OMNICHROMA uitsluitend zoals hierin vermeld.
- 2) OMNICHROMA is bestemd voor verkoop aan en gebruik door bevoegde tandheelkundige professionals. Het is niet bestemd voor verkoop aan of gebruik door niet-tandheelkundige professionals.
- 3) Gebruik OMNICHROMA NIET als de verzegeling verbroken is of er beschadigd uitziet.
- 4) Als OMNICHROMA een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, staak dan onmiddellijk het gebruik.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met OMNICHROMA werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties op methacrylmonomeren ontwikkelt. Opmerking: bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen dringen. Als OMNICHROMA 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 met de ogen, slijmvlieszen, huid en kleding.
 - Als OMNICHROMA in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als OMNICHROMA in contact komt met de slijmvlieszen, veeg het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon en spoel na afloop van de restauratie grondig met water.
 - Als OMNICHROMA in contact komt met de huid of kleding, bevochtigt het gebied dan onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaas.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) OMNICHROMA mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van OMNICHROMA te voorkomen, het product niet onbewaakt 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. Koud materiaal kan lastig te spuiten zijn.
- 12) Let op: als een restauratie is afgebrokkeld door malocclusie of bruxisme (op elkaar klemmen, knarsen of tikken), kan de herstelde restauratie eventueel opnieuw afbrokkelen.
- 13) Meng OMNICHROMA NIET met harscomposieten van andere merken. Zo voorkomt u dat de kleuraanpassing verloren gaat.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

OMNICHROMA is ontworpen voor uitharding met ofwel een halogeen of led uithardingslamp met een golflengte van 400-500 nm. Test de lichtuitharding met OMNICHROMA eerst extra-oraal en controleer de benodigde tijd van de volledige uitharding van OMNICHROMA met uw uithardingslamp vóór u het bondingproces uitvoert in de mond. De onderstaande tabel verduidelijkt de relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag.

Relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag:

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

- 1) De diepte van de laag is bepaald op basis van testresultaten uitgevoerd in overeenstemming met rubriek 7.10 “uithardingsdiepte” van ISO 4049.

SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PLT

- 1) PLT's zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Om kruisinfectie te vermijden, doe de dop niet terug op de PLT/hergebruik de PLT-tip niet zodra er materiaal is gebruikt bij die patiënt.
- 2) Er worden geen dispensers geleverd voor OMNICHROMA. Gebruik een dispenser die op de PLT van OMNICHROMA past. Voor correct gebruik en goede ontsmetting, raadpleeg de instructies van de fabrikant.
- 3) Gebruik lichte, gecontroleerde druk om doorvloeien van materiaal te voorkomen als u de druk verlaagt.

BEWAREN

- 1) Bewaar OMNICHROMA bij een temperatuur tussen 0 – 25°C (32 – 77°F).
- 2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.
- 3) Gebruik OMNICHROMA NIET na de aangegeven vervaldatum op de spuit of PLT-verpakking.

WEGWERPEN

Om overtollige OMNICHROMA veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de SPUIT of PLT en hardt u het uit vóór het wegwerpen.

Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.

Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

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 bij het geval in kwestie. Afhankelijk van het geval, kan het zijn dat het gewenste esthetische resultaat niet wordt verkregen (bijv. een geval waarbij geen tandstructuur overblijft op het tongoppervlak; een geval waarbij de

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

1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak zorgvuldig met een rubber cup en fluoridevrije tandpasta en spoel vervolgens met water.

2. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

3. Preparatie van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel 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 fosforzuurs aan voor 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 remmen. OMNICHROMA 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 composietharsen.

6. Aanbrengen

6-1. PLT

Lees vóór gebruik de **■SPECIALE OPMERKINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE PLT**.

- Plaats de PLT in een dispenser die op de PLT past.
- Verwijder de dop van de PLT.
- Druk de pasta rechtstreeks in de caviteit of indirect op het mengblok.

6-2. SPUIT

Verwijder de dop van de spuit. Druk de pasta uit op een mengblok door de hendel rechtsom te draaien. Na aanbrengen de hendel een halve tot hele draai linksom draaien om de restdruk in de spuit te laten ontsnappen. Zet de dop onmiddellijk terug op de spuit.

- Oefen GEEN onnodige kracht uit op de spuit direct nadat deze uit de koelkast is gehaald.

7. Vullen en contouren afwerken

Vul de caviteit in verschillende lagen. De lagen mogen niet dikker zijn dan de aangegeven uithardingsdiepte (zie bovenstaande tabel).

- Gebruik OMNICHROMA BLOCKER onder OMNICHROMA voor de rechtstreekse restauratie van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV. OMNICHROMA kan semi-transparant lijken als OMNICHROMA niet voldoende omgeven is door een cavitetswand. Indien toegepast bij rechtstreekse restauraties van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV, kan de uitgeharde OMNICHROMA 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 toe aan de gebroken oppervlakken.

- In geval van maskering van tandverkleuring past u OMNICHROMA BLOCKER of een tandheelkundig maskerend materiaal zoals een opaquer toe op het verkleurd oppervlak om de verkleuring te maskeren. Vervolgens brengt u OMNICHROMA aan.

8. Uitharding

Hard elke laag met licht uit gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel). Houd daarbij de tip van de uithardingslamp binnen een afstand van 2 mm van de laag.

9. Afwerking

Werk de vorm van de restauratie af en polijst deze. 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 medische hulpmiddel 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 tandheelkundige specialist om vóór gebruik te controleren of dit product geschikt is voor de toepassing. De productspecificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

NORSK

Les alle opplysninger, forsiktighetsregler og merknader før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) OMNICHROMA er en lysherdende, røntgentett, resinbasert kompositt til bruk i anteriore og posteriore fyllinger og er indisert for alle kariesklasser. OMNICHROMA er et materiale i én farge. 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 inneholder 79 vekt% (68 volum%) sfæriske silika-zirkonia-fyllstoffer (midlere partikkelstørrelse: 0,3 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,2 til 0,4 µm) og kompositt-fyllstoffer. OMNICHROMA inneholder 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino) trimetylheksan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroksyl-toluen og UV-absorber.
- 3) OMNICHROMA er tilgjengelig i SPRØYTE eller ferdigfylt spiss (Pre Loaded Tip - PLT).

INDIKASJONER

Til bruk som resinbasert materiale med tannfarge i dentale prosedyrer, som f.eks.:

- Direkte anteriore og posteriore fyllinger
- Direkte bondede kompositt-skallfasetter
- Lukking av diastema
- Reparasjon av porselen/kompositt

KONTRAINDIKASJONER

OMNICHROMA inneholder metakrylate monomerer og UV-absorbere. IKKE bruk OMNICHROMA på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer, UV-absorbere eller overfor noen av de andre innholdsstoffene.

■ FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk OMNICHROMA til andre formål enn dem som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke OMNICHROMA i samsvar med instruksjonene.
- 2) OMNICHROMA er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE OMNICHROMA hvis sikkerhetsforseglingene er brutt, eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis OMNICHROMA fører til allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer OMNICHROMA, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer. Merknader: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du ta av deg og kaste hanskene. Vask hendene grundig med vann så raskt som mulig.
- 6) Unngå at OMNICHROMA kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med slimhinner, må du omgående tørke produktet bort fra det berørte området og skylle grundig med vann etter at fyllingen er fullført.
 - Hvis OMNICHROMA kommer i kontakt med hud eller klær, må du omgående fukte området med bomullspinne eller gas som er bløtlagt i alkohol.
 - Gi pasienten beskjed om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av OMNICHROMA, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasientens og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe må det alltid brukes øyebeskyttelse, briller eller vernebriller.
- 11) Dette produktet er beregnet på bruk ved romtemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F). La produktet få romtemperatur før bruk. Det kan være vanskelig å presse ut kaldt materiale.
- 12) Vær oppmerksom på at når en fylling brytes på grunn av feiljustert okklusjon eller skjæring av tenner (sammenbiting, gnissing eller banking), kan den reparerte fyllingen bryte på nytt.
- 13) IKKE bland OMNICHROMA med resinbasert kompositt for å unngå at fargejusteringen går tapt.

■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING

OMNICHROMA er utviklet for å brukes med halogen- eller LED-herdelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Sørg for å herde OMNICHROMA ekstraoralt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av OMNICHROMA med herdelampen, før du utfører bondingprosedyren. Tabellen nedenfor viser forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse.

Forholdet mellom herdetid og sjikttykkelse:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Herdetid (sekunder)	Sjikttykkelse (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Sjikttybden ble fastslått på grunnlag av testresultater utført i henhold til avsnitt 7.10 “herdedybde” i ISO 4049.

■ SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT

- 1) PLT er kun beregnet på bruk på én pasient. For å unngå kryssinfeksjon, sett ikke lokk på og/eller bruk PLT om igjen, etter at materialet er dispensert for den pasienten.
- 2) Dispensere er ikke inkludert for OMNICHROMA. Bruk en dispenser som passer til PLT med OMNICHROMA. Du finner informasjon om korrekt bruk og forskriftsmessig desinfeksjon i produsentens bruksanvisning.
- 3) Bruk lett, kontrollert trykk for å hindre at materialet fortsetter å tyte ut etter at trykket fjernes.

■ OPPBEVARING

- 1) Oppbevar OMNICHROMA ved temperaturer fra 0-25°C (32-77°F).
- 2) UNNGÅ direkte eksponering overfor lys og varme.
- 3) IKKE bruk OMNICHROMA etter angitt utløpsdato på sprøyten eller PLT-forpakningen.

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig OMNICHROMA må du presse det ubrukte materialet ut av SPRØYTE eller PLT og lysherde det før avfallshåndteringen.

Ikke la det renne ut i avløp, kloakk eller vassdrag.

Må ikke kastes sammen med husholdningsavfall.

Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.

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

■ KLINISK PROSEDYRE

Kontroller at dette produktet er egnet til det planlagte brukstilfellet, før det brukes. Ønsket estetisk resultat vil kanskje ikke oppnås, avhengig av brukstilfelle (f.eks. et brukstilfelle hvor det ikke blir værende igjen tannstruktur på den linguale overflaten, et brukstilfelle hvor den underliggende tannen er ekstremt misfarget, et brukstilfelle hvor fargen på den underliggende tannen skal endres til en annen farge, osv.).

1. Rengjøring

Rengjør tannoverflaten grundig med gummikopp og fluoridfri pasta. Skyll deretter med vann.

2. Tørrelgging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørrelggingen.

3. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarkinene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på markinene til posteriore prepareringer (klasse I, II), skråkanter og skjeve kanter bidrar til å utviske demarkasjonene mellom kavitetsmarginer og restaureringen, og det gir både bedre estetikk og feste.

- Utbuede skjeve kanter kan være ønskelig, avhengig av krav til estetikk og feste.
- Ved reparasjon av porselen/kompositt må du rue opp overflaten med et bor eller en diamantspiss for å preparere området for adhesjon. Bruk fosforsyrebasert etsemiddel til rengjøringen. Skyll grundig med vann, tørk grundig med luft og behandle med et silanbasert kontaktmiddel, etterfulgt av metallprimer dersom metall eksponeres på overflaten med fraktur, i samsvar med produsentens bruksanvisning.

4. Pulpabeskyttelse

Det skal brukes glassionomer- eller kalsiumhydroksidforing hvis kaviteten er nær pulpa. **BRUK IKKE EUGENOLBASERTE MATERIALER** for å beskytte pulpa, ettersom slike materialer hemmer herdingen av OMNICHROMA. OMNICHROMA er ikke indikert for direkte tildekking av pulpa.

5. Bondingsystem

Bruk bondingsystem i samsvar med produsentens bruksanvisning.

- Hvis du ønsker å bruke selvherdende eller dualherdende bondingsystemer, må du kontrollere at disse bondingsystemer er kompatible med den lysherdende resinbasert kompositten som brukes.

6. Dispensering

6-1. PLT

Vennligst les **■SPESIELLE MERKNADER OM BRUK AV PLT** før bruk.

- Fyll PLT på en dispenser som passer for PLT.
- Ta dekslet av PLT.
- Press pastaen ut direkte i kaviteten eller indirekte på blandedblokken.

6-2. SPRØYTE

Ta dekslet av sprøyten. Press pastaen ut på blandedblokken ved å dreie håndtaket med urviseren. Etter tilførselen må du dreie håndtaket en halv til en hel omdreining mot urviseren for å avlaste resttrykket inne i sprøyten, og deretter straks sette hetten på sprøyten igjen.

- IKKE bruk unødvendig mye kraft på sprøyten rett etter at den er tatt ut av kjøleskapet.

7. Fylling og konturering

Fyll kaviteten sjikt for sjikt. Sjiktene skal ikke overskride angitt herdedybde (se den tidligere nevnte tabellen).

- Bruk OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for direkte restaurering av store kaviteter i klasse III eller IV. OMNICHROMA kan virke halv-gjennomsiktig når OMNICHROMA ikke er tilstrekkelig omgitt av kavitetsveggen. Ved bruk i store direkte fyllinger i klasse III eller IV kan herdet OMNICHROMA virke mørk.
- I tilfeller med reparasjon av porselen/kompositt kreves det bruk av opaquer på de frakturerte overflatene for å skjule metalldel, dersom en slik finnes. Appliser deretter OMNICHROMA på de frakturerte overflatene.
- I tilfeller med maskering av misfarging på tenner kan du applisere OMNICHROMA BLOCKER eller et dental fargemaskeringsmateriale som f.eks. opaquer på den misfargede overflaten for å maskere misfargingen; appliser deretter OMNICHROMA.

8. Herding

Lysherd hvert sjikt minst i angitt tid (se den ovenfor nevnte tabellen). Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra sjiktet.

9. Pussing og polering

Utform og poler fyllingen. Bruk finerskiver og/eller fine finér-diamantspisser til pussingen og poleringen. Bruk finérstrimler av metall eller polerstrimler av vinyl på de proksimale overflatene. Bruk gummisspisser eller annet egnet poleringsverktøy til poleringen. Bruk filtskiver, bomullshjul med poleringspasta eller annet egnet poleringsverktøy til poleringen.

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere til produsenten, og til kompetent myndighet i medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt opphold, eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er tannhelsepersonellens personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes.

Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed użyciem należy zapoznać się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) OMNICHROMA to światłoutwardzalny, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, materiał kompozytowy używany do wypełnień w zębach przednich i bocznych, i zalecany do wszystkich klas ubytków. OMNICHROMA istnieje w jednym odcieniu. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu I i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA zawiera wagowo 79% (68% objętościowo) sferycznego wypełniacza krzemionkowo-cykonowego (średni rozmiar cząstek wynosi: 0,3 µm i mieści się w przedziale: 0,2 do 0,4 µm) oraz wypełniacz kompozytowy. OMNICHROMA zawiera heksan 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylu (UDMA), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), Mequinal, hydroksyl toluen dibutyli oraz pochłaniacz promieni UV.
- 3) OMNICHROMA dostępny jest albo w postaci STRZYKAWKI albo kompiuli (PLT).

WSKAZANIA

Do stosowania jako materiał w odcieniu zęba w procedurach stomatologicznych, takich jak:

- Bezpośrednie odbudowy zębów przednich i bocznych
- Licówki kompozytowe wykonywane metodą bezpośrednią
- Zamykanie diastemy
- Naprawa porcelany/kompozytu

PRZECIWWSKAZANIA

OMNICHROMA zawiera monomery metakrylowe oraz pochłaniacze promieni UV. NIE stosować OMNICHROMA u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne, pochłaniacze promieni UV lub na którykolwiek składnik materiału.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) OMNICHROMA jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.

- 3) NIE stosować OMNICHROMA, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału OMNICHROMA.
- 5) Podczas pracy z OMNICHROMA zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi. Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu OMNICHROMA z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą po zakończeniu odbudowy.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast namoczyć to miejsce używając tamponu lub kompresu nasączonego alkoholem.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie jamy ustnej natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Nie należy ani połykać ani wdychać OMNICHROMA. Połknięcie lub aspiracja materiału do dróg oddechowych może wywołać poważne urazy.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać OMNICHROMA w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków oraz pędzelki należy wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie osłony na oczy, okularów lub gogli ochronnych.
- 11) Produkt przewidziany jest do stosowania w temperaturze pokojowej (18–30°C / 62–84°F). Przed użyciem należy poczekać aż osiągnie temperaturę pokojową. Wyciśnięcie zimnego materiału może być trudne.
- 12) Należy pamiętać, że w przypadku odprysnięcia wypełnienia z powodu nieprawidłowego zgryzu lub bruxizmu (zaciskanie, zgrzytanie zębów lub stukanie zębami), naprawione uzupełnienie może odkruszyć się ponownie.
- 13) NIE mieszać OMNICHROMA z materiałami kompozytowymi innych marek, aby uniknąć utraty jej zdolności dopasowania barwy.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

Materiał OMNICHROMA został zaprojektowany do użycia z lampami polimeryzacyjnymi halogenowymi lub LED emitującymi światło o długości fali od 400 do 500 nm. Należy upewnić się, że OMNICHROMA utwardzi się poza jamą ustną pacjenta i sprawdzić czas konieczny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA przy użyciu stosowanej lampy polimeryzacyjnej przed wykonaniem odbudowy. Poniższa tabela ilustruje zależność pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji.

Zależność pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji:

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

1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 „Głębokość polimeryzacji” normy ISO4049.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KOMPIULI

- 1) Kompiule przeznaczone są do używania tylko u jednego pacjenta. Aby zapobiec infekcji krzyżowej, nie zamykać ich po użyciu ani nie używać ich powtórnie po wyciśnięciu z nich materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników dla OMNICHROMA. Używać dozownika, który pasuje do kapsułek OMNICHROMA. Prosimy o przeczytanie instrukcji producenta dotyczących prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.
- 3) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę aby zapobiec wyciskaniu się materiału po zwolnieniu nacisku.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać OMNICHROMA w temperaturze pomiędzy 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE stosować OMNICHROMA po upływie daty ważności znajdującej się na opakowaniu strzykawki lub kompiuli PLT.

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego OMNICHROMA należy wycisnąć ją ze strzykawki lub kompiuli, a następnie utwardzić przed wyrzuceniem.

Nie dopuszczać do przedostania się materiału do kanalizacji, ścieków lub cieków wodnych.

Nie usuwać z odpadami domowymi.

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 nadaje się do zastosowania w danym przypadku. Pożądany efekt estetyczny może w pewnych przypadkach nie zostać osiągnięty (np. gdy po stronie językowej nie pozostała żadna część zęba podstawowego, gdy ząb podstawowy jest bardzo

odbarwiony lub kiedy jego kolor ma zostać zmieniony na inny, itp.).

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą bez fluoru a następnie spłukać wodą.

2. Izolacja

Koferdam jest preferowanym sposobem izolacji.

3. Opracowanie ubytku

Opracować ubytek i wypłukać go wodą. W przypadku zębów przednich (klasa III, IV, V) należy wykonać ścięcie typu bevel na krawędzi szkliwa, natomiast przy preparacji zębów bocznych (klasa I, II) należy wykonać stopień typu chamfer. Zarówno bevel jak i stopień typu chamfer pomagają uniknąć widocznej linii łączenia między ubytkiem a odbudową, co korzystnie wpływa zarówno na estetykę i retencję.

- W zależności od wymaganych właściwości estetycznych oraz retencji, może być pożądane skośne ścięcie pofalowane (scaloped bevel).
- W przypadku napraw porcelany/kompozytu, zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki w celu przygotowania powierzchni do adhezji; zastosować kwas fosforowy w celu oczyszczenia powierzchni; dokładnie spłukać wodą; dokładnie wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego, a następnie nałożyć primer do metalu, jeśli na uszkodzonej powierzchni widoczny jest metal. Postępować zgodnie z instrukcją producenta.

4. Ochrona miazgi

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi, należy nałożyć warstwę glasonomeru lub wodorotlenku wapnia. W celu ochrony miazgi **NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU**, gdyż materiały te blokują utwardzanie **OMNICHROMA**. **OMNICHROMA** nie jest wskazany do bezpośredniego przykrycia miazgi zęba.

5. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

- Jeśli chcą Państwo używać samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących, prosimy o upewnienie się czy te systemy wiążące są kompatybilne z używanymi materiałami kompozytowymi.

6. Dozowanie

6-1. KOMPIULE

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się ze **■SPECJALNYMI UWAGAMI CO DO STOSOWANIA KOMPIULI**.

- Włożyć kompiulę do odpowiadającego jej dozownika.
- Zdjąć kapturek chroniący kompiulę.
- Wycisnąć pastę bezpośrednio do ubytku lub na tackę do mieszania.

6-2. STRZYKAWKA

Zdjąć kapturek chroniący ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekraczając rękojeść zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Po wyciśnięciu odpowiedniej ilości, przekrócić rękojeść o pół do całego obrotu przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara w celu uwolnienia ciśnienia szczątkowego wewnątrz strzykawki i natychmiast założyć z powrotem kapturek chroniący ujście strzykawki.

- **NIE WYWIERAĆ** niepotrzebnego nacisku na strzykawkę zaraz po wyjęciu jej z lodówki.

7. Wypełnienie i nadanie kształtu konturom

Ubytek wypełniać warstwami. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli głębokości (prosimy sprawdzić w tabeli).

- Do bezpośredniej odbudowy rozległych ubytków klasy III lub IV, używać **OMNICHROMA BLOCKER** pod **OMNICHROMA**. Odbudowa wykonana z materiału **OMNICHROMA** może wydawać się półprzeziarna, kiedy nie jest odpowiednio otoczona ścianą ubytku. W przypadku

zastosowania w bezpośrednich uzupełnieniach rozległych ubytków klasy III lub IV, utwardzona OMNICHROMA może wydawać się ciemną.

- W przypadku naprawy porcelany/kompozytu konieczne jest naniesienie pierwszej warstwy materiału opakerowego, aby ukryć część metalową, jeśli taka istnieje. Następnie umieścić OMNICHROMA w miejsce odłamanych powierzchni.
- W przypadku maskowania przebarwień zębów, należy zastosować na odbarwionej powierzchni OMNICHROMA BLOCKER lub inny opakerowy materiał maskujący, a następnie nałożyć OMNICHROMA.

8. Utwardzanie

Utwardzać światłem każda warstwę co najmniej przez wskazany czas (prosimy sprawdzać w zamieszczonej wyżej tabeli), trzymając końcówkę lampy polimerizacyjnej w odległości 2 mm od nałożonej warstwy wypełnienia.

9. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i wypolerować wypełnienie. Do wykańczania używać dysków wykańczających i/lub cienkich diamentowych końcówek do polerowania. Na powierzchniach stycznych stosować wykańczające paski metalowe lub polerujące winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami polerującymi. Do końcowego polerowania używać filcowych dysków, okrągłych wacików z pastą polerującą lub odpowiednich narzędzi polerujących.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

WAŻNE: Producent nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na dentyście. Specyfikacje produktu mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji, instrukcja oraz środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

PORTUGUÊS

Antes de usar lea atentamente todas as informações, precauções e notas.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) OMNICHROMA uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca para uso em restaurações nos dentes anteriores e posteriores e é indicado para todas as classes de cavidades. OMNICHROMA é um material de tonalidade única. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contém 79% em peso (68% em volume) de carga em sílica-zircônio esférica (tamanho médio das partículas: 0,3 µm, na faixa de 0,2 a 0,4 µm) e material compósito. OMNICHROMA contém 1,6-bis (metacrilato-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.
- 3) OMNICHROMA está disponível em seringa ou em doses individuais (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■ INDICAÇÕES

Para uso como um material de resina de tonalidade dental em procedimentos odontológicos, como:

- Restaurações diretas nos dentes anteriores e posteriores
- Facetas diretas

- Fechamento de diastema
- Reparo de porcelanas/compósitos

■ CONTRA-INDICAÇÕES

OMNICHROMA contém monômeros de metacrilato e absorvedores de UV. NÃO usar OMNICHROMA em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato e monômeros relacionados, absorvedores de UV ou quaisquer outros ingredientes.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar OMNICHROMA para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA apenas no sentido destas instruções.
- 2) OMNICHROMA foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de saúde dental.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA use sempre luvas de procedimento(plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato.
Notas: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- 6) Evitar o contato de OMNICHROMA com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se OMNICHROMA entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se OMNICHROMA entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se OMNICHROMA entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) OMNICHROMA não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- 8) De forma a evitar a ingestão acidental de OMNICHROMA, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- 9) Limpar os instrumentos e escovas de aplicação com álcool depois do uso.
- 10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar o tempo todo máscara ou óculos de proteção ocular.
- 11) Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio.
- 12) Preste atenção que quando uma restauração se fratura por má oclusão ou bruxismo (aperto, esmerilhamento, batida), a restauração reparada pode fraturar novamente.
- 13) NÃO misture OMNICHROMA com outras marcas de resina compósita para evitar a perda de seu ajuste de cor.

■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

OMNICHROMA foi projetado para ser usado com qualquer uma luz de polimerização de tipo halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. Assegurar-se de fotopolimerizar OMNICHROMA fora da boca e verificar o tempo requerido para o endurecimento completo do OMNICHROMA com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer o procedimento de

adesão. A tabela abaixo ilustra a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾
Halogênio	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) A profundidade de incremento foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade a seção 7.10 “profundidade de polimerização” da norma ISO 4049.

■ NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DE PLT

- 1) Os PLTs foram projetados somente para o uso em um único paciente. Para evitar contaminação cruzada, não fechar a tampa e/ou reutilizar a ponta PLT uma vez que o material tiver sido aplicado em um paciente.
- 2) Não são fornecidas pistolas aplicadoras para OMNICHROMA. Utilizar um aplicador que se ajuste ao PLT do OMNICHROMA. Para o uso adequado e desinfecção apropriada, consultar as instruções do fabricante.
- 3) Usar uma pressão leve e controlada para evitar qualquer extrusão continuada do material depois da liberação da pressão.

■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazenar OMNICHROMA em temperaturas entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA depois da data de expiração indicada na seringa ou na embalagem do PLT.

■ DESCARTE

Para descartar o excesso de OMNICHROMA, fazer extrusão da porção não usada da SERINGA ou PLT e fotopolimerizar antes de descartar.

Não permita a entrada em ralos, esgotos ou cursos de água.

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

Consulte o guia de eliminação de resíduos de embalagens exibido no final destas IFU.

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

Determinar se este produto é adequado para a aplicação no caso, antes de usar. O resultado estético

desejado pode não ser atingido, dependendo dos casos (por exemplo: um caso em que nenhuma estrutura dentária permanece na superfície lingual, no caso em que o dente subjacente e extremamente descolorido, no caso em que a cor do dente subjacente será mudada para uma outra cor, etc.).

1. Limpeza

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois passe por água.

2. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

3. Preparação da Cavidade

Prepare a cavidade e enxágue com água. Acrescente biseis nas margens de esmalte de preparações de dentes anteriores (classes III, IV e V), bem como chanfros às margens das preparações posteriores (classe I e II), biseis e chanfros melhoram assim a estética e retenção da restauração ao atenuar a transição entre as margens da cavidade e a restauração.

- Biseis com recortes rendilhados podem ser desejáveis dependendo da estética e retenção.
- No caso de reparos de porcelana/compósito, tornar a área áspera com uma broca ou ponta de diamante para preparar a zona de adesão, aplicar ácido fosfórico para limpeza; enxaguar meticulosamente com água; secar completamente com ar e tratar com um agente de acoplamento silano de acordo com as instruções do fabricante. Se houver elemento de metal exposto na superfície fraturada, utilize um primer de metal.

4. Proteção da Polpa

Deve-se aplicar revestimento de ionômero de vidro ou hidróxido de cálcio se a cavidade estiver muito próxima da polpa. **NÃO USE MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL** para proteger a polpa, pois estes materiais inibirão a polimerização de OMNICHROMA. OMNICHROMA não é indicado para cobrir diretamente a polpa.

5. Sistema de Adesão

Aplicar um sistema de adesão de acordo com as instruções do seu fabricante.

- Se você desejar usar sistemas de adesão autopolimerizáveis ou de dupla polimerização, confirme se estes sistemas são compatíveis com as resinas compósitas fotopolimerizáveis em uso.

6. Dosagem

6-1. PLT

Por favor, ler as **■NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DOS PLTs** antes de utilizar.

- Carregar o PLT num aplicador que se adapte ao PLT
- Retirar a tampa do PLT.
- Faça a extrusão da pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente em um bloco de mistura.

6-2. SERINGA

Retire a tampa da seringa. Faça a extrusão da pasta diretamente em um bloco de mistura girando o cabo no sentido horário. Depois da distribuição, gire o cabo no sentido anti-horário de meia a uma volta completa para libertar a pressão residual no interior da seringa e recoloque a tampa imediatamente.

- NÃO aplicar uma força desnecessária na seringa imediatamente depois de a retirar do refrigerador.

7. Restauração

Preencha a cavidade de maneira incremental. Os incrementos não devem exceder a profundidade de polimerização indicada (consultar a tabela mencionada acima).

- Use OMNICHROMA BLOCKER sob OMNICHROMA para a restauração direta de cavidade extensiva de Classe III ou IV. OMNICHROMA pode aparecer semi-translúcido quando

OMNICHROMA não for envolvido corretamente pela parede da cavidade. Se aplicado em restaurações diretas de cavidade extensiva de Classe III ou IV, o OMNICHROMA polimerizado pode aparecer escuro.

- No caso de reparo de porcelana/compósito, a aplicação de um agente de opacificação nas superfícies fraturadas como uma camada inicial é necessária para ocultar uma porção de metal, se este existir. Em seguida, coloque OMNICHROMA nas superfícies fraturadas.
- No caso de máscara de descoloração dental, aplique OMNICHROMA BLOCKER ou um material de máscara de cor dental como um agente de opacificação na superfície descolorida para mascarar a descoloração, em seguida coloque OMNICHROMA.

8. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver a tabela mencionada acima), mantendo extremidade da luz de polimerização a uma distância de 2 mm do incremento.

9. Acabamento

Formar e polir a restauração. Para o acabamento, usar discos de acabamento e/ou pontas de diamante de acabamento apurado. Usar fitas de acabamento metálicas ou fitas de polimento em vinil para as superfícies próximas. Para o polimento, polir com pontas de borracha ou qualquer ferramenta de polimento adequada. Para o polimento final, usar discos de feltro ou rodas de algodão com pasta de polimento, ou ferramentas de polimento adequadas.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causadas por um uso impróprio deste produto. É da responsabilidade pessoal do profissional de odontologia assegurar que este produto é adequado para aplicação antes de o utilizar.

As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando a especificação do produto mudar, as instruções e precauções também poderão mudar.

ROMÂNĂ

Înainte de utilizare, citiți toate informațiile, măsurile preventive și observațiile.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) OMNICHROMA este o rășină compozită fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare și este indicată pentru toate clasele de carii. OMNICHROMA este un material cu o singură nuanță. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA conține 79% în greutate (68% în volum) material de umplură sferic din siliciu-zirconiu (mărimea medie a particulelor: 0,3 μm, intervalul de mărime a particulelor: 0,2 la 0,4 μm) și material de umplură din compozit. OMNICHROMA conține 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino) trimetilhexan (UDMA), trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA), mequinol, dibutilhidroxitoluen și absorbanț de UV.
- 3) OMNICHROMA este disponibil fie în SERINGĂ, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).

■ INDICAȚII

Pentru utilizare ca material rășinic de nuanțare dentară în procedurile stomatologice, așa cum sunt:

- Restaurările directe anterioare și posterioare

- Fațetele de compozit cu adeziune directă
- Închiderea diastemei
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

OMNICHROMA conține monomeri de metacrilat și absorbantți de UV. NU utilizați OMNICHROMA la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora, la absorbantții de UV sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

■ PRECAUȚII

- 1) NU utilizați OMNICHROMA în niciun alt scop decât în cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați OMNICHROMA numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) OMNICHROMA este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniști din afara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă OMNICHROMA provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați OMNICHROMA, pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observații: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă OMNICHROMA vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului OMNICHROMA cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă OMNICHROMA vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă OMNICHROMA vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă OMNICHROMA vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) OMNICHROMA nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de OMNICHROMA, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) După utilizare, curățați instrumentele de aplicare și pensulele cu alcool.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 11) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extras.
- 12) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (încleștarea, scrâșnirea sau lovirea arcadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
- 13) NU amestecați OMNICHROMA cu alte mărci de compozit rășinic pentru a evita pierderea adaptării culorii sale.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

OMNICHROMA este conceput pentru a fi utilizat cu o lampă de fotopolimerizare cu halogen sau LED, cu lungimea de undă de 400-500 nm. Înaintea efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați OMNICHROMA extraoral și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a

produsului OMNICHROMA cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare. Tabelul de mai jos ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor la testele efectuate în conformitate cu secțiunea 7.10 “profundimea polimerizării” din ISO 4049.

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT

- 1) Vârfurile PLT sunt destinate pentru utilizarea lor la numai un singur pacient. Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, nu acoperiți din nou și/sau nu reutilizați vârful PLT după ce materialul a fost distribuit pentru acel pacient.
- 2) Pentru OMNICHROMA nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului OMNICHROMA. Pentru o utilizare și dezinfectare adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a extragerii materialului ca urmare a eliberării presiunii.

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați OMNICHROMA la temperaturi între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA după data de expirare indicată pe seringă sau pe pachetul de vârfuri PLT.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de OMNICHROMA în condiții de siguranță, extrageți porțiunea neutilizată din SERINGĂ sau vârful PLT și fotopolimerizați înainte de eliminare.

Nu permiteți pătrunderea în canale de scurgere, rețele de canalizare sau cursuri de apă.

Nu trebuie eliminat împreună cu gunoiul menajer.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

Consultați ghidul de eliminare a deșeurilor afișat la finalul acestui IFU.

■ PROCEDURA CLINICĂ

Înainte de utilizare, determinați dacă acest produs este adecvat pentru a fi aplicat în cazul respectiv. Este posibil ca rezultatul estetic dorit să nu fie obținut, acest lucru depinzând de cazul respectiv (de ex. un caz în care pe suprafața linguală nu rămâne substanță dentară, un caz în care dintele subiacent prezintă o colorație foarte accentuată, un caz în care culoarea dintelui subiacent trebuie schimbată cu altă culoare etc.).

1. Curățarea

Curățați bine suprafața dintelui cu o cupă din cauciuc și o pastă fără fluor, apoi clătiți cu apă.

2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

3. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea și clătiți-o cu apă. Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și teșiți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II) deoarece bizotările și teșiturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, sporind astfel estetica și retenția.

- Bizotările dantelate (ondulate) pot fi dezirabile, acest lucru depinzând de estetică și retenție.

- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, aspriți suprafața cu o piatră sau freză diamantată în scopul pregătirii zonei pentru adeziune; aplicați un agent de gravare cu acid fosforic pentru curățare; clătiți bine cu apă; uscați bine cu aer și tratați cu un agent de cuplare cu silan urmat de un primer metallic, dacă metalul este expus pe suprafețele fracturate, conform instrucțiunilor producătorului.

4. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa, deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea produsului OMNICHROMA. OMNICHROMA nu este indicat pentru coafașul direct al pulpei.

5. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

- Dacă doriți să utilizați sisteme adezive autopolimerizabile sau cu polimerizare duală, vă rugăm să vă asigurați că astfel de sisteme adezive sunt compatibile cu rășinile compozite fotopolimerizabile utilizate.

6. Distribuirea

6-1. PLT

Vă rugăm să citiți **■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT** înainte de folosirea acestora.

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT

- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

- Extrageți pasta în mod direct în cavitate sau în mod indirect pe blocul de amestecare.

6-2. SERINGA

Îndepărtați capacul seringii. Extrageți pasta pe un bloc de amestecare rotind mânerul în sens orar. După distribuire, rotiți mânerul în sens antiorar cu o jumătate până la o rotație completă pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii și repuneți imediat capacul seringii.

- NU aplicați o forță inutilă asupra seringii imediat după scoaterea sa din frigider.

7. Obturarea și modelarea

Obturați cavitatea în straturi. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată pentru polimerizare (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- Pentru restaurarea directă a cavităților extinse de clasa III sau IV, utilizați OMNICHROMA BLOCKER sub OMNICHROMA. Produsul OMNICHROMA poate părea semitransparent atunci când OMNICHROMA nu este înconjurat în mod adecvat de peretele cavității. Dacă se aplică în restaurările directe din cavitățile extinse de clasa III sau IV, produsul

OMNICHROMA polimerizat poate părea închis la culoare.

- În cazul reparării porțelanului / materialului compozit, este necesară aplicarea unui opacifiant pe suprafețele fracturate, deoarece este necesar un strat inițial pentru ascunderea porțiunii metalice, dacă aceasta există. Apoi, aplicați OMNICHROMA pe suprafețele fracturate.
- În cazul mascării colorației dinților, aplicați OMNICHROMA BLOCKER sau un material de mascare a colorației dentare, cum ar fi un opacifiant, pe suprafața colorată, pentru mascarea colorației, apoi aplicați OMNICHROMA.

8. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat un timp cel puțin egal cu durata indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior), ținând vârful lămpii de polimerizare la o distanță de până la 2 mm de strat.

9. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea. Pentru finisare, utilizați discuri de finisare și/sau vârfuri diamantate de finisare fină. Pentru suprafețele proximale, utilizați benzi de finisare metalice sau benzi de vinil pentru lustruire. Pentru lustruire, lustruiți cu vârfuri din cauciuc sau cu orice instrumente de lustruire adecvate. Pentru lustruirea finală, utilizați discuri de filț sau de bumbac cu pastă de lustruit sau instrumente de lustruire adecvate.

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ: Producătorul nu este răspunzător pentru vătămările sau leziunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare a acestui produs. Este responsabilitatea personală a profesionistului din domeniul stomatologiei ca înainte de a utiliza produsul să se asigure că acesta este adecvat pentru aplicare.

Specificațiile pot fi modificate fără notificare. Când se modifică specificațiile produsului, se pot schimba, de asemenea, instrucțiunile și măsurile preventive.

SVENSKA

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) OMNICHROMA är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i anteriora och posteriora restaurationer. Materialet är avsett för alla kariesklasser. OMNICHROMA är ett material med enbart en färg. 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 innehåller 79 viktprocent (68 volymprocent) sfäriska fillerpartiklar av kisel-zirkoniumdioxid (genomsnittlig partikelstorlek: 0,3 µm; partikelstorleksintervall: 0,2 till 0,4 µm) samt kompositfiller. OMNICHROMA innehåller 1,6-bis (metakryl-etyloxykarbonylamin) trimetylhexan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mekinol, dibutylhydroxytoluen och UV-absorberare.
- 3) OMNICHROMA finns tillgänglig som SPRUTA och som förfylld spets (PLT).

INDIKATIONER

För användning som ett tandfärgat plastmaterial för dentala förfaranden, såsom:

- direkta anteriora och posteriora fyllningar
- direkt bondade kompositfasader
- diastemaslutning

- reparation av porslin/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

OMNICHROMA innehåller metakrylmonomerer och UV-absorberare. Använd INTE OMNICHROMA på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer, UV-absorberare eller någon av de övriga beståndsdelarna.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE OMNICHROMA för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd OMNICHROMA endast enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) OMNICHROMA är avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning enbart inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA om förseglingen är bruten eller verkar vara manipulerad.
- 4) Om OMNICHROMA orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen omedelbart avbrytas.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av OMNICHROMA för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om OMNICHROMA kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan OMNICHROMA och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om OMNICHROMA kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om OMNICHROMA kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om OMNICHROMA kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området rikligt med en alkoholindräckt bomullspinne eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av OMNICHROMA 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 utformad för användning i rumstemperatur (18–30°C/62–84°F). Låt produkten komma upp i rumstemperatur före användning. Kalla material kan vara svåra att trycka ut.
- 12) Var uppmärksam på att om en fyllningsbit gått av på grund av felaktig ocklusion eller bruxism (tandpressning, tandgnissling) kan den reparerade fyllningen gå sönder igen.
- 13) Blanda INTE OMNICHROMA med kompositmaterial från andra varumärken, för att undvika att färganpassningen går förlorad.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

OMNICHROMA är avsett att användas med en halogen- eller en LED-härdljuslampa med en våglängd på 400–500 nm. Innan du utför bondingproceduren bör du härda lite OMNICHROMA extraoralt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA med din hårdljuslampa. I tabellen nedan illustreras förhållandet mellan härdningstid och skikt tjocklek.

Förhållande mellan härdningstid och skiktjocklek:

Typ av lampa	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktjocklek (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Skiktjockleken fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om "härddjup" i ISO 4049.

■ OM ANVÄNDNING AV PLT

- 1) PLT-spetsen är endast avsedd för användning på en enda patient. För att undvika infektioner, återförslut inte och återanvänd inte PLT-spetsen när materialet dispenserats för avsedd patient.
- 2) Appliceringspistol tillhandahålls inte för OMNICHROMA. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna med OMNICHROMA. Följ tillverkarens anvisningar om lämplig användning och korrekt desinficeringsmetod.
- 3) Tryck lätt och kontrollerat så att inte mer material än vad som behövs pressas ut.

■ FÖRVARING

- 1) Förvara OMNICHROMA vid temperaturer på 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNDVIK direkt exponering för ljus och värme.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA efter det angivna utgångsdatumet på förpackningen med sprutor eller PLT-spetsar.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet OMNICHROMA tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen och ljushärdas innan det kastas.

Produkten får inte släppas ut i avlopp, kloaker eller vattendrag.

Får inte kasseras tillsammans med hushållsavfall.

Följ lokala regler för kassering.

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

■ ARBETSGÅNG

Fastställ före användningen om den här produkten är lämplig att använda för det särskilda patientfallet. Det kan hända att det önskade estetiska resultatet inte uppnås på grund av patientfallet (t.ex. ett fall där det inte finns någon tandstruktur kvar på lingualytan; ett fall där den underliggande tandvävnaden är extremt missfärgad eller ett fall 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

Använd kofferdam för att isolera och torrlägga operationsfältet.

3. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskär emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna (chamfer) på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att sudda ut gränslinjen mellan kavitetskanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- En vågformad kantskäring kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.
- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diaman i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med forsorsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåstra noga och behandla med silanpreparat (efterföljt av en metallprimer om metall exponerats på den frakturerade ytan), enligt tillverkarens anvisningar.

4. Pulpaskydd

Glasjonomer eller kalciumhydroxidisolering appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar OMNICHROMA från att härda. OMNICHROMA är inte avsett för direkt pulpaöverkappning.

5. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

- Om du ändå vill använda självhårdande eller dualhårdande bondingsystem måste du undersöka om sådana bondingsystem är kompatibla med de ljushårdande kompositerna som används.

6. Dispensering

6-1. PLT

Läs **■ OM ANVÄNDNING AV PLT** före användning.

- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.
- Ta bort hättan på PLT-spetsen.
- Tryck ut pasta direkt i kaviteten eller indirekt på ett blandningsblock.

6-2. SPRUTA

Avlägsna spruthättan. Tryck ut pasta på blandningsblocket genom att vrida handtaget medsols. Vrid handtaget motsols ett halvt eller ett helt varv efter dispensering för att släppa på resterande tryck inuti sprutan och förslut sprutan direkt.

- Tryck INTE för hårt på sprutan om materialet tas direkt från kylskåpet.

7. Fyllning och konturering

Fyll kaviteten i skikt. Varje skikt bör inte överskrida angivet hård djup (jämför med tabellen ovan).

- Använd OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA för direkta fyllningar av omfattande kaviteter av klass III eller IV. OMNICHROMA kan förefalla semi-translucent när OMNICHROMA inte är tillräckligt omgiven av kavitetvägg. Om OMNICHROMA appliceras i direkta klass III- eller IV-kaviteter kan härdad OMNICHROMA förefalla mörk.
- I fall av reparation av porslin/komposit kan applicering av en opaker som första skikt på den frakturerade ytan vara nödvändig för att dölja eventuell frilagd metall. Därefter appliceras OMNICHROMA på de frakturerade ytorna.
- I fall av maskering av tandmissfärgningar kan OMNICHROMA BLOCKER eller ett dentalt färgmaskeringsmaterial som en opaker placeras på den missfärgade ytan för att dölja missfärgningen innan OMNICHROMA appliceras.

8. Ljushårdning

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan). Håll ljusledaren inom ett avstånd av 2 mm från applicerat skikt.

9. Finishera

Forma och polera restaurationen. Använd finisheringstrissa och/eller fint diamantinstrument för finishering. Använd metallstrips för puts och vinylstrips för polering på approximala ytor. Polera med gummipolerare eller annat lämpligt poleringsinstrument. Slutpolera med filttrissa 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 användarens 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, försiktighetsåtgärder och anvisningar också komma att ändras.

SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

■ OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) OMNICHROMA je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné aj zadné výplne a indikovaná pre všetky triedy kazov. OMNICHROMA je materiál jedného odtieňa. 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 obsahuje 79 % hmotnostných (68 % 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 obsahuje 1,6-bis(metakryl-etyloxykarbonylamino) trimetylhexán (UDMA), trietyláneglykol-dimetakrylát (TEGDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 3) OMNICHROMA sa dodáva buď v STRIEKAČKE alebo vo vopred naplnenej špičke (Pre Loaded Tip-PLT).

■ INDIKÁCIE

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

- Priame predné a zadné výplne
- Priame bondované kompozitné fazety
- Uzavretie diastém
- Oprava porcelánu/kompozitu

■ KONTRAINDIKÁCIE

OMNICHROMA obsahuje metakrylové monoméry a absorbent UV žiarenia. NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA u pacientov alergických či precitlivenejších na metakrylové a podobné monoméry, absorbenty UV žiarenia alebo niektorú z iných zložiek.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. Používajte OMNICHROMA len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt OMNICHROMA je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie inými osobami, ako sú dentisti.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že

došlo k zásahu do produktu.

- 4) Ak OMNICHROMA vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom OMNICHROMA zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikat'. Ak sa OMNICHROMA dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu OMNICHROMA s očami, sliznicou, kožou a odevom.
 - Ak sa OMNICHROMA dostane do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak sa OMNICHROMA dostane do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak sa OMNICHROMA dostane do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) OMNICHROMA sa nemá prehltat' ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
- 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu OMNICHROMA, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
- 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje a kefky alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 11) Tento produkt je určený na použitie pri izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Pred použitím ho nechajte vytemperovať na izbovú teplotu. Studený materiál by sa mohol ťažko vytláčať.
- 12) Majte na pamäti, že keď sa výplň odštiepila chybným skusom či bruxizmom (zvieraním, škripaním zubov, či poklopkávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
- 13) NEMIEŠAJTE produkt OMNICHROMA s inými značkami živicového kompozitu, aby sa zabránilo strate jeho farebnej úpravy.

■ INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

Produkt OMNICHROMA je určený na použitie buď s halogénovým svetlom alebo vytvrdzovacím svetlom LED s vlnovou dĺžkou 400-500 nm. Dbajte na to, aby ste produkt OMNICHROMA vytvrdzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu OMNICHROMA polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka uvádza vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou prírástku.

Vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Čas vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾
Halogénové	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 „hĺbka vytvrdzovania“ podľa normy ISO 4049.

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnená špička PLT je určená na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte a nepoužívajte ju znova, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- 2) Dávkovače sa pre OMNICHROMA nedodávajú. Použite dávkovač zodpovedajúci PLT produktu OMNICHROMA. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.
- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) OMNICHROMA uchovávať pri teplotách medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ZABRAŇTE priamej expozícii svetla a teplu.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE produkt OMNICHROMA po dátume expirácie uvedenom na injekčnej striekačke alebo balení PLT.

■ LIKVIDÁCIA

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

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.

Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

■ KLINICKÝ POSTUP

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

3. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a 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 zdrsnite 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 kavity v tesnej blízkosti pulpy, mala by sa použiť výstelka z hydroxidu vápenatého alebo skleneného ionoméru. Na ochranu pulpy **NEPOUŽÍVAJTE MATERIÁLY NA BÁZE EUGENOLU**, keďže tieto materiály budú vytvrdzovanie produktu OMNICHROMA inhibovať. Produkt OMNICHROMA nie je určený na priame uzatváranie pulpy.

5. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

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

6. Dávkovanie

6-1. PLT

Pred použitím si láskavo prečítajte **■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT**.

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.
- Zložte uzáver PLT.
- Vytlačte pastu priamo do kavity alebo nepriamo na miešaciu podložku.

6-2. STRIEKAČKA

Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Po dávkovaní otočte držadlo proti smeru hodinových ručičiek o pol otočky až jednu celú otočku, aby ste uvoľnili zostatkový tlak vo vnútri striekačky a striekačku hneď uzavrite uzáverom.

- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

7. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu vyplňajte postupne - prírastkami. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku vytvrdzovania (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- Na priame náhrady rozsiahlych kavit triedy III alebo IV použite pod OMNICHROMA produkt OMNICHROMA BLOCKER . Produkt OMNICHROMA sa môže javiť ako polopriehľadný, keď nie je dostatočne obklopený stenou kavity. Ak sa používa na priame výplne rozsiahly kavit triedy III alebo IV, vytvrdnutý produkt OMNICHROMA sa môže javiť tmavý.
- V prípade opravy porcelánu/kompozitu je potrebné naniest' na lomové povrchy ako prvú vrstvu opaker, aby sa zakryla kovová časť, ak je prítomná. Potom naneste na lomové povrchy produkt OMNICHROMA.
- V prípade maskovania zmeneného zafarbenia zuba, naneste na povrch zuba so zmenenou farbou najprv OMNICHROMA BLOCKER alebo maskovací materiál vo farbe zuba (opaker),

potom naneste produkt OMNICHROMA.

8. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom najmenej uvedený čas (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku), pričom koniec polymerizačnej lampy držte vo vzdialenosti 2 mm od prírastku.

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 členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Dentista osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa menia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informácie, varnostne ukrepe in obvestila.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA je radiopačna kompozitná smola, ki se strjuje z lučko in se uporablja na sprednjih in zadnjih restauracijah in je primerna za vse razrede kariesa. OMNICHROMA je material v enem odtenku. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA vsebuje 79 % (po teži) (68 % po prostornini) sferičnega polnila iz silicija in cirkonija (velikost delcev: 0,3 µm, obseg delcev: 0,2 do 0,4 µm) in kompozitnega polnila. OMNICHROMA vsebuje 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.
- 3) OMNICHROMA je na voljo v BRIZGI ali PLT.

INDIKACIJE

Uporablja se kot smolnati material za odtenke zob pri zobnih posegih, kot so:

- neposredne sprednje in zadnje obnove
- neposredno-vezane kompozitne prevleke
- zapiranje razmika med zobmi
- popravilo porcelana/kompozita

KONTRAINDIKACIJE

OMNICHROMA vsebuje metakrilne monomere in UV-absorbente. NE uporabljajte OMNICHROMA za paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na metakrilne in podobne monomere, UV-absorbente ali katerokoli drugo sestavino.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte OMNICHROMA samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani

- zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo ali niso licencirani na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjena.
 - 4) Če OMNICHROMA povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
 - 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrililne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če OMNICHROMA pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
 - 6) Preprečite stik OMNICHROMA z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če OMNICHROMA pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če OMNICHROMA pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če OMNICHROMA pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
 - 7) OMNICHROMA ne smete zaužiti ali vdihniti. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
 - 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
 - 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
 - 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
 - 11) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne.
 - 12) Vedeti morate, da če se je restavracija okrušila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), je možnost, da se bo popravljena restavracija ponovno krušila.
 - 13) NE mešajte OMNICHROMA z drugimi znamkami kompozitne smole, da se izognete pomanjkljivemu prilagajanju odtenka.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

OMNICHROMA se strjuje ali s halogensko ali LED-lučko za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Zagotovite, da strjevanje z lučko OMNICHROMA poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost OMNICHROMA z vašo lučko za strjevanje pred uporabo bonda. Naslednja preglednica povzema razmerje med časom strjevanja in globino nanosa.

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Globina nanosa (mm) ¹⁾
Halogenska	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
	800	10	2.7
		20	3.3
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
	800	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9

1) Globina nanosa je bila določena na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO NASTAVKOV PLT

- 1) PLT so namenjeni izključno za enkratno uporabo na pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno PLT-ja, ko je bil material že delno uporabljen za določenega pacienta.
- 2) Dozirniki za OMNICHROMA niso priloženi. Uporabljajte takšen dozirnik, ki ustreza konici za porazdelitev OMNICHROMA. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Pritiskajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte OMNICHROMA pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA po označenem roku uporabe na embalaži brizge ali konice PLT.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno OMNICHROMA, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali PLT, ter ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

Ne dovolite, da se izlije v odtočne kanale, kanalizacijo ali vodotoke.

Ne odstranjujte skupaj z gospodinjstskimi odpadki.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

Glejte vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže, prikazan na koncu teh IFU.

■ KLINIČNI POSTOPKI

Pred uporabo preverite, ali je izdelek primeren za nanos. Morda ne boste dosegli želenega estetskega videza, ker je odvisen od posameznega primera (npr. če ostane zelo malo strukture zoba, je spodnja plast zelo razbarvana ali pa je barvo spodnje plasti treba spremeniti v drugo barvo itd.).

1. Čiščenje

Površino zoba dobro očistite z gumo za poliranje in pasto, ki ne vsebuje fluorida, nato jo splaknite z vodo.

2. Izolacija

gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

3. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo. Obrusite robove sklenine priprave spredaj (razred III, IV, V) in površine robov pri pripravah zadaj (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitev med robovi votline in obnovo ter izboljšuje tako estetiko kot retencijo.

- Valovito obrušen rob bi bil lahko zaželen v odvisnosti estetike in retencije.

- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturo v skladu z navodili proizvajalca.

4. Zaščita pulpe

Nanos kalcijevega hidroksida ali stekloionomera se priporoča, če je votlina v bližini pulpe. **NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe**, ker ti materiali preprečujejo strjevanje OMNICHROMA. OMNICHROMA ni namenjen za neposredno prekrivanje pulpe.

5. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

- Če uporabljate sistem bonda s samostrjevanjem ali dualni sistem, preverite, da so ti sistemi adheziva združljivi z uporabljenimi kompozitnimi smolami, ki jih strjujemo z lučko.

6. Jemanje iz embalaže

6-1. Prednaložene konice

Prosimo, da pred uporabo preberete poglavje **■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO KONIC ZA PORAZDELITEV**.

- Konice za porazdelitev namestite v dozirnik, ki ustreza konicam za porazdelitev.

- Odstranite pokrovček konic za porazdelitev.

- Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

6-2. BRIZGA

Odstranite pokrovček brizge. Pasto iztisnite neposredno v mešalno posodico tako, da ročaj obračate v smeri urinega kazalca. Po doziranju ročaj obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca s polovičnim ali popolnim zasukom, da sprostite odvečni tlak znotraj brizge ter takoj pokrijte brizgo s pokrovčkom.

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz hladilnika.

7. Polnjenje in obroba

Kavitete polnite postopoma. Dodajana količina ne sme presegati označene globine (glejte zgoraj navedeno preglednico).

- uporabite OMNICHROMA BLOCKER pod OMNICHROMA za neposredno restavracijo ali razširjeno kaviteto Razreda III ali IV. OMNICHROMA je lahko polprozorna, če ni ustrezno obdana s steno kavitete. Če jo uporabite v neposrednih restavracijah ali razširjenih kavitetah Razreda III ali IV, lahko strjena OMNICHROMA izgleda temna.

- V primeru popravila porcelana/kompozita je potreben nanos neprozorne paste na površine s frakturo kot začetna plast, da skriva kovinski del, če ta obstaja. Zatem namestite OMNICHROMA na površino s frakturo.

- V primeru maskiranja razbarvanosti zoba uporabite OMNICHROMA BLOCKER ali prekrivni material za barvo zob, kot je neprozorni material na razbarvani površini, da zakrijete razbarvanost, nato naj sledi nanos OMNICHROMA.

8. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Držite Koniko lučke v razdalji 2 mm od mesta nanosa.

9. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo. V finalizaciji uporabite zaključne diske in/ali fine zaključne diamantne nastavke. Uporabite kovinske zaključne trakove ali vinilne polirne trakove za sosednje površine. Za poliranje izberite poliranje z gumijastimi nastavki ali primerno orodje za poliranje. Za zaključno poliranje uporabite diske iz filca ali bombaža in pasto za poliranje ali ustrezna orodja za poliranje.

Uporabnik in/ali pacient mora poročati o vseh resnih nezgodah, ki se pripetijo v zvezi s pripomočkom proizvajalcu in pristojnim organom v državi članici, kjer imata sedež uporabnik in/ali pacient.

POMEMBNO: Proizvajalec ne odgovarja za škodo ali poškodbe, ki bi bile posledica nepravilne uporabe tega izdelka. Uporabnik, ki je Zobozdravstveni strokovnjak, je sam odgovoren, da se pred nanosom prepriča, da je izdelek primeren za uporabo.

Specifikacije se lahko spremenijo brez obvestila. Če se specifikacije izdelka spremenijo, se lahko spremenijo tudi navodila in previdnostni ukrepi.

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) OMNICHROMA anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan ve bütün çürük sınıfları için endike olan ışıqla sertleşen, radyopak bir kompozit rezindir. OMNICHROMA tek renkli bir materyaldir. Radyopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) OMNICHROMA ağırlıkça %79 (hacimce %68) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular (ortalama partikül boyutu: 0,3 µm, partikül boyut aralığı: 0,2 ila 0,4 µm) ve kompozit doldurucular içerir. OMNICHROMA 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil heksan (UDMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Mequinol, Dibütıl hidroksil toluen ve UV emici içerir.
- 3) OMNICHROMA, ŞİRINGA içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) piyasada bulunmaktadır.

ENDİKASYONLAR

Dental prosedürlerde diş rengi rezin materyal olarak kullanılmak içindir, örneğin:

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Direkt bonding tekniği ile yapılan kompozit veneer
- Diastema kapatılması
- Porselen/kompozit onarımı

KONTRENDİKASYONLAR

OMNICHROMA metakrilik monomerler ve UV emiciler içerir. OMNICHROMA'yı metakrilike ve ilişkili monomerlere, UV emicilere ya da içindeki maddelerden başka herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- 1) OMNICHROMA'yı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. OMNICHROMA'yı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.

- 2) OMNICHROMA, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa OMNICHROMA'yı KULLANMAYIN.
- 4) OMNICHROMA bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) OMNICHROMA ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Notlar: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. OMNICHROMA muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) OMNICHROMA'nın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - OMNICHROMA gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - OMNICHROMA mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - OMNICHROMA ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağızını çalkalamasını söyleyin.
- 7) OMNICHROMA yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) OMNICHROMA'nın, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.
- 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
- 13) Renk uyumlamasını kaybetmekten kaçınmak için OMNICHROMA'yı diğer markaların kompozit rezinleri ile KARIŞTIRMAYIN.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMeye İLİŞKİN BİLGİLER

OMNICHROMA 400-500 nm dalga boyunda bir halojen veya LED ışık cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA'yı mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce OMNICHROMA'nın sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ile tabaka kalınlığı arasındaki ilişki gösterilmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾
Halojen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Tabaka kalınlığı ISO 4049 standardının 7.10 “polimerizasyon derinliği” bölümü uyarınca yapılan test sonuçları bazında belirlenmiştir.

■ PLT’lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

- 1) PLT’ler yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Çapraz enfeksiyonu önlemek için, materyal o hasta için çıkarıldıktan sonra PLT’nin kapağını tekrar takmayın veya ucu tekrar kullanmayın.
- 2) OMNICHROMA için dispenser verilmez. OMNICHROMA’nın PLT’sine uygun bir dispenser kullanın. Doğru kullanım ve doğru dezenfeksiyon için üreticinin talimatlarına bakın.
- 3) Basıp bıraktıktan sonra materyalin çıkmaya devam etmesini önlemek için hafif ve kontrollü basınç uygulayın.

■ SAKLAMA

- 1) OMNICHROMA’yı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) OMNICHROMA’yı şırınga veya PLT ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

OMNICHROMA’nın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞIRINGA ve PLT’den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Kanalizasyona, atık su şebekesine veya su yollarına karışmasına izin vermeyin.

Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

Bu IFU’nun sonunda gösterilen ambalaj atığı bertaraf kılavuzuna başvurun.

■ KLİNİK PROSEDÜR

Kullanmadan önce bu ürünün vakaya uygulamak için uygun olup olmadığını belirleyin. Vakaya bağlı olarak arzu edilen estetik sonuç elde edilemeyebilir (örn. lingual yüzey üzerinde diş dokusu kalmamış olan bir vaka, alttaki dişinin renginin aşırı derece bozulmuş olduğu bir vaka, alttaki dişin renginin başka bir renge değiştirilmesi gereken bir vaka, vs.).

1. Temizleme

Dişin yüzeyini bir lastik frez ve florür içermeyen bir pat ile iyice temizleyin, sonra su ile yıkayın.

2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

3. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi prepare edin ve suyla yıkayın. Anterior bölgedeki preparasyonlarda (sınıf III, IV, V) mine kenarlarında basamaklar oluştururken posterior bölgedeki preparasyonların (sınıf I, II) kenarlarında chamfer'ler oluşturun; basamak ve chamfer'ler kavite kenarları ile restorasyon arasındaki sınırların giderilmesine yardım eder ve böylece hem estetik hem de retansiyon artırılmış olur.

- Tırtıklı basamaklar estetik ve retansiyonun daha önemli olduğu durumlarda tercih edilebilir.
- Porselen/kompozit onarımlarında bölgeyi adezyona hazırlamak için yüzeyi bir frez veya elmas uçla pürüzlendirin; temizlik için fosforik asit pürüzlendirici uygulayın; su ile iyice yıkayın; hava ile iyice kurutun ve bir silan bağlantı ajanı uygulayın, bunu takiben eğer kırılmış yüzeylerdeki metal ekspoz olmuşsa üreticinin talimatlarına göre bir metal primer uygulayın.

4. Pulpa Koruması

Kavite pulpaya çok yakın bir yerdeyse cam iyonomer veya kalsiyum hidroksit astar uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MATERYALLER KULLANMAYIN çünkü bu materyaller OMNICHROMA'nın sertleşmesini engeller. OMNICHROMA direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

5. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

- Eğer kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bonding sistemlerini kullanmak istiyorsanız, lütfen bu tür bonding sistemlerinin kullanılmakta olan kompozit rezinle uyumlu olduğunu doğrulayın.

6. Materyalin çıkarılması

6-1. PLT

Kullanmadan önce lütfen **■PLT'lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR** kısmını okuyun.

- PLT'yi kendisine uyan bir dispensere yükleyin
- PLT'nin kapağını çıkarın.
- Patı doğrudan kavite içine veya karıştırma pedinin üstüne çıkarın.

6-2. ŞİRINGA

Şiringanın başlığını çıkarın. Sapı saat yönünde çevirerek patı bir karıştırma pedinin üstüne çıkarın. Materyali çıkardıktan sonra sapı saatin ters yönünde yarım ila bir tam tur çevirerek şiringada kalan basıncı boşaltın ve şiringanın başlığını hemen takın.

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şiringaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

7. Dolgu ve Konturlama

Kaviteyi tabakalar halinde (inkremental olarak) doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Geniş Sınıf III veya IV kavitelerin direkt restorasyonları için OMNICHROMA'nın altında OMNICHROMA BLOCKER kullanın. OMNICHROMA, kavite duvarı tarafından yeterince çevrelenmediğinde, yarı translusent görünebilir. Geniş Sınıf III veya IV kavitelerin direkt restorasyonlarında uygulanırsa, sertleşmiş OMNICHROMA koyu renk görünebilir.
- Porselen / kompozit onarımlarında, bir metal kısım mevcutsa bu metal kısmı gizlemek için kırılmış yüzeylere ilk tabaka olarak bir opaklaştırıcı uygulanması gerekir. Ondan sonra kırılmış yüzeylere OMNICHROMA'yı yerleştirin.
- Diş rengindeki değişikliğin maskelenmesi durumunda, renklenmeyi maskelemek için rengi değişen yüzeye OMNICHROMA BLOCKER veya opaklaştırıcı gibi bir dental renk

maskeleme materyali uygulayın, ondan sonra OMNICHROMA'yı yerleştirin.

8. Sertleştirme

Işık cihazının ucunu tabakaya 2 mm mesafe içinde tutarak her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

9. Bitirme

Restorasyonu şekillendirin ve polisaj yapın. Bitirme için bitirme diskleri ve/veya elmas son bitirme frezlerini kullanın. Proksimal yüzeyler için metal bitirme şeritleri veya vinil polisaj şeritleri kullanın. Polisaj için lastik uçlar veya herhangi bir uygun polisaj aleti ile parlatın. Son polisaj için keçe disk veya pamuk disk ile polisaj patı ya da uygun bir polisaj aleti kullanın.

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

ÖNEMLİ NOT: Bu ürünün doğru kullanılmamasından kaynaklanacak hasar veya yaralanmadan üretici sorumlu değildir. Kullanmadan önce ürünün uygulama için uygun olduğundan emin olmak dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

Teknik özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir. Ürün özelliği değiştiğinde talimatlar ve önlemler de değişebilir.

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.
PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

ČESKY

Příručka pro likvidaci obalového odpadu

STRÍKAČKY (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
PLT (uzávěr a tělo)	Likvidujte jako průmyslový odpad.
Balicí sáček pro PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polypropylen): Recyklace. Při likvidaci postupujte podle místních pokynů.
Balicí sáček pro PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

DEUTSCH

Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

SPRITZE (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
PLT (Kappe und Körper)	Als Industrieabfall entsorgen
Verpackungsbeutel für PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polypropylen): Recycling. Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.
Verpackungsbeutel für PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

DANSK

Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

SPRØJTEN (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
PLT (hætte og beholder)	Bortskaffes som industriaffald.
Emballagepose til PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polypropylen): Genbrug. Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.
Emballagepose til PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (lavdensitetpolyethylen): 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.

EESTI KEEL

Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

SÜSTLA (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT (kate ja korpus)	Kõrvaldatakse tööstusjäätmetena.
PLT pakkekott OMNICHROMA PLT	PP5 (polüpropüleen): Ringlussevõtt. Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.
PLT pakkekott OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

JERINGA (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
PLT (tapa y cuerpo)	Eliminar como residuo industrial.
Bolsa de embalaje para PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Bolsa de embalaje para PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Poliétileno de baja densidad): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

SUOMI

Pakkausjätteiden käsittelyopas

RUISKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT OMNICHROMA PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): Kierrätys. Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.
Pakkauspussi PLT OMNICHROMA TRIAL PLT:lle	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.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
PLT (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Πολυπροπυλένιο): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Τσάντα συσκευασίας για PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό	PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.
IFU ή/και οδηγός	PAP22 (Χαρτί): Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
PLT (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Vrećica za pakiranje za PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (polietilen niske gustoće): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepenka): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
IFU i/ili vodič	PAP22 (papir): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

MAGYAR

Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

FECSKENDŐ (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
PLT (kupak és test)	Ipari hulladékként kell ártalmatlanítani.
Csomagoló tasak PLT OMNICHROMA PLT-hez	PP5 (polipropilén): Újrahasznosítás. Az ártalmatlanításhoz kövesse a helyi utasításokat.
Csomagoló tasak PLT OMNICHROMA TRIAL PLT-hez	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.

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

LIETUVIŲ K

Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

ŠVIRKŠTUI (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT (dangtelis ir korpusas)	Šalinkite kaip pramonines atliekas.
PLT pakavimo maišelis OMNICHROMA PLT	PP5 (polipropilenas): perdirbamas. Laikykitės vietinių šalinimo instrukcijų.
PLT pakavimo maišelis OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

LATVISKI

Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

ŠĻIRCEI (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT (vāciņš un korpuss)	Utilizēt kā ražošanas atkritumus.
PLT iepakojuma maisiņš OMNICHROMA PLT	PP5 (polipropilēns): pārstrāde. Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.
PLT iepakojuma maisiņš OMNICHROMA TRIAL PLTa	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.

NEDERLANDS

Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

SPUIT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
PLT (dop en hoofddeel)	Verwijderen als industrieel afval.
Verpakkingszak voor PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polypropyleen): Recyclen. Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.
Verpakkingszak voor PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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
PLT (hette og hoveddel)	Behandles som industrielt avfall
Innpakningspose for PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polypropylen): Resirkulering. Følg lokale bestemmelser for avfallshåndtering.
Innpakningspose for PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.
PLT (nasadka i korpus)	Utylizować jak odpady przemysłowe.
Torebka na PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polipropylen): Recykling. Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.
Torebka na PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

SERINGA (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
PLT (tampa e corpo)	Elimine como resíduo industrial.
Saco de embalagem para PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Saco de embalagem para PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Polietileno de baixa densidade): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não cancelado): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Instruções de Utilização e/ou guia	PAP22 (Papel): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

SERINGA (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
PLT (capac și corp)	Eliminați ca deșeu industrial.
Pungă de ambalare pentru PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polipropilenă): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Pungă de ambalare pentru PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
Cutie de carton și/sau compartimentare	PAP21 (Carton neondulat): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.
IFU și/sau ghid	PAP22 (Hârtie): Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

SVENSKA

Guide för kassering av förpackningsmaterial

SPRUTAN (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
PLT (skyddshuv och huvudenhet)	Kassera som industriavfall.
Förpackningspåse för PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polypropen): Återvinning. Följ lokala regler för kassering.
Förpackningspåse för PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	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.

SLOVENČINA

Príručka pre likvidáciu odpadu z obalov

STRIEKAČKU (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
PLT (veko a hlavná časť)	Likvidujte ako priemyselný odpad.
Baliace vrečko pre PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Baliace vrečko pre PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (polyetylén s nízkou hustotou): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlhnený kartón): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
IFU a/alebo príručka	PAP22 (papier): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

BRIZGE (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
PLT (kapica in telo)	Odstranite kot industrijski odpadek.
Embalažna vrečka za PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (polipropilen): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Embalažna vrečka za PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (polietilen z nizko gostoto): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
Papirnata škatla in/ali razdelki	PAP21 (Nevalovita lepenka): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.
IFU in/ali vodnik	PAP22 (papir): Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
PLT için ambalaj poşeti OMNICHROMA PLT	PP5 (Polipropilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
PLT için ambalaj poşeti OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
Kağıt kutusu ve/veya bölme	PAP21 (Oluksuz fiber levha): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.
IFU ve/veya kılavuz	PAP22 (Kağıt): Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.