

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA **BLOCKER** SYRINGEOMNICHROMA **BLOCKER** PLT

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	17	EESTI KEEL	21	ESPAÑOL	24	SUOMI	28
FRANÇAIS	32	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	36	HRVATSKI	40	MAGYAR	43
ITALIANO	47	LIETUVIŲ K.	51	LATVISKI	54	NEDERLANDS	58
NORSK	62	POLSKI	65	PORTUGUÊS	69	ROMÂNĂ	73
SVENSKA	77	SLOVENČINA	81	SLOVENŠČINA	84	TÜRKÇE	88

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 BLOCKER is a light-cured, radiopaque, composite resin. 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. OMNICHROMA BLOCKER contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in OMNICHROMA BLOCKER is a spherical filler (mean particle size: 0.2 μm , particle size range: 0.1 to 0.3 μm). The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

INDICATIONS

For use as a tooth shade resin in dental procedures.

OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA BLOCKER contains methacrylic monomers. DO not use OMNICHROMA BLOCKER for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of OMNICHROMA BLOCKER with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
- 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.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA BLOCKER 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	1.8
	600	20	1.9
	800	10	1.7
		20	2.0
LED	400	20	1.6
	600	20	1.7
	800	10	1.7
		20	1.9
	1200	10	1.8
	2300	6	1.9

- 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 BLOCKER. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) AVOID direct exposure to light and heat.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA BLOCKER, 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

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

Select OMNICHROMA BLOCKER as the initial layer under OMNICHROMA, with direct restorations of extensive Class III or IV cavity using OMNICHROMA.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

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

5. Pulp Protection

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 of bonding agent and/or OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER is not indicated for direct pulp capping.

6. Bonding System

Apply a bonding system according to 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.

7. Dispensing

7-1. 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 cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. 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 after dispensing.

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

8. Filling

Fill the cavity with OMNICHROMA BLOCKER as an initial layer. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- **DO NOT** mix OMNICHROMA BLOCKER with other brands of resin composite to avoid incomplete cure or voids.

9. 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.

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

10. Finishing

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

- Instruct the patient adequately on the maintenance of the restoration after treatment.

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 BLOCKER представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал. 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. OMNICHROMA BLOCKER съдържа 82 тегловни процента (71 % от обема) силициево-циркониев пълнител и композитен пълнител. Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Всяка неорганична частица на пълнителите, съдържащи се в OMNICHROMA BLOCKER, е със сферична форма (среден размер на частиците: 0,2 μm , диапазон на размера на частиците: 0,1 – 0,3 μm). Мономерната основа съдържа Bis-GMA и триетилен гликол диметакрилат.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER се доставя в SYRINGE (шприца) или предварително зареден накрайник (Pre Loaded Tip, PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER е предназначен за употреба като тънък слой върху лингвалната кавитетна повърхност при екстензивни възстановявания клас III и IV. OMNICHROMA BLOCKER може да се използва за маскиране на леки обезцветявания или възстановяване на непрозрачен зъб

ПОКАЗАНИЯ

За употреба като композитна смола в цвят на зъба при дентални процедури.

OMNICHROMA BLOCKER е предназначен за употреба като тънък слой върху лингвалната кавитетна повърхност при екстензивни възстановявания клас III и IV. OMNICHROMA BLOCKER може да се използва за маскиране на леки обезцветявания или възстановяване на непрозрачен зъб.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA BLOCKER съдържа метакрилови мономери. НЕ използвайте OMNICHROMA BLOCKER при пациенти с алергия или свръхчувствителност към

метакрилови или други подобни мономерни.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте OMNICHROMA BLOCKER за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA BLOCKER единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако OMNICHROMA BLOCKER причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап от обработката с OMNICHROMA BLOCKER, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономерни.
Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че OMNICHROMA BLOCKER попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на OMNICHROMA BLOCKER с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако OMNICHROMA BLOCKER попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на OMNICHROMA BLOCKER с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA BLOCKER не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна 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.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

OMNICHROMA BLOCKER е предназначен за полимеризиране с халогенна или светодиодна светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално OMNICHROMA BLOCKER и определете необходимото за цялостно втвърдяване на OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Светодиодна	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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 BLOCKER не се доставя с диспенсъри. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER при температура между 0 и 25°C (32 – 77°F).
- 2) ИЗБЯГВАЙТЕ излагане на пряка слънчева светлина и топлина.
- 3) НЕ използвайте OMNICHROMA BLOCKER след изтичане на посочения на шприцата/ PLT срок на годност.

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен OMNICHROMA BLOCKER 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.

■ КЛИНИЧЕН МЕТОД

1. Почистване

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

2. Избор на цвят

Изберете OMNICHROMA BLOCKER като начален слой под OMNICHROMA, при директни екстензивни възстановявания на кавитети клас III или IV посредством OMNICHROMA.

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. 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.

5. 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 адхезива и/или OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER не е показан за директно изолиране на пулпата.

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на производителя.

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

7. Дозиране

7-1. PLT

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

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.

- Отстранете капачката на PLT.

- Екструдирате пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното блокче.

7-2. ШПРИЦА

Отстранете капачката на шприцата. Екструдирате 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 след дозирането незабавно затворете отново шприцата.

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

8. Запълване

Запълнете кавитета с OMNICHROMA BLOCKER като начален слой. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- **НЕ** смесвайте OMNICHROMA BLOCKER с други марки композитни материали, за да предотвратите непълна полимеризация или образуване на празни пространства.

9. 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.

- Спазвайте инструкциите за запълване и полимеризиране на OMNICHROMA, който ще се нанася върху полимеризирания OMNICHROMA BLOCKER.

10. Финиране

Оформете и полирайте възстановяването съгласно инструкциите за OMNICHROMA, използван като повърхностен слой на възстановяването.

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщят 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 BLOCKER je světlem polymerovaná, rentgenkontrastní kompozitní pryskyřice. Je radiopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER obsahuje 82 % hmotnostních (71 % objemových) plniva obsahujícího oxid křemičitý a zirkoničitý a kompozitní plnivo. Vysoké zastoupení plniva nabízí snížené smrštění při polymeraci. Veškeré anorganické plnivo obsažené v přípravku OMNICHROMA BLOCKER je kulovým plnivem (průměrná velikost částic: 0,2 μ m, rozsah velikosti částic: 0,1 až 0,3 μ m). Monomerní matrice obsahuje Bis-GMA a trietylenglykol dimetakrylát.
- 2) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER je dodáván buď ve STŘÍKAČCE nebo v předem naplněné kanyle (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER je navržen tak, aby plnil funkci tenké vrstvy ve stěně lingvální kavity u rozsáhlých náhrad III. a IV. třídy. OMNICHROMA BLOCKER dokáže maskovat mírnou změnu barvy nebo se dá použít k rekonstrukcím vysoce opákních zubů.

INDIKACE

Pro použití jako zubní krycí pryskyřice při zákrocích v zubních ordinacích.

OMNICHROMA BLOCKER je navržen tak, aby plnil funkci tenké vrstvy ve stěně lingvální kavity u rozsáhlých náhrad III. a IV. třídy. OMNICHROMA BLOCKER dokáže maskovat mírnou změnu barvy nebo se dá použít k rekonstrukcím vysoce opákních zubů.

KONTRAINDIKACE

OMNICHROMA BLOCKER obsahuje metakrylátové monomery. NEPOUŽÍVEJTE OMNICHROMA BLOCKER u pacientů alergických nebo přecitlivělých na metakrylátové monomery a s nimi související monomery.

■ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) NEPOUŽÍVEJTE OMNICHROMA BLOCKER k žádnému jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. OMNICHROMA BLOCKER používejte pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 OMNICHROMA BLOCKER v případě, že jsou porušeny bezpečnostní uzávěry nebo bude-li se zdát, že byl obsah narušen.
- 4) Pokud OMNICHROMA BLOCKER způsobuje alergickou reakci či přecitlivělost, přestaňte jej okamžitě používat.
- 5) Při manipulaci s přípravkem OMNICHROMA BLOCKER používejte neustále vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové), aby neohrožily případné alergické reakce způsobené metakrylátovými monomery.
Poznámka: Určité látky/materiály mohou proniknout vyšetřovacími rukavicemi. Pokud OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER.
 - Pokud dojde k vniknutí přípravku OMNICHROMA BLOCKER do očí, důkladně oči propláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
 - Pokud dojde ke kontaktu přípravku OMNICHROMA BLOCKER se sliznicí, ihned otřete postižené místo a po obnově původního stavu důkladně opláchněte vodou.
 - Pokud přípravek OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER. Požití či vdechnutí může způsobit závažné poranění.
- 8) Aby nedošlo k neúmyslnému požití přípravku OMNICHROMA BLOCKER, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
- 9) Po každém použití důkladně vyčistěte umísťovací nástroje 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.

■ INDIKACE PRO PLNĚNÍ A POLYMERACI

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

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

Typ světla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka přírůstku (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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. PLT znovu nezakrývejte uzávěrem a/nebo nepoužívejte opakovaně, jakmile byl materiál pro daného pacienta nadávkován, aby nedošlo ke křížové infekci.
- 2) Pro OMNICHROMA BLOCKER nejsou dávkovače k dispozici. Používejte dávkovač, který vyhovuje PLT OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER uchovávejte při teplotě mezi 0–25°C (32–77°F).
- 2) VYHÝBEJTE SE přímému působení světla a tepla.
- 3) NEPOUŽÍVEJTE přípravek OMNICHROMA BLOCKER po vyznačené době použitelnosti na stříkačce nebo obalu PLT.

■ LIKVIDACE

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

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

1. Čištění

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

2. Výběr odstínu

Zvolte přípravek OMNICHROMA BLOCKER jako počáteční vrstvu pod přípravek OMNICHROMA u rozsáhlých náhrad v případech kavit III. nebo IV. třídy při použití přípravku OMNICHROMA.

3. Izolace

Upřednostňovanou metodou izolace je kofferdam.

4. 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 vrtákem 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 prumerem na kovové povrchy, pokud je na frakturovaných plochách odhalený kov, podle pokynů výrobce.

5. Ochrana dřene

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

6. 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.

7. Dávkování

7-1. PLT

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

- Vložte PLT do dávkovače, který vyhovuje PLT.
- Odstraňte uzávěr PLT.
- Vytlačte pastu přímo do kavity nebo nepřímo na míchací podložku.

7-2. STŘÍKAČKA

Odstraňte víčko stříkačky. Vytlačujte pastu na míchací podložku otáčením rukojeti ve směru hodinových ručiček. Po dávkování otočte rukojet' 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.

8. Vypĺňování

Vypĺňte kavitu přípravkem OMNICHROMA BLOCKER jako počáteční vrstvou. Přírůstky by neměly překračovat indikovanou polymerační hloubku (viz shora uvedenou tabulku).

NEMÍCHEJTE přípravek OMNICHROMA BLOCKER s jinými značkami pryskyřičného kompozitu, abyste předešli neúplné polymeraci nebo vzniku vzduchových bublin.

9. Polymerace

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

- Pokud budete aplikovat na polymerovaný přípravek OMNICHROMA BLOCKER vrstvu OMNICHROMA, řiďte se pokyny pro plnění a polymeraci tohoto přípravku.

10. Konečné vypracování před leštěním

Vytvarujte a vyleštěte náhradu podle pokynů pro přípravek OMNICHROMA, pokud jej používáte jako povrchovou vrstvu náhrady.

- Po léčbě adekvátně poučte pacienta o údržbě náhrady.

Je nutné, aby uživatel a/nebo pacient hlásil jakýkoliv závažný incident, který nastal v souvislosti se zařízením výrobci 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 změní 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 BLOCKER ist ein lichterhärtendes, röntgenopakes Komposit. 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. OMNICHROMA BLOCKER enthält 82 Gewichtsprozent (71 Volumenprozent) Silika-Zirkonoxid- und Komposit-Füllstoff. Durch einen hohen Füllstoffanteil wird eine geringere Polymerisationsschrumpfung erreicht. Alle in OMNICHROMA BLOCKER enthaltenen anorganischen Füller sind kugelförmig (durchschnittliche Partikelgröße: 0,2 μm , Partikelgrößenbereich: 0,1 bis 0,3 μm). Die Monomermatrix enthält Bis-GMA und Triethylenglycoldimethacrylat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER wird in SPRITZEN oder als vorab beladene Applikationsspitzen (PLT, "Pre Loaded Tip") angeboten.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER wurde zur Verwendung als dünne Schicht auf der lingualen Kavitätswand bei extensiven Restaurationen der Klassen III und IV entwickelt. OMNICHROMA BLOCKER kann leichte Zahnverfärbungen abdecken und stark opake Zähne restaurieren.

INDIKATIONEN

Zum Gebrauch als zahnfarbenen Kunststoff bei zahnmedizinischen Anwendungen. OMNICHROMA BLOCKER wurde zur Verwendung als dünne Schicht auf der lingualen Kavitätswand bei extensiven Restaurationen der Klassen III und IV entwickelt. OMNICHROMA BLOCKER kann leichte Zahnverfärbungen abdecken und stark opake Zähne restaurieren.

KONTRAINDIKATIONEN

OMNICHROMA BLOCKER enthält methacrylathaltige Monomere. Bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Methacrylate und ähnliche Monomere reagieren, darf OMNICHROMA BLOCKER NICHT ANGEWENDET werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER nur entsprechend den hier gegebenen Anweisungen.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder das Produkt bereits Spuren von Handhabung aufzuweisen scheint.

- 4) Wenn OMNICHROMA BLOCKER eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort unterbrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit OMNICHROMA BLOCKER grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere zu vermeiden.
Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
 - Wenn OMNICHROMA BLOCKER mit den Augen in Kontakt gekommen ist, diese sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
 - Wenn OMNICHROMA BLOCKER mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, die betroffene Stelle sofort abwischen und nach der Restauration gründlich mit Wasser abspülen.
 - Wenn OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
- 8) OMNICHROMA BLOCKER nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern lassen, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Die Füllinstrumente nach Gebrauch mit Alkohol reinigen.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte 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.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

OMNICHROMA BLOCKER ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 400–500 nm bestimmt. Lichthärten Sie OMNICHROMA BLOCKER vor der routinemäßigen Anwendung erst testweise extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 BLOCKER nicht geliefert. Verwenden Sie einen Dispenser, der zu den PLT von OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER bei einer Temperatur von 0–25°C (32–77°F).
- 2) VERMEIDEN Sie direkte Einwirkung von Licht und Wärme.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER darf nach dem auf der Verpackung der Spritze oder der PLT angegebenen Verfallsdatum NICHT mehr verwendet werden.

■ ENTSORGUNG

Um einen Überschuss an OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Reinigung

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

2. Farbauswahl

Wählen Sie OMNICHROMA BLOCKER als erste Schicht unter OMNICHROMA bei direkten Restaurationen von extensiven Kavitäten der Klassen III und IV unter Verwendung von OMNICHROMA.

3. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

4. 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.

5. 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 Bondingmitteln und/oder OMNICHROMA BLOCKER beeinträchtigen. OMNICHROMA BLOCKER ist nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa indiziert.

6. 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 lichterhärtenden Komposit kompatibel sind.

7. Entnahme

7-1. 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.

7-2. 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.

8. Füllen

Füllen Sie die Kavität mit OMNICHROMA BLOCKER als erste Schicht. Gehen Sie schichtweise vor, wobei die Schichten die angegebene Schichtdicke nicht überschreiten sollten (bitte obige Tabelle beachten).

- OMNICHROMA BLOCKER **NICHT** mit anderen Kompositmarken mischen, um eine unvollständige Aushärtung und Hohlräume zu vermeiden.

9. Aushärten

Jede Schicht mindestens für die angegebene Zeitspanne lichterhärten (bitte obige Tabelle beachten) und dabei einen Abstand zwischen der Spitze des Lichtleiters und der Schicht von

højestens 2 mm einhalten.

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

10. Ausarbeiten

Die Restauration entsprechend den Anweisungen für OMNICHROMA, das als Oberflächenschicht für die Restauration verwendet wird, ausarbeiten und polieren.

- Weisen Sie den Patienten angemessen in die Aufrechterhaltung der Restauration nach der Behandlung ein.

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.

DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger før anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) OMNICHROMA BLOCKER er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast. 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. OMNICHROMA BLOCKER indeholder 82 vægt% (71 vol%) silica-zirconiumdioxid-filler og kompositfiller. Et højt fillerindhold giver mindre krympning ved polymerisering. Alt uorganisk fillerindhold i OMNICHROMA BLOCKER er en sfærisk filler (middel partikelstørrelse: 0,2 µm, partikelstørrelsesområde: 0,1 til 0,3 µm). Monomermatrixen indeholder Bis-GMA og triethylenglycol-dimethacrylat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER leveres enten som SPRØJTE eller klargjort spids (Pre Loaded Tip, PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER er fremstillet til brug i et tyndt lag på den linguale kavitetsvæg ved omfattende klasse III- og IV-restaureringer. OMNICHROMA BLOCKER kan maskere let misfarvning eller rekonstruere en meget opak tand.

INDIKATIONER

Anvendes som plastmateriale i naturlig tandfarve i dentale procedurer.

OMNICHROMA BLOCKER er fremstillet til brug i et tyndt lag på den linguale kavitetsvæg ved omfattende klasse III- og IV-restaureringer. OMNICHROMA BLOCKER kan maskere let misfarvning eller rekonstruere en meget opak tand.

KONTRAIKATIONER

OMNICHROMA BLOCKER indeholder methacrylatmonomerer. OMNICHROMA BLOCKER må IKKE anvendes til patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for methacrylatmonomerer og relaterede monomerer.

FORHOLDSREGLER

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

denne brugsanvisning. OMNICHROMA BLOCKER må kun anvendes som angivet heri.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER er kun beregnet til salg til og anvendelse af tandlægefagligt personale. Det er ikke beregnet til salg, ej heller er det egnet til anvendelse af andre personer.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER må IKKE anvendes, hvis sikkerhedsforseglingerne er brudt, eller hvis indholdet synes at være blevet manipuleret.
- 4) Hvis OMNICHROMA BLOCKER forårsager en allergisk reaktion eller overfølsomhed, skal brugen straks seponeres.
- 5) Anvend altid undersøgelseshandsker (af plastik, vinyl eller latex), når du håndterer OMNICHROMA BLOCKER for at undgå muligheden for allergiske reaktioner over for methacrylatmonomerer.
Bemærk: Visse stoffer/materialer kan penetrere undersøgelseshandsker. Hvis OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med undersøgelseshandskerne, fjernes de og bortskaffes, og hænderne vaskes grundigt med vand så hurtigt som muligt.
- 6) Undgå, at OMNICHROMA BLOCKER får kontakt med øjnene, slimhinder, hud og tøj.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand, hvorefter der straks kontaktes en øjenlæge.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med slimhinder, tørres det berørte område straks af, og der skylles grundigt med vand, når restaureringen er fuldført.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med huden eller tøj, mættes området straks med en vattot eller et stykke gaze vædet med sprit.
 - Bed patienten om at skylle munden umiddelbart efter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER må ikke indtages eller indåndes. Indtagelse eller indånding kan forårsage alvorlig personskaade.
- 8) For at undgå utilsigtet indtagelse af OMNICHROMA BLOCKER skal produktet være utilgængeligt for patienter og børn.
- 9) Rengør fyldningsinstrumenterne med sprit efter brug.
- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der 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.

INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING

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

Forholdet mellem hærdningstid og lagdybde:

Lampetype	Intensitet (mW/cm ²)	Hærdningstid (sekunder)	Lagdybde (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 BLOCKER. Anvend en dispenser, der passer til OMNICHROMA BLOCKER'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 BLOCKER ved en temperatur på mellem 0-25°C (32-77°F).
- 2) UNDGÅ direkte eksponering over for lys og varme.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER må IKKE anvendes efter den angivne udløbsdato på sprøjten eller PLT-emballagen.

■ BORTSKAFFELSE

Overskydende OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Rengøring

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

2. Farvevalg

Vælg OMNICHROMA BLOCKER som det første lag under OMNICHROMA med direkte restaureringer af omfattende klasse III- eller IV-kaviteter vha. OMNICHROMA.

3. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

4. Kavitet præparation

Præparer 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 kavitets rande 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.

5. 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 bondingmidlet og/eller OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER er ikke indiceret til direkte pulpa capping.

6. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

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

7. Dispensering

7-1. 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.

7-2. SPRØJTE

Fjern hætten på sprøjten. Pres pastaen ud på blandedblokken 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 hætten straks på sprøjten igen.

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

8. Fyldning

Fyld kaviteten med OMNICHROMA BLOCKER som et første lag. Lagene må ikke være tykkere end den indikerede hærdningsdybde (se førnævnte tabel).

- OMNICHROMA BLOCKER må IKKE blandes med andre plastbaserede kompositmærker for at undgå ufærdig hærdning eller huller.

9. Hærdning

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

- Følg fyldnings- og hærdningsanvisningerne for OMNICHROMA, der skal appliceres i lag over det hærdede OMNICHROMA BLOCKER.

10. Finishing

Form og polér restaureringen i henhold til anvisningerne for OMNICHROMA, når det anvendes som restaureringens overfladelag.

- Instruer patienten tilstrækkeligt om vedligeholdelse af restaureringen efter behandlingen.

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

patienten er etableret.

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

Specifikationerne kan ændres uden forudgående varsel. Når 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 BLOCKER on valguskõvastuv, röntgenkontrastne komposiitpolümeer. 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. OMNICHROMA BLOCKER sisaldab kaalu järgi 82% (mahu järgi 71%) sfäärilist ränitsirkoontäidist ja komposiittäidist. Suurem täidisekoormus võimaldab väiksemat kokkutõmbumist polümerisatsioonil. OMNICHROMA BLOCKER-is sisalduv anorgaaniline täidis on sfääriline täidis (keskmine osakeste suurus: 0,2 µm, osakeste suuruse vahemik: 0,1 kuni 0,3 µm). Monomeeri maatriks sisaldab Bis-GMA-d ja trietüleenglükoolidimetakrülaati.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER on saadaval SÜSTLA või eeltäidetud otsikuna (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER on loodud kasutamiseks õhukese kihina augu keelepoolsel seinal ulatuslike klassi III ja IV taastamiste puhul. OMNICHROMA BLOCKER-iga saab peita väheseid värvimuutusi või taastada väga opaakset hammast.

NÄIDUSTUSED

Kasutamiseks hamba tooni vaigumaterjalina hambaravitoimingutes.

OMNICHROMA BLOCKER on loodud kasutamiseks õhukese kihina augu keelepoolsel seinal ulatuslike klassi III ja IV taastamiste puhul. OMNICHROMA BLOCKER-iga saab peita väheseid värvimuutusi või taastada väga opaakset hammast.

VASTUNÄIDUSTUSED

OMNICHROMA BLOCKER sisaldab metakrüülmonomeere. ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER-it patsientidel, kes on allergilised või ülitundlikud metakrüüli ja sarnaste monomeeride suhtes.

ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER-it mis tahes eesmärkidel, mis ei ole selles juhendis loetletud. Kasutage OMNICHROMA BLOCKER-it ainult siin juhendatud viisil.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER on loodud kasutamiseks müügiks ja kasutamiseks ainult volitatud hambaravi spetsialistidele. See ei ole mõeldud müügiks ega sobi kasutamiseks isikutele, kes ei ole hambaravispetsialistid.
- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER-it, kui ohutuspitserid on katki või näib, et neid on rikutud.
- 4) Kui OMNICHROMA BLOCKER põhjustab allergilist reaktsiooni või ülitundlikkust, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage kaitsekindaid (plast, vinüül või lateks) kogu aeg, kui käsitate OMNICHROMA BLOCKER-it, et vältida metakrüülmonomeeride põhjustatud allergilise reaktsiooni tekke võimalust.

Märkus. mõned ained/materjalid võivad läbi kaitsekinnaste tungida. Kui OMNICHROMA BLOCKER puutub kaitsekinnastega kokku, eemaldage ja kõrvaldage kindad ning peske

esimesel võimalusel käsi põhjalikult veega.

- 6) Väldge OMNICHROMA BLOCKER-i kokkupuudet silmade, limaskestade, naha ja riietega.
 - Kui OMNICHROMA BLOCKER satub silma, loputage põhjalikult veega ja võtke kohe ühendust oftalmoloogiga.
 - Kui OMNICHROMA BLOCKER puutub kokku limaskestaga, pühkige kohe kokkupuuteala, kui taastamine on lõpetatud, loputage põhjalikult veega.
 - Kui OMNICHROMA BLOCKER puutub kokku naha või riietega, immutage ala kohe alkoholis leotatud vatipulga või marliga.
 - Käskige patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER-it ei tohi alla neelata ega aspireerida. Allaneelamine või aspireerimine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) OMNICHROMA BLOCKER-i 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 silmakaitsemeid, 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.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

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

Kõvastumisaja ja lisamissügavuse vaheline suhe:

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastamise aeg (sekundites)	Lisamissügavus (mm) ¹⁾
Halogeen	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 BLOCKER-iga kaasas. Kasutage jaoturit, mis sobib

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

■ KÕRVALDAMINE

OMNICHROMA BLOCKER-i 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 majapidamisjäämetega.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiате selle IFU lõpust.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valik

Kasutage OMNICHROMA BLOCKER-it esmase kihina OMNICHROMA all otseste ulatuslike klassi III või IV taastamiste puhul, kus kasutatakse OMNICHROMA-t.

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kummist barjäär.

4. 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 juhtnööride järgi.

5. Pulbi kaitsmine

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

6. Ühendussüsteem

Rakendage kinnitussüsteemi tootja juhiste järgi.

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

7. Väljutamine

7-1. PLT

Lugege enne kasutamist jaotist ■ ERIMÄRKUSED PLT KASUTAMISEKS.

- Pange PLT sellega sobivasse jaoturisse.

- Eemaldage PLT kork.
- Väljutage pasta otse auku või esmalt segamispadjale.

7-2. 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.

8. Täitmine

Täitke auk esmalt OMNICHROMA BLOCKER-i kihiga. Lisamised ei tohiks ületada ettenähtud sügavust (vt eespool mainitud tabelit).

- ÄRGE segage OMNICHROMA BLOCKER-it teiste kaubamärkide komposiitpolümeeridega, et vältida mittetäielikku kõvastumist või tühimikke.

9. Kõvastamine

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

- Järgige OMNICHROMA täitmise ja kõvastamise juhiseid, millega kaetakse kõvastatud OMNICHROMA BLOCKER.

10. Viimistlemine

Vormige ja poleerige taastatud piirkonda taastamise pindmise kihina kasutatud OMNICHROMA juhiste kohaselt.

- Juhendage patsienti adekvaatselt taastamise säilimisest pärast ravi.

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 BLOCKER es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca. 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. OMNICHROMA BLOCKER contiene un 82 % en su peso (71 % en su volumen) de relleno de dióxido de silíce- zirconio y relleno de composite. Una alta carga de relleno le confiere una menor contracción de polimerización. Todo el relleno inorgánico que contiene OMNICHROMA BLOCKER corresponde a partículas esféricas (tamaño medio de las partículas: 0,2 µm; rango de tamaño de las partículas: 0,1 a 0,3 µm) La matriz monomérica contiene Bis-GMA y dimetacrilato de trietilenglicol.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER se suministra en JERINGA o en Punta precargada (Pre Loaded Tip - PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER está diseñado para usarse como una capa delgada en la pared lingual de la cavidad para grandes restauraciones clase III y IV. OMNICHROMA BLOCKER puede ocultar una decoloración leve o reconstruir un diente altamente opaco.

■ INDICACIONES

Para usar como resina de tonalidad dental en procedimientos dentales.

OMNICHROMA BLOCKER está diseñado para usarse como una capa delgada en la pared lingual de la cavidad para grandes restauraciones clase III y IV. OMNICHROMA BLOCKER puede ocultar una decoloración leve o reconstruir un diente altamente opaco.

■ CONTRAINDICACIONES

OMNICHROMA BLOCKER contiene monómeros metacrílicos. No use OMNICHROMA BLOCKER en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y otros monómeros relacionados.

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilice OMNICHROMA BLOCKER para otros fines diferentes de los indicados en estas instrucciones. Utilice OMNICHROMA BLOCKER únicamente conforme a las presentes instrucciones.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que OMNICHROMA BLOCKER causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su utilización.
- 5) Utilice siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede causar lesiones graves.
- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de OMNICHROMA BLOCKER, 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 destruir.

■ INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

OMNICHROMA BLOCKER 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 comprobar la

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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 BLOCKER. Utilice un dispensador que se ajuste a la PLT de OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER a una temperatura entre 0 y 25°C (32–77°F).
- 2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilice OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER, 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

1. Limpieza

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

2. Selección de la tonalidad

Elija OMNICHROMA BLOCKER como capa inicial bajo OMNICHROMA, con restauraciones directas de grandes cavidades clase III o IV con OMNICHROMA.

3. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

4. 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 biselos 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 a fin de 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 un silano y, si hay metal expuesto en las superficies fracturadas, con un imprimador de metal según las instrucciones del fabricante.

5. 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 del agente adhesivo y/o de OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

6. 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.

7. Dispensación

7-1. 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.

7-2. 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 después de la dispensación.

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

8. Relleno

Rellene la caries con OMNICHROMA BLOCKER como capa inicial. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).

- NO mezcle el OMNICHROMA BLOCKER con otras marcas de resina compuesta para evitar la polimerización incompleta o que queden vacíos.

9. Polimerización

Fotopolimerice cada incremento por lo menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes

mentionada), manteniendo la punta de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Siga las instrucciones de OMNICHROMA acerca del relleno y la polimerización para aplicar en capas sobre la OMNICHROMA BLOCKER fotopolimerizada.

10. Acabado

Modele y pule la restauración según las instrucciones de OMNICHROMA como capa superficial de la restauración.

- Instruya al paciente adecuadamente sobre el mantenimiento de la restauración después del tratamiento.

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 BLOCKER on valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi. 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. OMNICHROMA BLOCKER sisältää 82 painoprosenttia (71 tilavuusprosenttia) piizirkoniatäytettä sekä komposiittitäytettä. Korkean täyttöasteen ansiosta kovettumisen yhteydessä tapahtuva kutistuminen on vähäisempää. Kaikki OMNICHROMA BLOCKERin sisältämä epäorgaaninen täyte koostuu pallofillereistä (keskimääräinen hiukkaskoko 0,2 µm ja hiukkaskokoalue 0,1–0,3 µm). Monomeerimatriisi sisältää Bis-GMA:ta ja trietyleeniglykolidimetakrylaattia.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER on saatavilla joko RUISKUNA tai Pre Loaded Tip -annostelukärkenä (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER on tarkoitettu laajoihin III ja IV luokan kaviteetteihin. Se levitetään ohuena kerroksena linguaalipuolen kaviteetin seinämään. OMNICHROMA BLOCKERilla voi peittää lievät värjäytymät tai rekonstruoida erityisen läpinäkymättömän hampaan.

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäväksi hampaanvärisenä yhdistelmämuovimateriaalina hammashoidon toimenpiteissä. OMNICHROMA BLOCKER on tarkoitettu laajoihin III ja IV luokan kaviteetteihin. Se levitetään ohuena kerroksena linguaalipuolen kaviteetin seinämään. OMNICHROMA BLOCKERilla voi peittää lievät värjäytymät tai rekonstruoida erityisen läpinäkymättömän hampaan.

VASTA-AIHEET

OMNICHROMA BLOCKER sisältää metakryylimonomeereja. ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKERia potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille.

■VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKERia mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMA BLOCKERia ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKERia, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos OMNICHROMA BLOCKER aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyssreaktion, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMA BLOCKERia, jotta vältät metakryylimonomeerien aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot.
Huom.: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsineiden läpi. Jos OMNICHROMA BLOCKER joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsiin kädessä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä OMNICHROMA BLOCKERia silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos OMNICHROMA BLOCKER joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos OMNICHROMA BLOCKER joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroinnin jälkeen.
 - Jos OMNICHROMA BLOCKER joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKERia ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Älä jätä OMNICHROMA BLOCKERia ilman valvontaa potilaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltyä vahingossa.
- 9) Puhdista täyttöinstrumentit alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamionmallisia 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.

■KÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

OMNICHROMA BLOCKER on tarkoitettu kovettavaksi joko halogeeni- tai LED-lampulla, jonka aallonpituus on 400–500 nm. Muista kovettaa OMNICHROMA BLOCKER suun ulkopuolella ja tarkista ennen sidostamista aika, joka vaaditaan OMNICHROMA BLOCKERin 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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. Vältäaksesi ristikontaminaation, Älä sulje tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhdelle potilaalle.
- 2) OMNICHROMA BLOCKERin mukana ei toimiteta annostelijoita. Käytä OMNICHROMA BLOCKERin 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 BLOCKER 0–25°C:n (32–77°F) lämpötilassa.
- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKERia ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Puhdistus

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

2. Värisävyn valinta

OMNICHROMAa käytettäessä valitse III tai IV luokan kavitteetin suorissa restauroatioissa OMNICHROMAn alle alkukerrokseksi OMNICHROMA BLOCKER.

3. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

4. Kaviteetin perparointi

Prepareroi 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.

5. 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 sidosaineen ja/tai OMNICHROMA BLOCKERin kovettumista. OMNICHROMA BLOCKERia ei käytetä suoraan pulpan kattamiseen.

6. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

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

7. Annostelu

7-1. PLT

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

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

7-2. RUISKU

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötäpäivään. 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.

8. Täyttö

Käytä OMNICHROMA BLOCKERia alkukerroksen tekemiseen kaviteettia täytettäessä. Täyteainekerrokset eivät saa ylittää annettua syvyyttä (katso edellä oleva taulukko).

- ÄLÄ sekoita OMNICHROMA BLOCKERia muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen tai ilmakuplien jäämisen täytteeseen.

9. Kovetus

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

- Noudata OMNICHROMAa koskevia täyttö- ja kovetusohjeita kerrostaessasi kovetetun OMNICHROMA BLOCKERin päälle.

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota täyte OMNICHROMAa koskevien ohjeiden mukaisesti, kun käytät sitä restauraation pintakerroksena.

- Ohjaa potilasta riittävästi restauraation ylläpitoon hoidon jälkeen.

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 BLOCKER est une résine composite photopolymérisable radio-opaque. 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. OMNICHROMA BLOCKER contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge de silice-zirconium et de charge composite. Un niveau élevé en particules de charge procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganique contenues dans OMNICHROMA BLOCKER sont des particules sphériques (taille moyenne des particules : 0,2 µm, plage de taille des particules : 0,1 à 0,3 µm). La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylène glycol.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER est fourni soit en seringue soit sous forme d'embout préchargé (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER est conçu pour une utilisation en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations de classe extensive III et IV. OMNICHROMA BLOCKER peut masquer une légère décoloration ou reconstruire une dent très opaque.

INDICATIONS

Pour utilisation comme matériau de résine teinté dans les procédures dentaires.

OMNICHROMA BLOCKER est conçu pour une utilisation en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations de classe extensive III et IV. OMNICHROMA BLOCKER peut masquer une légère décoloration ou reconstruire une dent très opaque.

CONTRE-INDICATIONS

OMNICHROMA BLOCKER contient des monomères méthacryliques. NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques ou apparentés à tout autre ingrédient.

PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA BLOCKER que dans la manière indiquée dans le présent document.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologue.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA BLOCKER, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyez les instruments de placement à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, 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.

■ INDICATIONS RELATIVES A' L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

OMNICHROMA BLOCKER 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. Veillez à polymériser OMNICHROMA BLOCKER hors de la bouche et vérifiez le temps nécessaire pour un durcissement complet d'OMNICHROMA BLOCKER avec votre unité de photopolymérisation avant d'effectuer la procédure d'adhésion. Le tableau suivant 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 1) La profondeur de l'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 BLOCKER est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'OMNICHROMA BLOCKER. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- 3) Appliquez 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 BLOCKER à une température comprise entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
- 2) ÉVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER, 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

1. Nettoyage

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

2. Sélection de la teinte

Sélectionner OMNICHROMA BLOCKER comme couche initiale sous OMNICHROMA, avec des restaurations directes de cavités de classe extensive III ou IV utilisant OMNICHROMA.

3. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

4. Préparation de la cavité

Préparez la cavité et rincez à l'eau. Biseautez les marges d'émail des préparations antérieures (classes 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.

- Un biseau ondulé peut être souhaitable selon l'esthétique et la rétention.

- Dans le cas de réparation d'éléments en porcelaine/composite, poncer la surface avec une fraise ou un instrument diamanté pour préparer la zone pour adhésion ; appliquer un mordantage à 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 selon les instructions du fabricant.

5. Protection de la pulpe

Appliquez du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE PRODUITS À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces produits entravent le durcissement du système adhésif et/ou de l'OMNICHROMA

BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER est contre-indiqué dans le coiffage pulpaire direct.

6. Système de collage

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

7. Distribution

7-1. PLT

Veuillez 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.

7-2. 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 après distribution.

- NE PAS appliquer de force inutile sur la seringue juste à sa sortie du réfrigérateur.

8. Obturation

Remplir la cavité avec de l'OMNICHROMA BLOCKER comme couche initiale. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur de durcissement indiquée (voir le tableau mentionné ci-dessus).

- NE PAS mélanger de l'OMNICHROMA BLOCKER avec d'autres marques de résine composite afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air.

9. Durcissement

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

- Suivez les instructions d'obturation et de durcissement de l'OMNICHROMA à disposer en couches sur l'OMNICHROMA BLOCKER polymérisé.

10. Finition

Modeler et polir la restauration selon les instructions relatives à l'OMNICHROMA utilisé comme couche de surface de la restauration.

- Instruire le patient de manière adéquate sur l'entretien de la restauration après le traitement.

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.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το OMNICHROMA BLOCKER είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη. 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). Το OMNICHROMA BLOCKER περιέχει 82% κατά βάρος (71% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζιρκονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Όλη η ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο OMNICHROMA BLOCKER είναι σφαιρική ανόργανη ενισχυτική ουσία (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 0,3 μm). Η μήτρα μονομερούς περιέχει Bis-GMA και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη.
- 2) Το OMNICHROMA BLOCKER παρέχεται είτε σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).
- 3) Το OMNICHROMA BLOCKER είναι σχεδιασμένο για χρήση ως λεπτό στρώμα στο τοίχωμα της γλωσσικής κοιλότητας εκτεταμένων αποκαταστάσεων των ομάδων III και IV. Το OMNICHROMA BLOCKER μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόκρυψη ελαφριάς δυσχρωμίας ή την ανακατασκευή ενός εξαιρετικά αδιαφανούς δοντιού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση ως ρητίνη απόχρωσης του δοντιού σε οδοντιατρικές διαδικασίες.

Το OMNICHROMA BLOCKER είναι σχεδιασμένο για χρήση ως λεπτό στρώμα στο τοίχωμα της γλωσσικής κοιλότητας εκτεταμένων αποκαταστάσεων των ομάδων III και IV. Το OMNICHROMA BLOCKER μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόκρυψη ελαφριάς δυσχρωμίας ή την ανακατασκευή ενός εξαιρετικά αδιαφανούς δοντιού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OMNICHROMA BLOCKER περιέχει μεθακρυλικά μονομερή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και συναφή μονομερή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το OMNICHROMA BLOCKER προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER εάν οι σφραγίσεις ασφάλειας έχουν σπάσει ή φαίνεται ότι έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το OMNICHROMA BLOCKER προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το OMNICHROMA BLOCKER για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή.
Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
- Εάν το OMNICHROMA BLOCKER έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του OMNICHROMA BLOCKER, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.
- 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.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το OMNICHROMA BLOCKER είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με λυχνία πολυμερισμού αλογόνου ή LED με μήκος κύματος 400-500 nm. Βεβαιωθείτε ότι έχετε φωτοπολυμερίσει το OMNICHROMA BLOCKER εξωστοματικά και ελέγξει τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη του περισσίου OMNICHROMA BLOCKER, 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

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε το OMNICHROMA BLOCKER ως το αρχικό στρώμα κάτω από το OMNICHROMA, με άμεσες αποκαταστάσεις εκτεταμένων κοιλοτήτων των ομάδων III ή IV χρησιμοποιώντας OMNICHROMA.

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα και ξεπλύνετε με νερό. Προσθέστε λοξοτμήσεις 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 λοξοτμήσεις 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.

5. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ουδέτερο στρώμα ναλοϊονομερούς 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 συγκολλητικού παράγοντα ή/και του OMNICHROMA BLOCKER. Το OMNICHROMA BLOCKER δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

6. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις 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.

7. Διανομή

7-1. 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.

7-2. 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 πίεση στο εσωτερικό της σύριγγας και πωματίστε ξανά τη σύριγγα αμέσως μετά τη διανομή.

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

8. Έμφραξη

Εμφράξτε την κοιλότητα με OMNICHROMA BLOCKER ως αρχικό στρώμα. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο βάθος (ανατρέξτε στον προαναφερόμενο πίνακα).

- ΜΗΝ αναμειγνύετε το OMNICHROMA BLOCKER με άλλες μάγκες σύνθετης ρητίνης προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό ή τη δημιουργία κενών.

9. 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.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες έμφραξης και πολυμερισμού του OMNICHROMA που πρόκειται να τοποθετηθεί επάνω στο πολυμερισμένο OMNICHROMA BLOCKER.

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και φινίρετε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες για το OMNICHROMA που χρησιμοποιείται ως το επιφανειακό στρώμα της αποκατάστασης.

- Δώστε οδηγίες στον ασθενή επαρκώς σχετικά με τη συντήρηση της αποκατάστασης μετά τη θεραπεία.

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 BLOCKER je radionepropusna, kompozitna smola koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom. 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. OMNICHROMA BLOCKER sadrži 82% mase (71% volumena) silika-cirkonijevog punila i kompozitnog punila. Visoko opterećenje punilom nudi smanjeno skupljanje prilikom polimerizacije. Sva anorganska punila sadržana u OMNICHROMA BLOCKER-u su sferična punila (srednja veličina čestica: 0,2 µm, raspon veličine čestica: 0,1 do 0,3 µm). Monomerna matrica sadrži Bis-GMA i trietilen glikol dimetakrilat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER isporučuje se u ŠTRCALJKI ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER osmišljen je za primjenu kao tanki sloj na stjenki prema lingvalnoj šupljini ekstenzivnih nadomjestaka razreda III i IV. OMNICHROMA BLOCKER može prikriti blagu promjenu boje ili rekonstruirati vrlo neproziran zub.

■ INDIKACIJE

Za korištenje kao smola za boju zuba prilikom stomatoloških zahvata.

OMNICHROMA BLOCKER osmišljen je za primjenu kao tanki sloj na stjenki prema lingvalnoj šupljini ekstenzivnih nadomjestaka razreda III i IV. OMNICHROMA BLOCKER može prikriti blagu promjenu boje ili rekonstruirati vrlo neproziran zub.

■ KONTRAINDIKACIJE

OMNICHROMA BLOCKER sadrži metakrilne monomere. OMNICHROMA BLOCKER NEMOJTE koristiti za pacijente alergične ili preosjetljive na metakril i srodne monomere.

■ MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA BLOCKER koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA BLOCKER ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA BLOCKER izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA BLOCKER-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodirjeti kroz rukavice za pregled. Ako OMNICHROMA BLOCKER doprije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.

- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA BLOCKERA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA BLOCKERA, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvrat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje alkoholom.
- 10) Kada koristite jedinicu za svjetlosno stvrđivanje, morate nositi zaštitne štitnike za oči, naočale ili sigurnosne 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.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRĐIVANJE

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

Povezanost vremena stvrđivanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrđivanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s odjeljkom 7.10 „dubina stvrđivanja” 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 BLOCKER se ne isporučuju. Koristite dozator koji odgovara PLT-u OMNICHROMA BLOCKER-a. 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 BLOCKER pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA BLOCKER nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak OMNICHROMA BLOCKER-a, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vođene 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

1. Čišćenje

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

2. Odabir nijanse

Odaberite OMNICHROMA BLOCKER kao početni sloj pod OMNICHROMA, s izravnim nadomjestima ekstenzivne klase šupljine III ili IV pomoću OMNICHROMA.

3. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

Pripremite šupljinu i isperite vodom. Dodajte kosine rubovima cakline prednjih priprema (klasa III, IV, V), kao i nagibi rubovima stražnjih priprema (klasa I, II). Kosine i nagibi pomažu u brisanju granica između rubova šupljine i nadomjestka, poboljšavajući i estetiku i zadržavanje.

- Ovisno o estetici i zadržavanju, može biti poželjan zakošeni nagib.

- U slučaju popravka porculana/kompozita, ohrapavijte površinu turpijom ili dijamantnom špicom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanesite jetkanje fosforne kiseline za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite zrakom i tretirajte silanskim sredstvom za spajanje, nakon čega slijedi temeljni premaz za metal ako je metal izložen na slomljenim površinama, sukladno uputama proizvođača.

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, potrebno je primijeniti stakloionomer ili oblogu od kalcijevog hidroksida. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVU EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje OMNICHROMA BLOCKER-a. OMNICHROMA BLOCKER nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

6. Sustav lijepljenja

Nanesite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

- Ako želite koristiti samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće sustave lijepljenja, uvjerite se da su takvi sustavi lijepljenja kompatibilni sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim smolama koje se koriste.

7. Doziranje

7-1. PLT

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

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

7-2. 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.

8. Punjenje

Ispunite šupljinu OMNICHROMA BLOCKER-om kao početnim slojem. Koraci ne smiju prelaziti naznačenu dubinu (pogledajte ranije navedenu tablicu).

- NEMOJTE miješati OMNICHROMA BLOCKER s drugim markama kompozita smole kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje ili praznine.

9. Stvrdnjavanje

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

- Slijedite upute za punjenje i stvrdnjavanje OMNICHROMA kako biste ga nanijeli preko stvrdnutog OMNICHROMA BLOCKER-a.

10. Završna obrada

Oblikujte i polirajte nadomjestak prema uputama za OMNICHROMA koji se koristi kao površinski sloj nadomjestka.

- Poučite pacijenta kako na odgovarajući način održavati nadomjestak nakon tretmana.

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.

MAGYAR

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az OMNICHROMA BLOCKER fényrekötő, sugár-átneveresztő kompozíciós műanyag. Az anyag sugár-átneveresztése egyenlő vagy nagyobb 1 mm alumíniuménál, és az ISO 4049 szabvány szerinti 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport) anyagként van besorolva. Az OMNICHROMA BLOCKER 82 súlysúlyszázaléknyi (71 térfogatszázaléknyi) szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. A magas töltőanyag-hányad csökkent polimerizációs zsugorodást biztosít. Minden, az OMNICHROMA BLOCKER-ben található szervesetlen töltőanyag gömbölyű szubmikron töltőanyag (átlagos részecskeméret: 0,2 µm, részecskeméret-tartomány: 0,1–0,3 µm). A monomer mátrix Bis-GMA-t és trietilén-glikoldimetakrilátot tartalmaz.
- 2) Az OMNICHROMA BLOCKER vagy FECSKENDŐ-ben, vagy előtöltött hegy (PLT) formájában áll rendelkezésre.

- 3) Az OMNICHROMA BLOCKER vékony rétegként történő alkalmazásra szolgál a III. és IV. osztályú kiterjedt restaurációk üregfalának lingvális felszínén. Az OMNICHROMA BLOCKER elfedheti az enyhe elszíneződést, vagy helyreállíthatja az erősen átlátszatlan fogat.

■ JAVALLATOK

Fogszínű műgyantaként történő használatra fogászati eljárásokban.

Az OMNICHROMA BLOCKER vékony rétegként történő alkalmazásra szolgál a III. és IV. osztályú kiterjedt restaurációk üregfalának lingvális felszínén. Az OMNICHROMA BLOCKER elfedheti az enyhe elszíneződést, vagy helyreállíthatja az erősen átlátszatlan fogat.

■ ELLENJAVALLATOK

Az OMNICHROMA BLOCKER metakrilát monomereket tartalmaz. NE használjon OMNICHROMA BLOCKER-t olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a metakrilát- és azzal kapcsolatos monomerekre.

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az OMNICHROMA BLOCKER-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az OMNICHROMA BLOCKER-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem tervezték nem fogászati szakemberek általi értékesítésre, és nem is alkalmas az általuk történő használatra.
- 3) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az OMNICHROMA BLOCKER allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében az OMNICHROMA BLOCKER kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex).
Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az OMNICHROMA BLOCKER érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az OMNICHROMA BLOCKER szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az OMNICHROMA BLOCKER a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az OMNICHROMA BLOCKER a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a helyreállítás befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az OMNICHROMA BLOCKER véletlen lenyelésének elkerülésére ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközöket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén 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.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az OMNICHROMA BLOCKER-t 400–500 nm-es hullámhosszú halogén vagy LED polimerizáló lámpával történő használatra tervezték. Az OMNICHROMA BLOCKER fénypolimerizálását feltétlenül extraorálisan végezze, és a kötési eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az OMNICHROMA BLOCKER-nek 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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-eket 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 BLOCKER-hez. Használjon az OMNICHROMA BLOCKER PLT-jéhez megfelelő adagolót. A megfelelő használatot és fertőtlenítést illetően a gyártó utasításaiból tájékozódjon.
- 3) Annak megelőzésére, hogy az anyag a nyomás megszüntetése után továbbra is kifolyjon, csak enyhe, kontrollált nyomást alkalmazzon.

■ TÁROLÁS

- 1) Az OMNICHROMA BLOCKER-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 BLOCKER-t a fecskendőn vagy a PLT csomagolásán feltüntetett lejárati dátum után.

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

A III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások OMNICHROMA használatával történő közvetlen helyreállításakor válassza az OMNICHROMA BLOCKER-t kiindulási réteggént az OMNICHROMA alá.

3. Izolálás

A kofferdam nyálrekesz a fog izolálásának kedvelt módja.

4. 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 legömbölyítet 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 fűrőval 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.

5. Pulpavédelem

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

6. 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 kompozíciós műanyagokkal.

7. Adagolás

7-1. 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 adagoláshoz a keverőblokkra.

7-2. FECSKENDŐ

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 a kiadagolás után azonnal tegye vissza a fecskendőre a kupakot.

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

8. Tömés

Kiindulási réteggént töltsön a kavitásba OMNICHROMA BLOCKER-t. A rétegek nem

haladhatják meg a megadott mélységet (lásd a fent említett táblázatot).

- Hogy elkerülje a tökéletlen kikeményedést vagy a hézagokat, NE keverje össze az OMNICHROMA BLOCKER-t más márkájú kompozit gyantákkal.

9. 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.

- Kövesse a kikeményedett OMNICHROMA BLOCKER fölé rétegzendő OMNICHROMA-ra vonatkozó tömési és polimerizálási utasításokat.

10. Finírozás

A restaurációt a felületi rétegeként használt OMNICHROMA-ra vonatkozó utasításoknak megfelelően formázza és polírozza.

- A kezelést követően megfelelő utasításokat adjon a páciensnek a restaurációt fenntartására.

A felhasználónak, illetve a páciensnek jelentenie kell minden olyan súlyos eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó, illetve a páciens 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 utasítások és az óvintézkedések is módosulhatnak.

ITALIANO

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA BLOCKER una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile. 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. OMNICHROMA BLOCKER contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo zirconio-silicio e di riempitivo composito. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in OMNICHROMA BLOCKER è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 0.2 µm, range delle dimensioni delle particelle: 0.1 - 0.3 µm). La matrice monomerica contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER è disponibile in SIRINGA o in Puntale Pre-caricato (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER è destinato ad essere usato in strato sottile sulle pareti della cavità linguale per restauri estesi di classe III e IV. OMNICHROMA BLOCKER può mascherare lievi discolorazioni o servire alla ricostruzione di un dente altamente opaco.

■ INDICAZIONI

Adatto all'uso come composito per la tonalità del colore del dente in procedure di cure dentali. OMNICHROMA BLOCKER è destinato ad essere usato in strato sottile sulle pareti della cavità linguale per restauri estesi di classe III e IV. OMNICHROMA BLOCKER può mascherare lievi discolorazioni o servire alla ricostruzione di un dente altamente opaco.

■ CONTROINDICAZIONI

OMNICHROMA BLOCKER contiene monomeri metacrilici. NON usare OMNICHROMA

BLOCKER in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici o monomeri correlati.

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA BLOCKER esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA BLOCKER, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA BLOCKER, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici.
Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se OMNICHROMA BLOCKER viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA BLOCKER con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di OMNICHROMA BLOCKER con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA BLOCKER, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti utilizzati.
- 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
- 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.

■ INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

OMNICHROMA BLOCKER è progettato per essere usato tramite luce alogena o fotopolimerizzazione a LED con una lunghezza d'onda di 400-500 nm. Fotopolimerizzare OMNICHROMA BLOCKER extraoralmente e rispettare il tempo necessario per l'indurimento completo di OMNICHROMA BLOCKER 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 dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione (secondi)	Profondità d'incremento (mm) ¹⁾
Alogena	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

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 BLOCKER non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER 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 BLOCKER, 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

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

Selezionare OMNICHROMA BLOCKER come strato iniziale sotto OMNICHROMA, per il restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV usando OMNICHROMA.

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga dentale.

4. 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.

5. 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 dell'agente adesivo e/o di OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

6. 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.

7. Erogazione

7-1. 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.

7-2. 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 dopo l'erogazione.

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

8. Riempimento

Riempire la cavità con OMNICHROMA BLOCKER come strato iniziale. Gli incrementi non devono superare la profondità indicata (vedere tabella precedente).

- NON mischiare OMNICHROMA BLOCKER con compositi di resina di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta o spazi vuoti.

9. Polimerizzazione

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

- Seguire le istruzioni di riempimento e polimerizzazione di OMNICHROMA da stratificare

supra OMNICHROMA BLOCKER polimerizzato.

10. Finitura

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

- Istruire adeguatamente il paziente sulla manutenzione del restauro dopo il trattamento.

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.

LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1) OMNICHROMA BLOCKER yra šviesa kietinamas rentgenokontrastinis dervinis kompozitas. 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.

OMNICHROMA BLOCKER sudaro 82 % pagal svorį (71% pagal tūrį) silicio oksido ir cirkonio oksido užpildo ir kompozitinis užpildas. Dėl didelės dalies užpildo sumažėja susitraukimas polimerizuojant. Visas OMNICHROMA BLOCKER užpildas yra sferinis (vidutinis dalelių dydis – 0,2 µm, dalelių dydžio diapazonas nuo 0,1 iki 0,3 µm). Monomerų matricoje yra bis-GMA ir trietilenglikolio dimetakrilato.

2) OMNICHROMA BLOCKER tiekiamas arba ŠVIRKŠTUOSE, arba užpildytoje kapsulėje (PLT).

3) OMNICHROMA BLOCKER skirtas naudoti plonu sluoksniu didelių III ir IV klasės restauracijų liežuvinei sienelei atkurti. OMNICHROMA BLOCKER gali užmaskuoti nesmarkų spalvos pakitimą arba atkurti labai neskaidrų dantį.

■ INDIKACIJOS

Danties atspalvio derva odontologinėms procedūroms.

OMNICHROMA BLOCKER skirtas naudoti plonu sluoksniu didelių III ir IV klasės restauracijų liežuvinei sienelei atkurti. OMNICHROMA BLOCKER gali užmaskuoti nesmarkų spalvos pakitimą arba atkurti labai neskaidrų dantį.

■ KONTRAINDIKACIJOS

OMNICHROMA BLOCKER sudėtyje yra metakrilato monomerų. NENAUDOKITE OMNICHROMA BLOCKER pacientams, alergiškiems arba turintiems padidėjusį jautrumą metakrilato monomerams ir panašioms monomerams.

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

1) NENAUDOKITE OMNICHROMA BLOCKER jokių kitų būdu, išskyrus nurodytą šiose instrukcijose. Naudokite OMNICHROMA BLOCKER tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.

2) OMNICHROMA BLOCKER skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir jis netinkamas naudoti ne odontologijos specialistams.

- 3) NENAUDOKITE OMNICHROMA BLOCKER, jei apsauginė plomba pažeista arba jei atrodo, kad prie turinio buvo liestasi.
- 4) Jei OMNICHROMA BLOCKER sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Dirbdami su OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite OMNICHROMA BLOCKER patekimo į akis, ant gleivinių, odos ar drabužių.
 - Jei OMNICHROMA BLOCKER pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei OMNICHROMA BLOCKER pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei OMNICHROMA BLOCKER patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Iš karto po gydymo nurodykite pacientams skalauti burną.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER negalima praryti ar įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad OMNICHROMA BLOCKER nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminytis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30°C / 62–84°F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminytis pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

OMNICHROMA BLOCKER skirtas naudoti su halogeninėmis arba LED kietinimo lempomis, kurių bangų ilgis yra 400–500 nm. Prieš tepdami rišiklį būtinai suketinkite OMNICHROMA BLOCKER ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Šviesos diodų	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 1) Sluoksniu storis buvo nustatytas remiantis tyrimo, atlikto pagal ISO 4049 7.10 skyrių „Kietinimo gyliš“, 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 BLOCKER pistoletai netiekiami. Naudokite pistoletus, kuriuose telpa OMNICHROMA BLOCKER PLT. Informacijos apie tinkamą naudojimą ir dezinfekavimą žr. gamintojo instrukcijose.
- 3) Spauskite lengvai ir valdomai, kad nustojus spausti medžiaga nebebūtų išstumama.

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

Kad saugiai išmestumėte OMNICHROMA BLOCKER, išspauskite nepanaudotą medžiagą iš ŠVIRKŠTO ar PLT ir prieš išmesdami sukietinkite 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

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

Tiesiogiai restauruodami dideles III arba IV klasės ertmes naudodami OMNICHROMA, pasirinkite OMNICHROMA BLOCKER kaip pradinį sluoksnį po OMNICHROMA.

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. 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, pašiuurkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį sujungti, tepkite fosforo rūgštį, kad nuvalytumėte, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru arba apdorokite silano adhezijos pagal gamintojo instrukcijas.

5. Pulpas apsauga

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

6. 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.

7. Dozavimais

7-1. PLT

Priekš naudodami perskaitykite **SPECIALIOSIOS PLT NAUDOJIMO PASTABOS**.

- Išklika PLT į tinkamą pistoletą.
- Nuimkite PLT dangtelį.
- Spauskite pastą tiesiai į ertmę arba ant maišymo lentelės.

7-2. 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.

8. Plombavimas

Plombuokite ertmę naudodami OMNICHROMA BLOCKER kaip pradinį sluoksnį. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau).

- NEMAIŠYKITE OMNICHROMA BLOCKER su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad išvengtumėte neviseiško kietėjimo ar porų.

9. Kietinimas

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

- Laikykitės OMNICHROMA, sluoksniuojamos virš sukietinto OMNICHROMA BLOCKER, plombavimo ir kietinimo instrukcijų.

10. Apdorojimas

Formuokite ir poliruokite restauraciją pagal OMNICHROMA, naudoto kaip restauracijos paviršinis sluoksnis, instrukcijas.

- Tinkamai nurodykite pacientui, kaip palaikyti restauraciją po gydymo.

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet koki 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 BLOCKER ir ar gaisu cietināmi, rentgenkontrastējoši kompozītsveķi. Tā rentgenstaru necaur laidība ir vienāda ar vai lielāka par 1 mm bieža alumīnija rentgenstaru necaur laidību; un, saskaņā ar standartu ISO 4049, tas ir klasificēts kā 1. tipa vai 2. klases (1. grupas) materiāls. OMNICHROMA BLOCKER satur 82% no svara (71% no tilpuma) silīcija dioksīda–cirkonija pildvielu un kompozīta pildvielu. Liels pildvielas daudzums samazina saraušanas polimerizācijas laikā. Visu OMNICHROMA BLOCKER saturā esošo neorganisko pildvielu veido sfēriskas daļiņas (vidējais daļiņu izmērs: 0,2 μm, daļiņu izmēra diapazons: no 0,1 līdz 0,3 μm). Monomēra matrice satur Bis-GMA un trietilēnglikola dimetakrilātu.

- 2) Materiāls OMNICHROMA BLOCKER ir pieejams ŠĻIRČE vai iepriekš uzpildītā uzgalī (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER ir materiāls, kas paredzēts klāšanai plānā slānī uz mēles puses kavitāšu sienām plašu III un IV klases restaurācijās. Ar OMNICHROMA BLOCKER var maskēt nelielas krāsu izmaiņas vai rekonstruēt īpaši gaismnecaurlaidīgus zobus.

■ INDIKĀCIJAS

Zobu toņa sveķu materiāls, kas paredzēts lietošanai zobārstniecības procedūrās.

OMNICHROMA BLOCKER ir materiāls, kas paredzēts klāšanai plānā slānī uz mēles puses kavitāšu sienām plašu III un IV klases restaurācijās. Ar OMNICHROMA BLOCKER var maskēt nelielas krāsu izmaiņas vai rekonstruēt īpaši gaismnecaurlaidīgus zobus.

■ KONTRINDIKĀCIJAS

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

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NELIETOJIET OMNICHROMA BLOCKER jebkādiem citiem mērķiem, kas nav norādīti šajās instrukcijās. Lietojiet OMNICHROMA BLOCKER tikai tā, kā šeit norādīts.
- 2) Materiāls OMNICHROMA BLOCKER ir paredzēts pārdošanai tikai licencētiem stomatoloģijas speciālistiem, un tikai viņi drīkst to lietot. To nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET OMNICHROMA BLOCKER, ja drošības plombas ir salauztas vai šķiet bojātas.
- 4) Ja materiāls OMNICHROMA BLOCKER izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu.
- 5) Rīkojoties ar OMNICHROMA BLOCKER, 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 BLOCKER nonāk saskarē ar medicīnas cimdiem, novelciet un izmetiet cimdus un rūpīgi nomazgājiet rokas ūdenī, cik drīz vien iespējams.
- 6) Nepieļaujiet OMNICHROMA BLOCKER saskari ar acīm, gļotādu, ādu un apģērbu.
 - Ja OMNICHROMA BLOCKER nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
 - Ja OMNICHROMA BLOCKER nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
 - Ja OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnus savainojumus.
- 8) Lai nepieļautu nejaušu materiāla OMNICHROMA BLOCKER norīšanu, neatstājiet to bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, 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.

■ NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Materiāls OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Gaismas diožu	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 uzgaļi 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 BLOCKER paredzēti dispenserī. Izmantojiet dispenserī, kas ir piemērots kompozītsveķu OMNICHROMA BLOCKER 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) Glabājiet OMNICHROMA BLOCKER 0–25°C (32–77°F) temperatūrā.
- 2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER, ja ir beidzies uz šļircēs vai PLT iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

■ ATBRĪVOŠANĀS

Lai drošā veidā atbrīvotos no liekajiem kompozītsveķiem OMNICHROMA BLOCKER, 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 utilizēt sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.

Saskaņā ar vietējiem utilizācijas norādījumiem.

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

■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

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

2. Toņa izvēle

Veicot plašas III vai IV klases kavitāšu tiešās restaurācijas, kuru laikā tiek izmantots materiāls OMNICHROMA, kā sākotnējo slāni zem OMNICHROMA izvēlieties OMNICHROMA BLOCKER.

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Dobuma sagatavošana

Sagatavojiet kavitāti un izskalojiet to ar ūdeni. Aizmugurējo zobu sagatavēm izveidojiet noslīpējumus emaljas malās (III, IV, V klase), kā arī nošķēlumus priekšējo sagatavju malās (I, II klase); noslīpējumi un nošķēlumi palīdz likvidēt norobežojumus starp kavitātes malām un restaurāciju, tādējādi uzlabojot estētiku un saglabāšanas īpašības.

- 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 praimeru, ja saskaņā ar ražotāja instrukcijām saplaisājušās virsmas nonāk saskarē ar metālu.

5. Pulpas aizsardzība

Ja dobums atrodas netālu no pulpas, ir jāuzklāj stikla jonomēra vai kalcija hidroksīda oderejums. NELIETOJIET EIGENOLU SATUROŠUS MATERIĀLUS pulpas aizsardzībai, jo šie materiāli kavē saistvielas un/vai OMNICHROMA BLOCKER sacietēšanu. Materiāls OMNICHROMA BLOCKER nav paredzēti tiešai pulpas aizsargslāņa izveidei.

6. 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.

7. Izspiešana

7-1. 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 paliktni.

7-2. ŠĻIRCE

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

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

8. Iepildīšana

Piepildiet kavitāti ar OMNICHROMA BLOCKER kā sākotnējo slāni. Uzliktā slāņa biezums nedrīkst pārsniegt norādīto biezumu (lūdzu, skatiet iepriekš esošo tabulu).

- NEJAUCIET OMNICHROMA BLOCKER ar citu ražotāju sveķu kompozītmateriāliem, lai izvairītos no nepilnīgas sacietēšanas vai dobumiem.

9. Cietināšana

Ar gaisu 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.

- Ievērojiet materiāla OMNICHROMA, ko paredzēts klāt virs cietinātā OMNICHROMA BLOCKER, iepildīšanas un cietināšanas instrukcijas.

10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to saskaņā ar materiāla OMNICHROMA, ko paredzēts izmantot kā restaurācijas virsējo slāni, instrukcijām.

- Pienācīgi norādiet pacientam par restaurācija uzturēšanu pēc ārstēšanas.

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

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījuši nepareiza šī produkta lietošana. Pirms lietošanas stomatoloģijas speciālistam ir jāpārliecinās, 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 BLOCKER is een lichtuithardende, radiopake composiethars. 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. OMNICHROMA BLOCKER bevat 82 gewichtsprocent (71 Vol.-%) siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. Gebruik van veel vulstof verlaagt de polymerisatiekrimp. Elke anorganische vulstof in OMNICHROMA BLOCKER is sferisch (gemiddelde partikelgrootte: 0,2 µm, bereik partikelgrootte: 0,1 tot 0,3 µm). De monomeermatrix bevat bis-GMA en triethyleenglycol-dimethacrylaat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER wordt in een SPUIT of in een voorgevulde tip (PLT) geleverd.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER is ontworpen voor gebruik als dunne laag aan de linguale caviteitswand van uitgebreide restauraties van klasse III en IV. OMNICHROMA BLOCKER kan milde verkleuring maskeren of een zeer opake tand reconstrueren.

INDICATIES

Voor gebruik als tandkleurhars in tandheelkundige behandelingen.

OMNICHROMA BLOCKER is ontworpen voor gebruik als dunne laag aan de linguale caviteitswand van uitgebreide restauraties van klasse III en IV. OMNICHROMA BLOCKER kan milde verkleuring maskeren of een zeer opake tand reconstrueren.

CONTRA-INDICATIES

OMNICHROMA BLOCKER bevat methacrylmonomeren. Gebruik OMNICHROMA BLOCKER NIET bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor methacryl- of aanverwante monomeren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik OMNICHROMA BLOCKER NIET voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik OMNICHROMA BLOCKER uitsluitend zoals hierin vermeld.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER is uitsluitend bestemd voor verkoop aan en gebruik door bevoegde tandheelkundige professionals. Het is niet bestemd voor verkoop aan en gebruik door niet-tandheelkundige professionals.
- 3) Gebruik OMNICHROMA BLOCKER NIET als de verzegeling verbroken is of er beschadigd uitziet.

- 4) Als OMNICHROMA BLOCKER een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, staak dan onmiddellijk het gebruik.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met OMNICHROMA BLOCKER werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties op methacrylmonomeren ontwikkelt.
Opmerking: bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen dringen. Als OMNICHROMA BLOCKER in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek de handschoenen dan uit en gooi ze weg, en was uw handen zo spoedig mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van OMNICHROMA BLOCKER met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als OMNICHROMA BLOCKER in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als OMNICHROMA BLOCKER in contact komt met de slijmvliezen, veeg het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon en spoel na afloop van de restauratie grondig met water.
 - Als OMNICHROMA BLOCKER in contact komt met de huid of kleding, bevochtig het gebied dan onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaas.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van OMNICHROMA BLOCKER te voorkomen, het product niet onbewaakt laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten na gebruik met alcohol.
- 10) Wanneer u een uithardingslamp gebruikt, draag dan een beschermerschield, 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.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

OMNICHROMA BLOCKER is ontworpen voor gebruik met ofwel een halogeen of led uithardingslamp met een golflengte van 400 – 500 nm. Test de lichtuitharding met OMNICHROMA BLOCKER eerst extra-oraal en controleer de benodigde tijd van de volledige uitharding van OMNICHROMA BLOCKER met uw uithardingslamp vóór u de bondingprocedure 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Led	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 1) 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 BLOCKER. Gebruik een dispenser die op de PLT van OMNICHROMA BLOCKER past. Voor correct gebruik en goede ontsmetting, raadpleeg de instructies van de fabrikant.
- 3) Gebruik lichte, gecontroleerde druk om doorvloeien van het materiaal te voorkomen als u de druk verlaagt.

■ BEWAREN

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

■ WEGWERPEN

Om overtollige OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Reinigen

Reinig het tandoppervlak grondig met een rubber cup en fluoridevrije pasta en spoel vervolgens met water.

2. Kleurkeuze

Selecteer OMNICHROMA BLOCKER als eerste laag onder OMNICHROMA voor rechtstreekse restauraties van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV met OMNICHROMA.

3. Isolatie

Rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

4. Preparatie van de caviteit

Prepareer de caviteit en spoel met water. Breng bevels aan op de glazuurranden van anterieure preparaties (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 (scaloped) 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 een metaal-primer indien metaal is blootgesteld aan de gebroken oppervlakken, volgens de instructies van de fabrikant.

5. Bescherming van de pulpa

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

6. Bondingsysteem

Gebruik een bondingsysteem volgens de instructies van de fabrikant.

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

7. Aanbrengen

7-1. 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 onrechtstreeks op het mengblok.

7-2. 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 na het aanbrengen.

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

8. Vullen

Vul de caviteit met **OMNICHROMA BLOCKER** als eerste laag. Lagen mogen de aangegeven diepte niet overschrijden (zie bovenstaande tabel).

- Meng **OMNICHROMA BLOCKER NIET** met harscomposieten van andere merken om onvolledig uitharden of leegtes te vermijden.

9. 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.

- Volg de vul- en uithardingsinstructies voor **OMNICHROMA** om lagen te vormen over de uitgearde **OMNICHROMA BLOCKER**.

10. Afwerking

Werk de restauratie af en polijst deze volgens de instructies voor **OMNICHROMA** bij gebruik als oppervlaktelaag van de restauratie.

- Instrueer de patiënt adequaat op het onderhoud van de restauratie na de behandeling.

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 BLOCKER er en lysherdende, røntgentett resinbasert kompositt. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER inneholder 82 vekt% (71 volum%) silika-zirkonia-fyllstoffer og kompositt-fyllstoffer. Et høyt innhold av fyllstoffer reduserer krympingen under polymerisasjonen. Alle uorganiske fyllstoffer i OMNICHROMA BLOCKER er sfæriske fyllstoffer (midlere partikkelstørrelse: 0,2 µm, partikkelstørrelseområde: 0,1 til 0,3 µm). Monomermatrisen inneholder bis-GMA og trietylenglykol-dimetakrylat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER er tilgjengelig i SPRØYTE eller ferdigfylt spiss (Pre Loaded Tip - PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER er beregnet på å brukes som tynt lag på den linguale kavitetsveggen i store fyllinger i klasse III og IV. OMNICHROMA BLOCKER kan maskere lett misfarging eller rekonstruere en svært ugjennomskinnelig tann.

INDIKASJONER

Til bruk som resinbasert tannfarge i dentale prosedyrer.

OMNICHROMA BLOCKER er beregnet på å brukes som tynt lag på den linguale kavitetsveggen i store fyllinger i klasse III og IV. OMNICHROMA BLOCKER kan maskere lett misfarging eller rekonstruere en svært ugjennomskinnelig tann.

KONTRAINDIKASJONER

OMNICHROMA BLOCKER inneholder metakrylate monomerer. IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER på pasienter som er allergiske mot eller overfølsomme overfor metakrylater og relaterte monomerer.

FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER til andre formål enn dem som er angitt i denne bruksanvisningen. Du må bare bruke OMNICHROMA BLOCKER i samsvar med instruksjonene.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER er kun beregnet på å selges til og brukes av lisensiert tannhelsepersonell. Det er ikke beregnet på salg til eller egnet til å bli brukt av personer som ikke er tannhelsepersonell.
- 3) Bruk IKKE OMNICHROMA BLOCKER hvis sikkerhetsforseglingene er brutt, eller synes å være klusset med.
- 4) Hvis OMNICHROMA BLOCKER forårsaker allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du umiddelbart slutte å bruke det.
- 5) Bruk alltid undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) når du håndterer OMNICHROMA

BLOCKER, slik at du unngår muligheten for allergiske reaksjoner mot metakrylate monomerer.

Merk: Visse substanser/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER kommer i kontakt med øyne, slimhinner, hud og klær.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med øynene, må du skylle øynene grundig med vann og omgående oppsøke øyelege.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER skal ikke svelges eller innåndes. Svelging eller innånding kan føre til alvorlige personskader.
- 8) For å unngå utilsiktet svelging av OMNICHROMA BLOCKER, må du ikke la produktet ligge uten tilsyn innenfor pasienters og barns rekkevidde.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene med alkohol etter bruk.
- 10) Ved bruk av herdelampe skal det 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.

■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING

OMNICHROMA BLOCKER er utviklet for å brukes med halogen- eller LED-herdelampe med en bølgelengde på 400-500 nm. Sørg for å herde OMNICHROMA BLOCKER ekstraoralt og kontroller nødvendig tid for komplett herding av OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNDTERING

For sikker avfallshåndtering av overflødig OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Rengjøring

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

2. Fargevalg

Bruk OMNICHROMA BLOCKER som første sjikt under OMNICHROMA for direkte restaurering av store kaviteter i klasse III eller IV med OMNICHROMA.

3. Tørrelagging

Det anbefales å bruke kofferdam til tørrelaggingen.

4. Preparering av kaviteten

Preparer kaviteten og skyll med vann. Lag skråkanter på emaljemarkinene til anteriore prepareringer (klasse III, IV, V) og skjeve kanter på marginene 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 diamantpiss 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.

5. 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 bondingmiddel og/eller OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER er ikke indikert for direkte tildekking av pulpa.

6. 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.

7. Dispensering

7-1. 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 blandeblokken.

7-2. SPRØYTE

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

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

8. Fylling

Fyll kaviteten med OMNICHROMA BLOCKER som første sjikt. Sjiktene skal ikke overskride indikert dybde (se den ovenfor nevnte tabellen).

- IKKE bland OMNICHROMA BLOCKER med resinbasert kompositt av andre merker, slik at du unngår ufullstendig herding eller innkapsling av luftbobler.

9. Herding

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

- Følg instruksjonene om fylling og herding av OMNICHROMA som legges i sjikt over herdet OMNICHROMA BLOCKER.

10. Pussing og polering

Utform og poler fyllingen i samsvar med instruksjonene for OMNICHROMA som brukes som overflatesjikt på fyllingen.

- Instruer pasienten tilstrekkelig om vedlikehold av fyllingen etter behandlingen.

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 tannhelsepersonellets 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 BLOCKER to światłoutwardzalny, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, materiał kompozytowy. Produkt wykazuje nieprzepuszczalność promieniowania równą lub większą niż 1 mm glinu oraz jest sklasyfikowany jako materiał typu 1 i klasy 2 (grupa 1) zgodnie z normą ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) wypełniacza krzemionkowo-cyrkonowego i wypełniacza kompozytowego. Wysoka zawartość wypełniacza zmniejsza skurcz polimeryzacyjny. Każdy wypełniacz nieorganiczny zawarty w OMNICHROMA BLOCKER jest sferycznym wypełniaczem (średni rozmiar cząsteczek to 0,2 μm – w przedziale 0,1-0,3 μm). Monomerowa matryca zawiera Bis-GMA i dimetakrylan glikolu trietylenowego.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER dostępny jest albo w postaci STRZYKAWKI albo kompiuli (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER przeznaczony jest do stosowania jako cienka warstwa na językowej ścianie ubytku w przypadku rozległych wypełnień III i IV klasy. OMNICHROMA BLOCKER może maskować nieznaczne przebarwienia lub odtworzyć wysoce nieprzezierny ząb.

■ WSKAZANIA

Do stosowania w procedurach stomatologicznych jako materiał w odcieniu zęba.

OMNICHROMA BLOCKER przeznaczony jest do stosowania jako cienka warstwa na językowej ścianie ubytku w przypadku rozległych wypełnień III i IV klasy. OMNICHROMA BLOCKER może maskować nieznaczne przebarwienia lub odtworzyć wysoce nieprzezierny ząb.

■ PRZECIWWSKAZANIA

OMNICHROMA BLOCKER zawiera monomery metakrylowe. NIE stosować OMNICHROMA BLOCKER u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER, 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 BLOCKER.
- 5) Podczas pracy z OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą po zakończeniu odbudowy.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER. Połknięcie lub aspiracja materiału do dróg oddechowych może wywołać poważne urazy.
- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać OMNICHROMA BLOCKER w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków 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.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

Materiał OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER utwardzi się poza jamą ustną pacjenta i sprawdzić czas konieczny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 BLOCKER. Używać dozownika, który pasuje do kapsułek OMNICHROMA BLOCKER. 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.

■ PRZECZYSZCZANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego OMNICHROMA BLOCKER, należy wycisnąć go 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

1. Czyszczenie

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

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Podczas bezpośredniej odbudowy rozległych ubytków klasy III lub IV przy użyciu OMNICHROMA, stosować OMNICHROMA BLOCKER jako warstwę początkową pod OMNICHROMA..

3. Izolacja

Koferdam jest preferowanym sposobem izolacji.

4. 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.

5. 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 czynników wiążących lub/i OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER nie jest wskazany do bezpośredniego przykrycia miazgi zęba.

6. 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.

7. Dozowanie

7-1. KOMPIULE

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

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

7-2. STRZYKAWKA

Zdjąć kapturek ochraniający ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekręcając rękojeść zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Po wyciśnięciu

odpowiedniej ilości, przekreślić 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 ochraniający ujście strzykawki.

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

8. Wypełnienie

Wypełnić ubytek, używając OMNICHROMA BLOCKER jako pierwszej warstwy. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli głębokości (prosimy sprawdzić w tabeli).

- NIE używać OMNICHROMA BLOCKER z materiałami kompozytowymi innych marek w celu uniknięcia niepełnego utwardzenia lub powstania pustych przestrzeni.

9. Utwardzanie

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

- Stosować się do instrukcji wypełniania i utwardzania materiału OMNICHROMA, który zostanie nałożony na utwardzony OMNICHROMA BLOCKER.

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i wypolerować wypełnienie zgodnie z instrukcją dotyczącą OMNICHROMA użytego jako warstwa powierzchniowa wypełnienia.

- Poinstruować pacjenta odpowiednio na utrzymanie wypełnienia po leczeniu.

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 leia atentamente todas as informações, precauções e notas.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) OMNICHROMA BLOCKER é uma resina composta, fotopolimerizável e radiopaca. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo I e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contém 82% em peso (71% em volume) de carga em sílica-zircônio e material compósito. Uma maior quantidade de partículas de carga proporciona uma menor contração de polimerização. Toda a carga inorgânica contida no OMNICHROMA BLOCKER são de partículas esféricas (tamanho médio das partículas: 0,2 µm, na faixa de 0,1 a 0,3 µm). A matriz do monômero contém Bis-GMA e Trietilenoglicol-dimetacrilato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER está disponível em SERINGAS ou em doses individuais (PLT, "Pre Loaded Tip").
- 3) OMNICHROMA BLOCKER foi projetado para ser aplicado como uma fina camada na reconstrução da parede palatal de restaurações de classe III e IV. OMNICHROMA BLOCKER pode mascarar uma descoloração ligeira ou reconstruir um dente altamente opaco.

■ INDICAÇÕES

Para uso como resina de tonalidade dental em procedimentos odontológicos.

OMNICHROMA BLOCKER foi projetado para ser aplicado como uma fina camada na reconstrução da parede palatal de restaurações de classe III e IV. OMNICHROMA BLOCKER pode mascarar uma descoloração ligeira ou reconstruir um dente altamente opaco.

■ CONTRA-INDICAÇÕES

OMNICHROMA BLOCKER contém monômeros de metacrilato. NÃO usar OMNICHROMA BLOCKER em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato e monômeros relacionados.

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar OMNICHROMA BLOCKER para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA BLOCKER apenas no sentido destas instruções.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA BLOCKER causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA BLOCKER use sempre luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato.
Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- 9) Limpar os instrumentos de aplicação com álcool depois do uso.
- 10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar 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.

■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER fora da boca e verificar o tempo requerido para o endurecimento completo do OMNICHROMA BLOCKER 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⁾
Halógeno	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 o OMNICHROMA BLOCKER. Utilizar um aplicador que se ajuste ao PLT do OMNICHROMA BLOCKER. 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) Armazene OMNICHROMA BLOCKER a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA BLOCKER depois da data de expiração indicada na seringa ou na embalagem do PLT.

■ DESCARTE

Para descartar o excesso de OMNICHROMA BLOCKER, 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

1. Limpeza

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

2. Seleção de Tonalidade

Selecione OMNICHROMA BLOCKER como camada inicial sob OMNICHROMA, com restaurações diretas de cavidade extensiva de Classe III ou IV usando OMNICHROMA.

3. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

4. 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.

5. 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 do agente de ligação e/ou OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER não é indicado para cobrir diretamente a polpa.

6. Sistema de Adesão

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

7. Dosagem

7-1. 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.

7-2. 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.

8. Restauração

Preencha a cavidade com OMNICHROMA BLOCKER como uma camada inicial. Os incrementos não devem exceder a profundidade indicada (consultar a tabela mencionada acima).

- NÃO misture OMNICHROMA BLOCKER com outras marcas de resina compósito para evitar polimerização incompleta ou vácuo.

9. 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.

- Siga as instruções de enchimento e polimerização de OMNICHROMA a ser aplicado em camada sobre o OMNICHROMA BLOCKER polimerizado.

10. Acabamento

Esculpir e polir a restauração de acordo com as instruções para OMNICHROMA usado como camada de superfície da restauração.

- Instrua o paciente adequadamente sobre a manutenção da restauração após o tratamento.

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 BLOCKER este o rășină compozită fotopolimerizabilă și radioopacă. 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. OMNICHROMA BLOCKER conține 82% în greutate (71% în volum) material de umplutură din siliciu-zirconiu și din compozit. Un conținut ridicat de material de umplutură determină reducerea contracției ca urmare a polimerizării. Tot materialul de umplutură anorganic conținut în OMNICHROMA BLOCKER este un material de umplutură sferic (mărimea medie a particulelor: 0,2 μ m, intervalul de mărime a particulelor: 0,1 la 0,3 μ m). Matricea monomerului conține bis-GMA și trietilenglicol dimetacrilat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER este disponibil fie în SERINGĂ, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER este destinat pentru utilizare ca strat subțire pe peretele cavitărilor lingual al restaurărilor extinse de clasă III și IV. OMNICHROMA BLOCKER poate ascunde colorațiile slabe sau să reconstruiască un dinte foarte opac.

■ INDICAȚII

Pentru utilizare ca material rășinic de nuanțare dentară în procedurile stomatologice.

OMNICHROMA BLOCKER este destinat pentru utilizare ca strat subțire pe peretele cavitărilor lingual al restaurărilor extinse de clasă III și IV. OMNICHROMA BLOCKER poate ascunde colorațiile slabe sau să reconstruiască un dinte foarte opac.

■ CONTRAINDICAȚII

OMNICHROMA BLOCKER conține monomeri de metacrilat. NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER la pacienții alergici sau hipersensibili la monomerii de metacrilat și la cei similari acestora.

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER în niciun alt scop decât în cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați OMNICHROMA BLOCKER numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii din afara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER, pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat.
Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă OMNICHROMA BLOCKER vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă OMNICHROMA BLOCKER vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de OMNICHROMA BLOCKER, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) După utilizare, curățați instrumentele de aplicare cu alcool.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați 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 extrudat.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER extraoral și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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 BLOCKER nu se furnizează distribuitori. Utilizați un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT al produsului OMNICHROMA BLOCKER. Pentru o utilizare și dezinfectare adecvate, vezi instrucțiunile producătorului.
- 3) Utilizați o presiune ușoară, controlată pentru a preveni orice continuare a eliminării materialului ca urmare a exercitării presiunii.

■ DEPOZITAREA

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

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina excesul de OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

Optați pentru OMNICHROMA BLOCKER drept strat inițial sub OMNICHROMA în cazul restaurărilor directe ale cavităților extinse de clasa III sau IV în care se utilizează

OMNICHROMA.

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. 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, aspriti 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 metalic, dacă metalul este expus pe suprafețele fracturate, conform instrucțiunilor producătorului.

5. 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 agentului adeziv și/sau a produsului OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER nu este indicat pentru coafajul direct al pulpei.

6. 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.

7. Distribuirea

7-1. PLT

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

- Încărcăți 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.

7-2. 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 capacul seringii imediat după distribuire.

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

8. Obturarea

Umpleți cavitatea cu OMNICHROMA BLOCKER ca strat inițial. Straturile nu trebuie să depășească grosimea indicată (vă rugăm să consultați tabelul menționat anterior).

- NU amestecați OMNICHROMA BLOCKER cu alte mărci de compozit rășinic pentru a evita polimerizarea incompletă sau golurile.

9. 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.

- Urmați instrucțiunile de obturare și polimerizare ale produsului OMNICHROMA care se aplică în straturi peste produsul OMNICHROMA BLOCKER polimerizat.

10. Finisarea

Modelați și lustruiți restaurarea conform instrucțiunilor pentru produsul OMNICHROMA care se utilizează ca strat de suprafață al restaurării.

- Instruiți pacientul în mod adecvat cu privire la întreținerea restaurării după tratament.

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 vătămarile 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 BLOCKER är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial. 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. OMNICHROMA BLOCKER innehåller 82 viktprocent (71 volymprocent) kisel-zirkoniumdioxidfiller och kompositfiller. En hög fillermängd ger minskad polymerisationskrämpning. All oorganisk filler som finns i OMNICHROMA består av sfäriska fillerpartiklar (genomsnittlig partikelstorlek: 0,2 µm; partikelstorleksintervall: 0,1 till 0,3 µm). Monomermatrisen innehåller bis-GMA och trietylenglykol-dimetakrylat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER tillhandahålls antingen i SPRUTA eller som förfylld spets (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER är utformad för att användas som ett tunt skikt på den linguala kavitetväggen vid omfattande klass III och IV restaurationer. OMNICHROMA BLOCKER kan dölja lätt missfärgning eller rekonstruera en mycket opak tand.

■ INDIKATIONER

För användning som ett tandfärgat plastmaterial för dentala förfaranden.

OMNICHROMA BLOCKER är utformad för att användas som ett tunt skikt på den linguala kavitetväggen vid omfattande klass III och IV restaurationer. OMNICHROMA BLOCKER kan dölja lätt missfärgning eller rekonstruera en mycket opak tand.

■ KONTRAINDIKATIONER

OMNICHROMA BLOCKER innehåller metakrylmonomerer. Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd OMNICHROMA BLOCKER endast enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER om förseglingen är bruten eller verkar vara manipulerad.
- 4) Om OMNICHROMA BLOCKER orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen omedelbart avbrytas.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av OMNICHROMA BLOCKER för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer.
Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om OMNICHROMA BLOCKER kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området rikligt med en alkoholindräkt bomullspinne eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av OMNICHROMA BLOCKER får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument 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.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER extraoralt för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA BLOCKER med din hårdljuslampa. I tabellen nedan illustreras förhållandet mellan härdningstid och skiktjocklek.

Förhållande mellan härdningstid och skiktjocklek:

Typ av lamp	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktjocklek (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 1) Skiktjockleken fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om "härdjup" 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 BLOCKER. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna med OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER vid en temperatur mellan 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNDVIK direkt exponering för ljus och värme.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER efter det angivna utgångsdatumet på förpackningen med sprutor eller PLT-spetsar.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Rengöring

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

2. Färgval

Välj OMNICHROMA BLOCKER som första skikt under OMNICHROMA för direkta fyllningar av omfattande kaviteter av klass III eller IV där OMNICHROMA används.

3. Isolering

Använd kofferdam för att isolera och torrlägga operationsfältet.

4. Kavitetspreparation

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 kavitetsskanten och restaurationen vilket resulterar i bättre estetik och bättre retention.

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

5. Pulpaskydd

Glasionomer- eller kalciumhydroxidisolering appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar bondingmedel och OMNICHROMA BLOCKER från att härdas. OMNICHROMA BLOCKER är inte avsett för direkt pulpaöverkappning.

6. 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.

7. Dispensering

7-1. 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.

7-2. 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 efter dispenseringen.

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

8. Fyllning

Fyll kaviteten med OMNICHROMA BLOCKER som första skikt. Varje skikt bör inte överskrida angivet härdjup (jämför med tabellen ovan).

- Blanda INTE OMNICHROMA BLOCKER med kompositerna från andra tillverkare. Det kan leda till ofullständig härdning eller luftbubblor.

9. 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.

- Följ anvisningarna för fyllning och härdning av OMNICHROMA som läggs i skikt över den härdade OMNICHROMA BLOCKER.

10. Finishing

Forma och polera restaurationen enligt anvisningarna för OMNICHROMA när det används som ytskikt på restaurationen.

- Instruera patienten adekvat på upprätthållandet av restaurationen efter behandling.

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.

Specifikationer 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 BLOCKER je svetlom vytvrdzovaná, kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenia. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hlinfka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1). OMNICHROMA BLOCKER obsahuje 82 % hmotnostných (71 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Vysoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Všetko anorganické plnivo obsiahnuté v produkte OMNICHROMA BLOCKER je sférické plnivo (priemerná veľkosť častíc: 0,2 µm, rozsah veľkosti častíc: 0,1 až 0,3 µm). Monomérová zložka obsahuje bis-GMA a trietylénglykol-dimetakrylát.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER sa dodáva buď v STRIEKAČKE alebo vo vopred naplnenej špičke (Pre Loaded Tip-PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER je určený na použitie ako tenká vrstva na linguálnej stene kavity rozsiahlych náhrad triedy III a IV. OMNICHROMA BLOCKER dokáže maskovať mierne zmenenú zafarbenie alebo sa môže použiť na rekonštrukciu vysoko opákného zuba.

INDIKÁCIE

Na použitie ako živica s odtieňom zuba pri zubných zákrokoch.

OMNICHROMA BLOCKER je určený na použitie ako tenká vrstva na linguálnej stene kavity rozsiahlych náhrad triedy III a IV. OMNICHROMA BLOCKER dokáže maskovať mierne zmenenú zafarbenie alebo sa môže použiť na rekonštrukciu vysoko opákného zuba.

KONTRAINDIKÁCIE

OMNICHROMA BLOCKER obsahuje metakrylové monoméry. **NEPOUŽÍVAJTE** OMNICHROMA BLOCKER u pacientov alergických či precitlivených na metakrylové a podobné monoméry.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) **NEPOUŽÍVAJTE** OMNICHROMA BLOCKER na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. Používajte OMNICHROMA BLOCKER len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt OMNICHROMA BLOCKER 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 iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) **NEPOUŽÍVAJTE** OMNICHROMA BLOCKER, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt OMNICHROMA BLOCKER vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom OMNICHROMA BLOCKER zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov.
Poznámka: Určité látky/materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa OMNICHROMA BLOCKER dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu OMNICHROMA BLOCKER s očami, sliznicou, kožou a odevom.

- Ak sa OMNICHROMA BLOCKER dostane do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak sa OMNICHROMA BLOCKER dostane do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak sa OMNICHROMA BLOCKER 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 vypláchnol ústa.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdýchnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
 - 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu OMNICHROMA BLOCKER, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
 - 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje 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 dať ťažko vytlačiť.

■ INDIKÁCIE NA VÝLNE A VYTVRDZOVANIE

Produkt OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER vytvrdzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu OMNICHROMA BLOCKER polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka uvádza vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou prírastku.

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Čas vytvrdzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾
Halogénové	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 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 naplnené špičky PLT sú určené 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 BLOCKER nedodávajú. Použite dávkovač zodpovedajúci PLT produktu OMNICHROMA BLOCKER. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa

dozviete z návodu výrobcu.

- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

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

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Čistenie

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

2. Výber odtieňa

Vyberte OMNICHROMA BLOCKER ako prvú vrstvu pod OMNICHROMA, s priamymi náhradami rozsiahlych kavit triedy III alebo IV použitím OMNICHROMA.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

4. 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.

- Podľa 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 ošetrte silánovým väzobným činidlom, potom kovovým prímernom, ak je kov exponovaný na frakturovaných povrchoch podľa návodu výrobcu.

5. 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 BLOCKER inhibovať. Produkt OMNICHROMA BLOCKER nie je určený na priame uzatváranie pulpy.

6. 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.

7. Dávkovanie

7-1. PLT

Pre 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.

7-2. STRIEKAČKA

Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držiadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Po dávkovaní otočte držiadlo 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.

8. Plnenie

Pri vyplňaní kavity použite OMNICHROMA BLOCKER ako prvú vrstvu. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- NEMIEŠAJTE OMNICHROMA BLOCKER s inými značkami kompozitnej živice, aby ste zabránili neúplnému vytvrdzeniu alebo zachyteniu vzduchových bublín.

9. Vytvrdzovanie

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

- Dodržiavajte pokyny pri vyplňaní a vytvrdzovaní produktu OMNICHROMA a naneste ho na OMNICHROMA BLOCKER.

10. Konečná úprava

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

- Poučte pacienta adekvátne na údržbu náhrady po ošetrení.

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 informacije, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER je radiopačna kompozitna smola, ki se strjuje z lučko. Gre za radioneprusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER vsebuje 82 % (po teži) (71 % po prostornini) cirkonijevoga silikonskega polnila in kompozitnega polnila. Visoka vsebnost polnila omogoča manjše krčenje pri polimerizaciji. Povsem anorgansko polnilo v OMNICHROMA BLOCKER je sferično polnilo (kar pomeni delce: 0,2 µm, obseg velikosti delcev: 0,1 do 0,3 µm). Monomerna matrika vsebuje Bis-GMA in trietilen glikol dimetakrilat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER je na voljo v BRIZGI ali v konicah za porazdelitev (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER je korektor, namenjen za uporabo v tankem sloju na steni lingualne kavitete pri obsežnejših restavracijah razreda III in IV. OMNICHROMA BLOCKER

lahko prekrije rahle nepravilnosti v barvi ali pomaga pri rekonstrukciji visoko opačnih zob.

■ INDIKACIJE

Uporablja se kot smolnati material za barvo zob pri zobnih posegih.

OMNICHROMA BLOCKER je korektor, namenjen za uporabo v tankem sloju na steni lingualne kavitete pri obsežnejših restavracijah razreda III in IV. OMNICHROMA BLOCKER lahko prekrije rahle nepravilnosti v barvi ali pomaga pri rekonstrukciji visoko opačnih zob.

■ KONTRAINDIKACIJE

OMNICHROMA BLOCKER vsebuje metakrilne monomere. NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER za paciente, ki imajo alergijo ali preobčutljivost na metakrilne ali podobne monomere.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER v druge namene razen teh, ki so opisani v navdilih. Uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER se lahko prodaja le in uporabljati ga smejo le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če OMNICHROMA BLOCKER povzroči alergijsko reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA BLOCKER, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere.
Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odložite med odpadke, roke pa čim dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik OMNICHROMA BLOCKER z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER ne smete zaužiti ali vdihniti. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA BLOCKER, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov ali otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki se 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.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

OMNICHROMA BLOCKER se strjuje ali s halogensko ali LED-lučko za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Zagotovite, da strjevanje z lučko OMNICHROMA BLOCKER poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost OMNICHROMA BLOCKER 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

- 1) Povečevanje v globino je bilo določeno na osnovi rezultatov testa, ki je bil izveden v skladu z razdelkom 7.10 "globina strjevanja" ISO 4049.

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO KONIC ZA PORAZDELITEV

- 1) Prednaložene konice so zasnovane izključno za enkratno uporabo pri pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, prednaloženih konic ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dozirniki za OMNICHROMA BLOCKER niso priloženi. Uporabljajte takšen dozirnik, ki ustreza prednaloženi konici OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljanj svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER po označenem roku uporabnosti na embalaži BRIZGE ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno OMNICHROMA BLOCKER, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE ali konice za porazdelitev 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

1. Čiščenje

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

2. Izolacija

2. Izbira barve

OMNICHROMA BLOCKER izberite kot začetni sloj pod premazom OMNICHROMA, z neposrednimi obnovami obsežnejših kavitet razredov III ali IV s pomočjo OMNICHROMA.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

Pripravite votlino in sperite z vodo. Ogrusite robove sklenine priprave spredaj (razred III, IV, V) in površine robov pri pripravah zadaj (razred I, II). Brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitve 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.

5. 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 BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

- Če želite uporabiti samostrjevalne sisteme vezave ali sisteme z dvojnimi strjevanjem, preverite, da so tovrstni sistemi vezave združljivi z uporabljenimi kompozitnimi smolami na strjevanje z lučko.

7. Jemanje iz embalaže

7-1. Konice za porazdelitev

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

- Prednaložene konice namestite v dozirnik, ki ustreza konicam za porazdelitev.
- Odstranite pokrovček konic za porazdelitev.
- Pasto iztisnite neposredno v kaviteto ali posredno v mešalno posodico.

7-2. 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 po doziranju pokrijte brizgo s pokrovčkom.

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

8. Polnjenje

Kavitate lahko neposredno polnite z začetnim slojem OMNICHROMA BLOCKER. Povečanja ne smejo preseči označene globine (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE mešajte mase OMNICHROMA BLOCKER z drugimi znamkami kompozitne smole, da se izognete nepopolnemu strjevanju in prazninam.

9. Strjevanje

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

- Zgledujte se po navodilih za polnjenje in strjevanje OMNICHROMA, ki se v sloju razporedi po strjeni masi OMNICHROMA BLOCKER.

10. Finalizacija

Oblikujte in spolirajte restavracijo po navodilih za OMNICHROMA, ki se uporablja kot vrhnji nanos za restavracijo.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

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 BLOCKER ışıqla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezindir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. OMNICHROMA BLOCKER ağırlıkça %82 (hacimce %71) oranında silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. OMNICHROMA BLOCKER'da bulunan bütün inorganik doldurucular, sferik doldurucudur (ortalama partikül boyutu: 0,2 µm, partikül boyut aralığı: 0,1 ila 0,3 µm). Monomer matriksi Bis-GMA ve Trietilen glikol dimetakrilat içerir.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER, ŞİRINGA içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER sınıf III ve IV geniş restorasyonların lingual kavite duvarında ince bir tabaka olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA BLOCKER hafif renk değişikliklerini maskeleyebilir veya çok opak dişlerin rekonstrükte edilmesinde kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

Dental prosedürlerde diş rengi rezin olarak kullanılmak içindir.

OMNICHROMA BLOCKER sınıf III ve IV geniş restorasyonların lingual kavite duvarında ince bir tabaka olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA BLOCKER hafif renk değişikliklerini maskeleyebilir veya çok opak dişlerin rekonstrükte edilmesinde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

OMNICHROMA BLOCKER metakrilik monomerler içerir. OMNICHROMA BLOCKER'ı metakrilike ve ilişkili monomerlere karşı alerjik veya aşırı duyarlı olan hastalarda KULLANMAYIN.

ÖNLEMLER

- 1) OMNICHROMA BLOCKER'ı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. OMNICHROMA BLOCKER'ı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu kişilerce kullanılmaya uygun değildir.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa OMNICHROMA BLOCKER'ı KULLANMAYIN.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.

- 5) OMNICHROMA BLOCKER ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın.
- Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. OMNICHROMA BLOCKER muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) OMNICHROMA BLOCKER'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
- OMNICHROMA BLOCKER gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - OMNICHROMA BLOCKER mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - OMNICHROMA BLOCKER ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) OMNICHROMA BLOCKER'ın, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkole temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken 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.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

OMNICHROMA BLOCKER 400-500 nm dalga boyunda bir halojen veya LED ışık cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA BLOCKER'ı mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce OMNICHROMA BLOCKER'ın 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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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 BLOCKER için dispenser verilmez. OMNICHROMA BLOCKER'ın 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 BLOCKER'ı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER'ı şırınga veya PLT ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

OMNICHROMA BLOCKER'ın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞIRINGA ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıqla 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

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

OMNICHROMA BLOCKER'ı, OMNICHROMA kullanılan geniş Sınıf III veya IV kavitelerin direkt restorasyonlarında OMNICHROMA'nın altındaki ilk tabaka olarak seçin.

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. 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.

5. 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 bonding ajanının ve/veya OMNICHROMA BLOCKER'ın sertleşmesini engeller. OMNICHROMA BLOCKER direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

6. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini 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.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. 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.

7-2. 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.

8. Dolgu

İlk tabaka olarak kaviteyi OMNICHROMA BLOCKER ile doldurun. Tabakalar belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Yetersiz sertleşme veya boşluklar olmasından kaçınmak için OMNICHROMA BLOCKER'ı diğer markaların kompozit rezinleri ile KARIŞTIRMAYIN.

9. Sertleştirme

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

- Sertleştirilen OMNICHROMA BLOCKER üzerine yerleştirilecek olan OMNICHROMA tabakasının dolgu ve sertleştirme talimatlarını izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonun yüzey tabakası olarak kullanılacak olan OMNICHROMA'ya ait talimatlara uygun şekilde restorasyonu şekillendirin ve polisajını yapın.

- Hastaya, tedaviden sonra restorasyonun bakımı konusunda yeterince talimat verin.

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	PP5 (Polypropylene): 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	PP5 (Полипропилен): 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	PP5 (polypropylen): 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	PP5 (Polypropylen): 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	PP5 (polypropylen): 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	PP5 (polüpropüleen): 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	PP5 (Polipropileno): 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

RUIKUA (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
PLT (kapseli ja runko)	Hävitä teollisuusjätteenä.
Pakkauspussi PLT:lle	PP5 (Polypropeeni): 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	PP5 (Polypropylène) : 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	PP5 (Πολυπροπυλένιο): 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	PP5 (polipropilen): Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.
Kutija za papir i/ili pregrada	PAP21 (Nevalovita ljepanka): 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-hez	PP5 (polipropilén): 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	PP5 (Polipropilene): 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	PP5 (polipropilenas): 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	PP5 (polipropilēns): 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	PP5 (Polypropyleen): 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	PP5 (polypropylen): 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	PP5 (polipropylen): 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	PP5 (Polipropileno): Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.
Caixa de cartão e/ou divisões	PAP21 (Cartão não canelado): 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	PP5 (Polipropilenă): 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	PP5 (polypropen): 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	PP5 (polypropylén): Recyklácia. Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.
Papierová krabica a/alebo prepážka	PAP21 (Nezvlnený 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	PP5 (polipropilen): 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	PP5 (Polipropilen): 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.