

Resin-based Dental Restorative Material

**OMNICHROMA *Flow* BULK**

SYRINGE

**Instructions for Use****Tokuyama Dental Corporation**

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

|                 |           |                    |           |                    |           |                   |            |
|-----------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|-----------|-------------------|------------|
| <b>ENGLISH</b>  | <b>2</b>  | <b>БЪЛГАРСКИ</b>   | <b>6</b>  | <b>ČESKY</b>       | <b>11</b> | <b>DEUTSCH</b>    | <b>15</b>  |
| <b>DANSK</b>    | <b>19</b> | <b>EESTI KEEL</b>  | <b>24</b> | <b>ESPAÑOL</b>     | <b>28</b> | <b>SUOMI</b>      | <b>32</b>  |
| <b>FRANÇAIS</b> | <b>36</b> | <b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>    | <b>41</b> | <b>HRVATSKI</b>    | <b>46</b> | <b>MAGYAR</b>     | <b>50</b>  |
| <b>ITALIANO</b> | <b>55</b> | <b>LIETUVIŲ K.</b> | <b>59</b> | <b>LATVISKI</b>    | <b>63</b> | <b>NEDERLANDS</b> | <b>67</b>  |
| <b>NORSK</b>    | <b>72</b> | <b>POLSKI</b>      | <b>76</b> | <b>PORTUGUÊS</b>   | <b>81</b> | <b>ROMÂNĂ</b>     | <b>85</b>  |
| <b>SVENSKA</b>  | <b>90</b> | <b>SLOVENČINA</b>  | <b>94</b> | <b>SLOVENŠČINA</b> | <b>98</b> | <b>TÜRKÇE</b>     | <b>102</b> |

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

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

## ■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA FLOW BULK is a single shade material. Direct placement of OMNICHROMA FLOW BULK into a prepared cavity allows for easy handling. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK is a flowable material which can be placed 3.5mm increments.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contains 69% by weight (55% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3µm, particle size range: 0.2 to 0.4µm) and composite filler. OMNICHROMA FLOW BULK contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinal, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK is available in SYRINGE.

## ■ INDICATIONS

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

## ■ CONTRAINDICATIONS

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

## ■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA FLOW BULK for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA FLOW BULK only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA FLOW BULK if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA FLOW BULK causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA FLOW BULK to avoid the possibility of allergic reaction from methacrylic monomers or UV absorber.

Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA FLOW BULK comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.

- 6) Avoid contact of OMNICHROMA FLOW BULK with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
  - If OMNICHROMA FLOW BULK comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
  - If OMNICHROMA FLOW BULK comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.

- If OMNICHROMA FLOW BULK comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
  - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
  - 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA FLOW BULK, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
  - 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
  - 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
  - 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude. After removing from the refrigerator, allow the product to sit 15 minutes or until it reaches room temperature.
  - 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

## ■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA FLOW BULK is designed to be cured by either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK enables a 3.5mm increment depth by light-curing for 20 seconds with Halogen or LED light-curing unit (Light intensity: 800mW/cm<sup>2</sup> or more, wavelength: 400-500nm).

Be sure to light-cure OMNICHROMA FLOW BULK extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA FLOW BULK with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes the relationship between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

| Light type | Intensity (mW/cm <sup>2</sup> ) | Curing time (seconds) | Increment depth (mm) <sup>1)</sup> |
|------------|---------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| Halogen    | 600                             | 30                    | 3.7                                |
|            | 800                             | 20                    | 3.6                                |
|            |                                 | 30                    | 4.1                                |
| LED        | 800                             | 20                    | 3.5                                |
|            |                                 | 30                    | 3.9                                |
|            | 900                             | 20                    | 3.5                                |
|            |                                 | 30                    | 4.0                                |
|            | 1000                            | 20                    | 3.6                                |
|            |                                 | 30                    | 4.1                                |
|            | 1200                            | 20                    | 3.7                                |
|            |                                 | 30                    | 4.2                                |

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

## ■ STORAGE

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

## ■ DISPOSAL

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

Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

Must not be disposed of together with household garbage.

Follow local instructions for disposal.

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

## ■ CLINICAL PROCEDURE

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

### 1. Cleaning

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

### 2. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

### 3. Cavity Preparation

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

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

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

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

### 4. Pulp Protection

Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing OMNICHROMA FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK is not indicated for direct pulp capping.

### 5. Bonding System

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

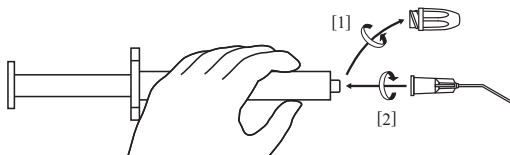
- If using self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

- In case of porcelain/composite repairs, be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

### 6. Dispensing

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]

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



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

## 7. Filling and contouring

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

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix OMNICHROMA FLOW BULK with other brands of resin composite to avoid incomplete cure, entrapment of air bubbles or losing its color adjustment.
- To avoid cross infection, after extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.
- Use OMNICHROMA BLOCKER or OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA FLOW BULK can appear semi-translucent when OMNICHROMA FLOW BULK is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA FLOW BULK may appear dark.
- In the case of repair of porcelain / composite, the application of an opaquer to the fractured surfaces as an initial layer is needed to hide a metal portion if it exists. Then, place OMNICHROMA FLOW BULK onto the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, followed by the placement of OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Curing

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

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

## 9. Finishing

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

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

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

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

## **БЪЛГАРСКИ** .....

**Преди употреба прочетете внимателно всички данни, предпазни мерки и забележки.**

### **ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK представлява фотополимеризираща, рентгеноконтрастна композитна смола с нисък вискозитет за употреба при антериорни и постериорни възстановявания, показана за всички класове кариозни дефекти. OMNICHROMA FLOW BULK е монохроматичен материал. OMNICHROMA FLOW BULK се нанася директно в препарирания кавитет, което го прави лесен за употреба. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK е течен материал, който може да бъде нанасян на слоеве от 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK съдържа 69 w. % ( 55 vol. % ) силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците ( среден размер на частиците: 0,3  $\mu\text{m}$ , диапазон на размера на частиците: от 0,2 до 0,4  $\mu\text{m}$ ) и композитен пълнител. OMNICHROMA FLOW BULK съдържа: 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), триетилен гликол диметакрилат (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene и UV поглъщащи частици.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK се предлага в шприца.

### **ПОКАЗАНИЯ**

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Лайнер или подложка в кавитета
- Запълване на подмоли преди изработване на индиректни възстановявания
- Поправка на порцелан/композит

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- 1) Не използвайте OMNICHROMA FLOW BULK за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA FLOW BULK единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако OMNICHROMA FLOW BULK причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.

- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап от обработката с OMNICHROMA FLOW BULK, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери или поглътител на ултравиолетовия спектър.
- Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че OMNICHROMA FLOW BULK попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на OMNICHROMA FLOW BULK с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
- Ако OMNICHROMA FLOW BULK попадне в очите, промийте ги обилно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
  - При контакт на OMNICHROMA FLOW BULK с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
  - Ако OMNICHROMA FLOW BULK попадне върху кожата или облеклото, незабавно почистете участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
  - Помолете пациента да изплакне устата си с вода, незабавно след лечението.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспириране може да доведе до сериозно увреждане.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA FLOW BULK, не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите и четките използвани за апликация със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги използвайте 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 от шприцата. След като го извадите от хладилника, оставете продукта 15 минути или колкото е необходимо за достигне на стайна температура.
- 12) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стискане, скърцане или тракане със зъби), поправената реставрация може да се отчупи отново.

## ■ УКАЗАНИЯ ЗА ОБТУРИРАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

OMNICHROMA FLOW BULK е предназначен за полимеризиране с халогенна или LED светлина, с дължина на вълната 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK позволява полимеризация със светлина на слой с дебелина 3,5 mm за 20 секунди, с халогенен или светодиоден източник на светлина (Интензитет на светлината: 800 mW/cm<sup>2</sup> или повече, дължина на вълната: 400-500 nm).

Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално малко количество OMNICHROMA FLOW BULK и определете необходимото за цялостно втвърдяване на количеството OMNICHROMA FLOW BULK време с фотополимерната лампа, която използвате. 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 <sup>2</sup> ) | Време на полимеризация (секунди) | Дебелина на слоя (mm) <sup>1)</sup> |
|--------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| Халогенна    | 600                              | 30                               | 3,7                                 |
|              | 800                              | 20                               | 3,6                                 |
|              |                                  | 30                               | 4,1                                 |
| LED          | 800                              | 20                               | 3,5                                 |
|              |                                  | 30                               | 3,9                                 |
|              | 900                              | 20                               | 3,5                                 |
|              |                                  | 30                               | 4,0                                 |
|              | 1000                             | 20                               | 3,6                                 |
|              |                                  | 30                               | 4,1                                 |
|              | 1200                             | 20                               | 3,7                                 |
|              |                                  | 30                               | 4,2                                 |

- 1) Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведени съгласно „дълбочина на полимеризация“ от стандарт ISO 4049.

## ■ СЪХРАНЕНИЕ

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

## ■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен OMNICHROMA FLOW BULK, екструдирайте неизползваното количество от шприцата и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

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

Продуктът не трябва да се изхвърля заедно с битови отпадъци.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

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

## ■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

Преди употреба определете дали настоящият продукт е подходящ за приложение в съответния случай. Желаният резултат по отношение на естетиката може да не бъде постигнат в някои случаи (напр. в случай на силно редуциран обем на лингвалните структури при фронтални зъби; ако възстановявания зъб е екстремно преоцветен или цветът му трябва да бъде променен и др.).

### 1. Почистване

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

### 2. Изолация

Използването на кофердам е препоръчителен метод за изолация.

### 3. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета. В случай че не е препариран кавитет (безкариесни цервикални дефекти), почистете зъбната повърхност с гумена чашка и почистваща паста без съдържание на флуорид. Изплакнете обилно с вода.

Скосете ръбовете на емайла на препарации в антериорната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни улеи по ръбовете на постериорните 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 фестононирано скосяване.

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

#### 4. Защита на пулпата

Ако кавитетът се намира в непосредствена близост до пулпата, тя трябва да се защити с калциев хидроксид. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА ЕВГЕНОЛ** за защита на пулпата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на OMNICHROMA FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK не е показан за директно покритие на зъбната пулпа.

#### 5. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на производителя.

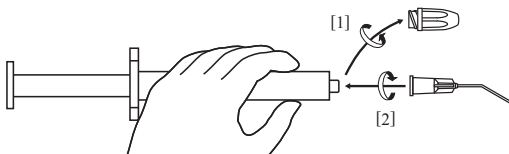
- Ако използвате самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи, моля, уверете се, че те са съвместими с използваните фотополимеризиращи композитни материали.

- При поправки на порцелан/композит задължително кондиционирайте порцелановата/композитната повърхност със силан **ПРЕДИ** извършване на бондинга.

#### 6. Дозиране

- Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]

- Придържайки цилиндъра, поставете дозирация (метален) накрайник. Завъртете дозирация накрайник по посока на часовниковата стрелка, до стабилното му фиксиране. [2]



- Принадлежностите и дозирацията накрайник са предназначени единствено за шприцата на OMNICHROMA FLOW BULK. Използвайте приложените дозиращи (метални) накрайници.

- Дозиращите накрайници (TOKUYAMA Dispensing Tip) също могат да се закупят отделно.

- Използвайте незамазани ръкавици при боравене с шприцата и поставяне на дозирация накрайник.

#### 7. Запълване и контуриране

Кавитетите могат да се запълнят директно от дозирация накрайник или индиректно с инструмент след екструдирание на пастата върху смесителното блокче. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдирание на материала от шприцата непосредствено след изваждането ѝ от хладилника

- НЕ смесвайте OMNICHROMA FLOW BULK с други марки композитни материали, за да

предотвратите: непълна полимеризация, образуване на въздушни мехурчета или загуба на способността на материала да се адаптира към цвета на съседните твърди зъбни тъкани .

- За да избегнете кръстосана инфекция, след като приключите работа с материала, свалете и изхвърлете дозиращия накрайник, избършете шприцата с марля и веднага я затворете с капачката.
- Настоящият продукт се доставя нестерилен и не е предназначен за стерилизация от потребителя.
- Използвайте OMNICHROMA BLOCKER или OMNICHROMA BLOCKER FLOW под OMNICHROMA FLOW BULK при директни екстензивни възстановявания на кавитети от клас III или IV. OMNICHROMA FLOW BULK може да изглежда частично трансплуцентен, ако не е достатъчно добре ограден от стена на кавитета. Ако се нанася при директни екстензивни възстановявания на кавитети от клас III или IV, полимеризираният OMNICHROMA FLOW BULK може да изглежда тъмен.
- При поправка на порцелан/композит, нанасянето на опакер върху фрактурираните повърхности, като първи слой, е необходимо за маскиране на евентуално оголения метал. След това нанесете OMNICHROMA FLOW BULK върху фрактурираните повърхности.
- При маскиране на оцветен зъб нанесете OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW или дентален материал за маскиране на оцветяване – например опакер – върху оцветената повърхност, за да маскирате оцветяването, след което нанесете OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе). Фотополимеризирайте всеки слой посредством халогенна или LED фотополимерна лампа с дължина на вълната 400 – 500nm. По време на облъчването със светлина дръжте световода възможно най-близо до реставрационния материал.

- Ако върху полимеризирания композитен материал се нанасят други марки композитни материали, спазвайте инструкциите на техните производители.

## 9. Финиране

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

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

**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА:** Производителят не носи отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилна употреба на настоящия продукт. Преди употреба стоматологът е длъжен да се увери, 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.

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

## **POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE**

- 1) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je nízkoviskózní, světlem polymerovaná radioopákní kompozitní pryskyřice, která se používá do anteriorních a posteriorních výplní u všech tříd zubního kazu. Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK existuje v jediném odstínu. Přímá aplikace materiálu OMNICHROMA FLOW BULK do preparované kavity umožňuje snadnou manipulaci. Je radioopákním ekvivalentem k nejméně 1 mm aluminia a je klasifikován jako materiál typu 1 a třídy 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK je tekutý materiál, který lze nanášet v přírůstcích po 3,5 mm.
- 3) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 69 hmotnostních (55 objemových) procent plniva sférického oxidu křemičitého a zirkoničitého (průměrná velikost částic: 0,3 µm, rozsah velikosti částic: 0,2 až 0,4 µm) a kompozitní plnivo. OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 1,6-bis(metakrylethylkarbonylamino) trimetylhexan (UDMA), triethylenglykol dimetakrylát (TEGDMA), Mequinol, dibutylhydroxytoluen a absorbér UV záření.
- 4) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je dodáván ve STŘÍKAČKÁCH.

## **INDIKACE**

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

## **KONTRAINDIKACE**

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

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- 1) **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA FLOW BULK k jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK používejte pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je určen k prodeji a použití výhradně odborníkům na stomatologickou péči s příslušným oprávněním. Není určen k prodeji ani k použití jiným odborníkům než těm z oblasti stomatologické péče.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA FLOW BULK, pokud jsou porušeny bezpečnostní plomby nebo pokud se jeví, že s nimi bylo manipulováno.
- 4) Pokud přípravek OMNICHROMA FLOW BULK způsobí alergickou reakci nebo precitlivělost, okamžitě přerušete jeho používání.
- 5) Při manipulaci s přípravkem OMNICHROMA FLOW BULK vždy používejte po celou dobu vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové), abyste se vyhnuli možné alergické reakci na metakrylové monomery nebo na absorbér UV záření.  
Poznámka: Některé látky a materiály mohou proniknout skrz vyšetřovací rukavice. Pokud přípravek OMNICHROMA FLOW BULK přijde do kontaktu s vyšetřovacími rukavicemi, co nejdříve si rukavice sundejte, zlikvidujte je a ruce si důkladně umyjte vodou.
- 6) Zamezte kontaktu přípravku OMNICHROMA FLOW BULK s očima, sliznicí, kůží a oděvem.  
- Pokud dojde k vniknutí přípravku OMNICHROMA FLOW BULK do očí, důkladně je vypláchněte vodou a neprodleně vyhledejte očního lékaře.

- Pokud dojde ke kontaktu přípravku OMNICHROMA FLOW BULK se sliznicí, po dokončení výplně otřete postiženou oblast a důkladně očistěte vodou.
  - Pokud přípravek OMNICHROMA FLOW BULK přijde do styku s kůží nebo oděvem, okamžitě zasažené místo ošetřete vatovým tamponem nebo gázou namočenou v alkoholu.
  - Požádejte pacienta, aby si ihned po ošetření vypláchl ústa.
- 7) Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK se nesmí polykat ani vdechovat. Spolknutí nebo vdechnutí může mít vážné zdravotní následky.
  - 8) Aby nedošlo k neúmyslnému spolknutí přípravku OMNICHROMA FLOW BULK, nenechávejte jej bez dozoru v dosahu pacientů a dětí.
  - 9) Po použití očistěte pracovní nástroje a kartáčky alkoholem.
  - 10) Během používání světelné polymerační lampy je třeba vždy používat ochranné brýle či štít.
  - 11) Tento přípravek je určen k použití při pokojové teplotě (18 – 30 °C / 62 – 84 °F). Před použitím přípravku počkejte, než dosáhne pokojové teploty. Příliš studený materiál může být obtížné vytlačit. Po vyjmutí z chladničky počkejte 15 minut nebo dokud materiál nedosáhne pokojové teploty.
  - 12) Uvědomte si, že pokud se původní výplň odlomila kvůli nerovnému skusu nebo bruxismu (zatínání, obrušování nebo narážení zubů), může se opravená výplň odlomit znovu.

## ■ INDIKACE K VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

Přípravek OMNICHROMA FLOW BULK je navržen pro polymeraci buď halogenovým nebo LED světlem s vlnovou délkou 400 – 500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK umožňuje hloubku přírůstku 3,5 mm polymerací po dobu 20 sekund pomocí halogenové nebo LED světelné polymerační jednotky (intenzita světla: 800 mW/cm<sup>2</sup> nebo vyšší, vlnová délka: 400–500 nm). Před bondovacím postupem přípravek OMNICHROMA FLOW BULK zkusmo polymerujte mimo ústní dutinu a zkontrolujte čas potřebný k jeho úplné polymeraci s vaší světelnou jednotkou. Následující tabulka popisuje vztah mezi dobou a hloubkou polymerace.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou přírůstku:

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

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

## ■ SKLADOVÁNÍ

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

## ■ LIKVIDACE

Chcete-li bezpečně zlikvidovat nespotřebovanou část přípravku OMNICHROMA FLOW BULK, vytlačte ji ze STRÍKAČKY a před likvidací polymerujte světlem.

Nedovolte 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

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

### 1. Čištění

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

### 2. Izolace

Upřednostňovaným způsobem izolace je kofferdam.

### 3. Preparace kavity

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

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

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

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

### 4. Ochrana dřene

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

### 5. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

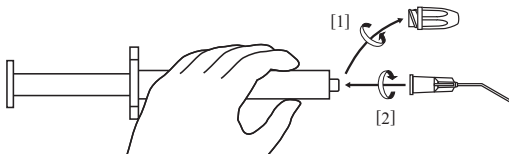
- Pokud používáte samopolymerující nebo duálně polymerované bondovací systémy, ujistěte se, že jsou kompatibilní s použitými kompozitními pryskyřicemi polymerovanými světlem.

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

### 6. Dávkování

- Podržte stríkačku a otáčením doleva sejměte víčko. [1]

- Podržte stríkačku a nasadte na ni dávkovací špičku (s kovovým hrotem). Otočte dávkovací špičku doprava, aby byla bezpečně zajištěna. [2]



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

## 7. Vyplňování a tvarování

Kavitu můžete vyplnit přímo z dávkovací špičky nebo nepřímo jiným nástrojem po vytlačení pasty na míchací podložku. Přírůstky by neměly překročit uvedenou polymerační hloubku (viz výše uvedenou tabulku).

- Pokud jste materiál právě vyjmuli z chladničky, **NEPOUŽÍVEJTE** k jeho vytlačení ze stříkačky nadměrnou sílu.
- **NEMÍCHEJTE** přípravek OMNICHROMA FLOW BULK s jinými značkami kompozitu, aby nedošlo k neúplné polymeraci, vzniku vzduchových bublin nebo ke změně vybrané barvy.
- Po vytlačení pasty sejměte a zlikvidujte dávkovací špičku, otřete trysku gázou a ihned nasadte víčko, aby nedošlo ke křížové infekci.
- Tento výrobek je dodáván nesterilní a není určen k tomu, aby jej uživatel sterilizoval.
- V případě přímých výplní rozsáhlých kavit III. nebo IV. třídy naneste pod přípravek OMNICHROMA FLOW BULK ještě přípravky OMNICHROMA BLOCKER nebo OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Není-li je přípravek OMNICHROMA FLOW BULK dostatečně obklopen stěnou kavity, může se jevit jako částečně průhledný. Při použití do přímých výplní rozsáhlých kavit III. nebo IV. třídy se může polymerovaný přípravek OMNICHROMA FLOW BULK jevit jako tmavý.
- V případě opravy porcelánu / kompozitu je nutné na obnažené povrchy kovu nanést jako počáteční vrstvu opaker, který zakryje případnou kovovou část. Poté naneste na obnažené povrchy kovu přípravek OMNICHROMA FLOW BULK.
- Pokud je zapotřebí maskovat diskoloraci zubu, naneste na povrch se změněnou barvou přípravek OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW nebo jiný materiál pro maskování barvy zubu, jako je například opaker, a teprve poté naneste přípravek OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polymerace

Každý přírůstek polymerujte světlem alespoň po vyznačenou dobu (viz výše uvedená tabulka). Polymerujte každou vrstvu halogenovou nebo LED světelnou polymerační jednotkou při vlnové délce: 400–500 nm. Během světelné expozice držte světelnou vodicí kanylu co nejbližší náhrady.

- Pokud na polymerovaný kompozit nanášíte i jiné značky kompozitních pryskyřic, postupujte podle jejich pokynů.

## 9. Konečné opracování

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

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

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

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

## **DEUTSCH**

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

### **PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich und ist für alle Kavitätenklassen indiziert. OMNICHROMA FLOW BULK ist ein einfarbiges Material. Das direkte Einbringen von OMNICHROMA FLOW BULK in eine präparierte Kavität ermöglicht eine einfache Handhabung. Das Produkt hat eine Röntgenopazität von mindestens 1 mm Aluminium und ist nach ISO 4049 als Material vom Typ 1, Klasse 2 (Gruppe 1) eingestuft.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK ist ein fließfähiges Material, das in Schichten von 3,5 mm aufgetragen werden kann.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK enthält 69 Gewichtsprozent (55 Volumenprozent) kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff (mittlere Partikelgröße: 0,3 µm, Partikelgrößenbereich: 0,2 bis 0,4 µm) und Komposit-Füllstoff. OMNICHROMA FLOW BULK enthält 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-)Trimethyl-Hexan (UDMA), Triäthylen-Glykol-Dimethacrylat (TEGDMA), Mequinol, Dibutylhydroxyltoluol und UV-Absorber.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK ist als SPRITZE erhältlich.

### **INDIKATIONEN**

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

### **KONTRAINDIKATIONEN**

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

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 1) Verwenden Sie OMNICHROMA FLOW BULK AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie OMNICHROMA FLOW BULK nur entsprechend der hier gegebenen Anweisungen.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK ist nur für den Verkauf an zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal und zur Verwendung durch dieses bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.

- 3) Verwenden Sie OMNICHROMA FLOW BULK NICHT, wenn das Sicherheitssiegel aufgebrochen ist oder möglicherweise manipuliert wurde.
- 4) Wenn OMNICHROMA FLOW BULK eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit OMNICHROMA FLOW BULK grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylathaltige Monomere oder UV-Absorber zu vermeiden.  
Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn OMNICHROMA FLOW BULK mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen ist, müssen die Handschuhe ausgezogen und entsorgt sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser gewaschen werden.
- 6) Vermeiden Sie den Kontakt von OMNICHROMA FLOW BULK mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
  - Wenn OMNICHROMA FLOW BULK mit den Augen in Kontakt gekommen ist, spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.
  - Wenn OMNICHROMA FLOW BULK mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, wischen Sie die betroffene Stelle sofort ab und spülen Sie diese nach Fertigstellung der Restauration gründlich mit Wasser ab.
  - Wenn OMNICHROMA FLOW BULK mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen ist, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmüll durchtränken.
  - Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
- 8) Bewahren Sie OMNICHROMA FLOW BULK nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Reinigen Sie die Füllungsinstrumente und Bürsten nach dem Gebrauch mit Alkohol.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte stets ein Schutzvisier, eine Brille oder Schutzbrille getragen werden.
- 11) Dieses Produkt ist für den Einsatz bei Zimmertemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F) bestimmt. Warten Sie vor der Verwendung, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen. Lassen Sie das Produkt entweder 15 Minuten lang oder bis zum Erreichen der Zimmertemperatur stehen, nachdem Sie es aus dem Kühlschrank genommen haben.
- 12) Beachten Sie, dass eine reparierte Restauration erneut absplittern kann, wenn eine Restauration aufgrund von Malokklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Knirschen oder Klopfen) abgesplittet ist.

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

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

Lichthärten Sie OMNICHROMA FLOW BULK vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA FLOW BULK mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit, bevor Sie das Bondingverfahren durchführen. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.



## Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

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

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

## ■ LAGERUNG

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

## ■ ENTSORGUNG

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

Nicht in die Kanalisation, Gewässerrinnen oder Wasserläufe gelangen lassen.

Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Örtliche Entsorgungsvorschriften beachten.

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

## ■ KLINISCHES VERFAHREN

Vor Gebrauch ist zu überprüfen, ob das Produkt für die Anwendung im jeweiligen Fall geeignet ist. Je nach Fall wird das gewünschte ästhetische Ergebnis möglicherweise nicht erzielt (z. B. wenn sehr wenig Restzahnsubstanz vorhanden ist, wenn der darunterliegende Zahn extrem verfärbt ist, oder die Farbe des darunterliegenden Zahns in eine andere Farbe geändert werden soll usw.).

### 1. Reinigung

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

### 2. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

### 3. Kavitätenpräparation

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

Die Schmelzränder von Präparationen sind im vorderen Zahnbereich (Klasse III, IV, V) anzuschärfen und bei Präparationen im hinteren Zahnbereich (Klasse I, II) mit einer Hohlkehle zu versehen. Ansrägungen 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 ausgeklügelte Abschrägung könnte je nach gewünschter Ästhetik und Retention wünschenswert sein.
- Rauen Sie bei Reparaturen von Keramik oder Komposit die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer auf, um den Bereich für die Adhäsion vorzubereiten; tragen Sie Phosphorsäure zur Reinigung auf; spülen Sie gründlich mit Wasser; lassen Sie gründlich lufttrocknen und behandeln Sie mit einem Silanisierungsmittel gefolgt von einem Metall-Primer entsprechend der Herstelleranweisungen, wenn Metall an den gebrochenen Oberflächen hervortritt.

#### **4. Pulpaschutz**

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

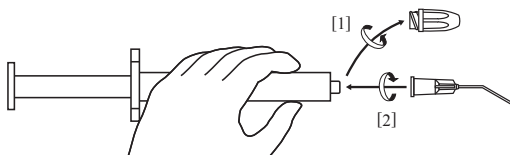
#### **5. Bondingsystem**

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend der Herstelleranweisungen.

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

#### **6. Entnahme**

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



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

#### **7. Füllen und Konturieren**

Die Kavitäten können direkt mit der Applikationsspitze oder indirekt mit einem Instrument nach Ausdrücken der Paste auf einen Anmischblock gefüllt werden. Gehen Sie dabei schichtweise vor und überschreiten Sie nicht die angegebene Durchhärtungstiefe (siehe Tabelle oben).

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

sofort wieder auf.

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

## 8. Aushärten

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

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

## 9. Endbearbeitung

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

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

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

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

## DANSK

Læs alle oplysninger, forholdsregler og bemærkninger for anvendelse.

## PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELLE OPLYSNINGER

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK er et lyshærdende, røntgenfast kompositplast med lav viskositet til anvendelse ved anteriore og posteriore restaureringer og er indiceret til alle

kariesklasser. OMNICHROMA FLOW BULK er et materiale med en enkelt nuance. Direkte placering af OMNICHROMA FLOW BULK i en præpareret kavitet gør håndteringen nem. Det har en radiopacitet lig med eller over 1 mm aluminium og er klassificeret som type 1 og klasse 2 (gruppe 1) materiale i henhold til ISO 4049.

- 2) OMNICHROMA FLOW BULK er et flydbart materiale, der kan lægges på i lag på 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK indeholder 69 vægt% (55 vol.%) sfærisk silica-zirconiumdioxidfiller (middelpartikelstørrelse: 0,3 µm, partikelstørrelse fra 0,2 til 0,4 µm) og kompositfiller. OMNICHROMA FLOW BULK indeholder 1,6-bis (methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethylhexan (UDMA), triethylenglycol-dimethacrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxyltoluen og UV-absorbere.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK fås som SPRØJTE.

## ■ INDIKATIONER

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

## ■ KONTRAINDIKATIONER

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

## ■ FORHOLDSREGLER

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

- 9) Rengør fyldningsinstrumenterne og børster med sprit efter brug.
- 10) Når der anvendes en lyshærdende enhed, skal der altid bæres øjenværn eller beskyttelsesbriller.
- 11) Dette produkt er fremstillet til brug ved stuetemperatur (18-30 °C/62-84 °F). Lad produktet få stuetemperatur før anvendelse. Koldt materiale kan være svært at trykke ud. Når det er blevet taget ud af køleskabet, skal produktet stå i 15 minutter, eller indtil det har fået stuetemperatur.
- 12) Vær opmærksom på, at når der er gået en flis af restaureringen pga. skævt bid eller bruxisme (tænderskæren, tandpres), kan der igen gå en flis af den reparerede restaurering.

## ■ INDIKATIONER FOR FYLDNING OG HÆRDNING

OMNICHROMA FLOW BULK er udviklet til at blive hærdet med enten en halogen- eller LED-lampe med en bølgelængde på 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK muliggør en lagdybde på 3,5 mm ved lyshærdning i 20 sekunder med en halogen- eller LED-lyshærdningsenhed (lysintensitet: 800 mW/cm<sup>2</sup> eller mere, bølgelængde: 400-500 nm).

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

Forholdet mellem hærningstid og lagdybde:

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

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

## ■ OPBEVARING

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

## ■ BORTSKAFFELSE

Overskydende OMNICHROMA FLOW BULK bortskaffes sikkert ved at trykke den ubrugte portion ud af SPRØJTEN PLT og lyshærde den for bortskaffelse.

Må ikke løbe ud i afløb, kloakker eller vandløb.

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Følg lokale anvisninger for bortskaffelse.

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

## ■ KLINISK PROCEDURE

Bestem, om dette produkt er egnet til det pågældende tilfælde før brug. Det ønskede æstetiske

resultat kan måske ikke opnås, afhængigt af tilfældet (f.eks. hvor der er meget lidt af tandstrukturen tilbage, hvor den underliggende tand er meget misfarvet, hvor farven af den underliggende tand skal ændres til en anden farve osv.).

### 1. Rengøring

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

### 2. Tørlægning

Det anbefales at anvende en kofferdam til tørlægning.

### 3. Kavitetspreparation

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

Randene på de anteriore præparationer (klasse III, IV, V) forsynes med affasninger, og de posteriore præparationer (klasse I, II) forsynes med chamfers, da de bidrager til at reducere overgangene mellem kavitetens 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.

### 4. Beskyttelse af pulpa

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

### 5. Bondingsystem

Anvend et bondingsystem i henhold til producentens anvisninger.

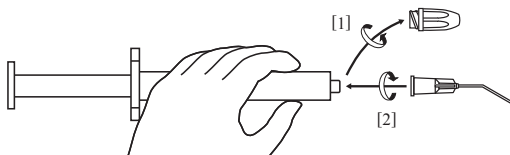
- Hvis du ønsker at anvende selvhærdende eller dobbelthærdende bondingsystemer, skal du bekræfte, at sådanne bondingsystemer er kompatible med de lyshærdende kompositplastmaterialer, der anvendes.

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

### 6. Dispensering

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

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



- Tilbehør og påføringsspidsen er udelukkende beregnet til SPRØJTEN af OMNICHROMA FLOW BULK. Brug de vedlagte påføringsspidsen (metalspidsen).

- Påføringsspidsen (TOKUYAMA påføringsspids) sælges også separat.

- Brug ikke kontaminerede handske, når du håndterer sprøjten og fastgør påføringsspidsen.

## 7. Fyldning og finishering

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

- Der må IKKE anvendes overdreven kraft til at trykke materialet ud af sprøjten umiddelbart efter at den er blevet taget ud af køleskabet.
- UNDLAD at blande OMNICHROMA FLOW BULK med andre mærker harpikskomposit for at undgå ufuldstændig hærdning, omslutning af luftbobler eller tab af farvejustering.
- For at undgå krydsinfektion, efter udpresning af pastaen skal påføringsspidsen fjernes og kasseres, dysen tørres med gaze og hættens udskiftes med det samme.
- Dette produkt leveres ikke-sterilt og er ikke beregnet til at blive steriliseret af brugeren.
- Anvend OMNICHROMA BLOCKER eller OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK til direkte restaurering af omfattende kaviteter i klasse III eller IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan synes halvgennemsigtig, når OMNICHROMA FLOW BULK ikke er omgivet tilstrækkeligt af en kavitetsvæg. Hvis det appliceres i direkte restaureringer i omfattende kaviteter af klasse III eller IV, kan det hærdede OMNICHROMA FLOW BULK synes mørkt.
- Ved reparation af porcelæn/komposit, er det nødvendigt at applicere en opaker til de frakturerede flader, da et første lag er nødvendigt for at skjule en metaldel, hvis en sådan forefindes. Applicér dernæst OMNICHROMA FLOW BULK på de frakturerede flader.
- Hvis en misfarvning skal maskeres, appliceres OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW eller et dentalt farvemaskeringsmateriale, såsom en opaker, på den misfarvede flade for at maskere misfarvningen, og applicér dernæst OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Hærdning

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

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

## 9. Finishering

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

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

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

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

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

## ■ TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK on madala viskoossusega valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik kasutamiseks anterioorsete ja posterioorsete taastamiste puhul ning see on näidustatud kõigi kaarieseklasside korral. OMNICHROMA FLOW BULK on ühetoimeline materjal. OMNICHROMA FLOW BULK' otsepaigaldus ettevalmistatud hambaaugule võimaldab hõlpsat käsitsemist. Toote röntgenkontrastsus on suurem kui 1 mm alumiiniumil või sellega võrdne ja ISO 4049 järgi klassifitseeritakse toode 1. tüüpi ja 2. klassi (1. rühma) materjaliks.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on voolav materjal, mida saab panna 3,5 mm kihtidena.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sisaldab massi järgi 69% (mahu järgi 55%) sfäärilist ränitsirkoonit (osakeste keskmine suurus: 0,3 µm; osakeste suurusvahemik: 0,2–0,4 µm) ja komposiitit. OMNICHROMA FLOW BULK sisaldab 1,6-bis(metakrüüleetüülloksükarboonülamiin)-trimetüülheksaani (UDMA), trietüleen-glükool-dimetakrülaati (TEGDMA), mekvinooli, dibutüülhüdrosüültooleeni ja UV-absorbenti.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK on saadaval SÜSTLAS.

## ■ NÄIDUSTUSED

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

## ■ VASTUNÄIDUSTUSED

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

## ■ ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage OMNICHROMA FLOW BULK'd mis tahes otstarbel, mida ei ole selles juhendis nimetatud. Kasutage OMNICHROMA FLOW BULK'd ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on ette nähtud müügiks ja kasutuseks üksnes tegevusloaga hambaarstidele. See ei ole mõeldud müügiks ega kasutamiseks isikutele, kes pole hambaarstid.
- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA FLOW BULK'd, kui kaitsepiirid on katki või tundub, et need on rikutud.
- 4) Kui OMNICHROMA FLOW BULK põhjustab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage OMNICHROMA FLOW BULK' käsitsemisel alati kaitsekindaid (plastist, vintüülist või lateksist), et vältida võimalikku allergilist reaktsiooni metakrüülmonomeeride või UV-absorbendi suhtes.  
NB! Teatud ained/materjalid võivad kaitsekinnastest läbi tungida. Kui OMNICHROMA FLOW BULK puutub kaitsekinnastega kokku, eemaldage ja kõrvaldage kindad ning peske esimesel võimalusel käsi põhjalikult veega.
- 6) Vältige OMNICHROMA FLOW BULK sattumist silma, limaskestale, nahale ja riietele.
  - OMNICHROMA FLOW BULK' silma sattumise korral loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
  - OMNICHROMA FLOW BULK' limaskestale sattumise korral pühkige kokkupuutepiirkond



kohe puhtaks ja pärast taastamistöö lõpetamist loputage seda põhjalikult veega.

- OMNICHROMA FLOW BULK' nahale või riieale sattumise korral puhastage kokkupuuteala kohe alkoholiga leotatud vatipulga või marliga.

- Laske patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.

- 7) OMNICHROMA FLOW BULK'd ei tohi alla neelata ega hingamisteedesse tõmmata. Allaneelamine või hingamisteedesse sattumine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) OMNICHROMA FLOW BULK' juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatusse.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid ja harjad pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusseadme kasutamise ajal tuleb kogu aeg kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.
- 11) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30 °C / 62–84 °F) kasutamiseks. Enne kasutamist laske toote temperatuuril toatemperatuuriga ühtlustuda. Külma materjali võib olla raske välja pressida. Pärast külmikust eemaldamist laske tootel seista 15 minutit või kuni toatemperatuurini jõudmiseni.
- 12) Võtke arvesse, et kui taastematerjal on murdunud hambumushäire või bruksismi (hambaste kokkusurumine, krigistamine või nagistamine) tõttu, võib parandatud taastematerjal uuesti murduda.

## ■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

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

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

Kõvastumisaaja ja kihisügavuse suhe

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

- 1) Kihisügavus on kindlaks määratud standardi ISO 4049 kõvastumissügavuse määratlusele vastava katse tulemuste alusel.

## ■ HOIUSTAMINE

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

aegumiskuupäeva.

## ■ KÕRVALDAMINE

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

Mitte lasta sattuda äravoolutorustikku, kanalisatsiooni või veeteedesse.

Ei tohi visata ära koos majapidamisjäätmega.

Järgige kohalikke kõrvaldamisjuhiseid.

Vt pakendijäätmete kõrvaldamise juhendit, mille leiate selle IFU lõpust.

## ■ KLIINILINE PROTSEDUUR

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

### 1. Puhastamine

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

### 2. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kofferdam.

### 3. Augu ettevalmistamine

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

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

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

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

### 4. Hambasäsi kaitse

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

### 5. Kinnitussüsteem

Kinnitussüsteemi kasutamisel järgige selle tootja juhiseid.

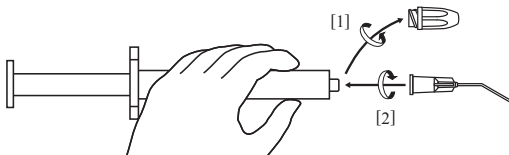
- Kui kasutate isekõvastuvaid või kaksikõvastuvaid kinnitussüsteeme, veenduge, et need kinnitussüsteemid sobiksid kasutatavate valguskõvastavate komposiitvaikudega.

- Portselani/komposiidi parandustööde korral valmistage portselani/komposiidi pind ette silaani sisaldava sideainega ENNE kinnitusprotseduuri teostamist.

### 6. Väljutamine

- Hoidke süstlaotsa ja keerake korki vastupäeva, et see eemaldada. [1]

- Hoidke süstlaotsa ja paigaldage sellele väljutosaks (metallotsak). Keerake väljutosakut päripäeva, kuni see on kindlalt kinnitatud. [2]



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

## 7. Täitmine ja kontuurimine

Auke saab täita otse väljutusotsakust või pärast pasta väljutamist segamiselusele kaudselt mõne muu instrumendi abil. Ühekorraga lisatavad kihid ei tohi ületatud ettenähtud kõvastumissügavust (vt eespool toodud tabelit).

- ÄRGE kasutage liigset jõudu, et väljutada materjali süstlast kohe pärast selle külmikust välja võtmist.
- ÄRGE segage OMNICHROMA FLOW BULK'd teiste kaubamärkide vaigukomposiitidega vältimaks puudulikku kõvastumist, täidisesse õhumullide jäämist või toote tooniva toime minetamist.
- Ristsaastumise vältimiseks, pärast pasta väljutamist eemaldage väljutusotsak ja visake see ära, pühkige süstlaots marliga puhtaks ja pange sellele viivitamata kork tagasi peale.
- See toode ei ole steriilne ega kasutajale steriliseerimiseks ette nähtud.
- Ulatusliku III või IV klassi kaviteedi otsetaastamise korral kasutage OMNICHROMA FLOW BULK' all toodet OMNICHROMA BLOCKER või OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA FLOW BULK võib näida poolläbipaistev, kui OMNICHROMA FLOW BULK pole kaviteedisinaga piisavalt ümbritsetud. Ulatusliku III või IV klassi kaviteedi otsetaastamiseks kasutamise korral võib OMNICHROMA FLOW BULK näida tume.
- Portselani/komposiidi parandamisel tuleb võimalike metallosade peitmiseks lisada pragunenud pindadele esmase kihina opaaki. Seejärel kandke pragunenud pindadele OMNICHROMA FLOW BULK.
- Hamba värvimuutuse peitmise korral lisage pindadele nende värvimuutuse varjamiseks esmalt toodet OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW või muud hambaravis kasutatavat värvipeitematerjali, nagu opaaki, ja seejärel lisage OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Kõvastamine

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

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

## 9. Viimistlemine

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

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

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

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

## ESPAÑOL

**Lea detenidamente toda la información, las precauciones, las notas y los materiales antes de usar el producto.**

### ■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca de baja viscosidad para usar en restauraciones anteriores y posteriores, indicada para toda clase de caries. OMNICHROMA FLOW BULK es un material de un solo tono. La colocación directa de OMNICHROMA FLOW BULK en una cavidad preparada permite una sencilla manipulación. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK es un material fluido que se puede aplicar en incrementos de 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contiene el 69% en peso (55% en volumen) de relleno esférico de sílice-zirconio (tamaño medio de las partículas: 0,3 µm, rango de tamaño de las partículas: 0,2 a 0,4 µm) y relleno de composite. OMNICHROMA FLOW BULK contiene 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), trietilenglicol dimetacrilato (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de rayos UV.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK está disponible en JERINGA.

### ■ INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Revestimiento o base de cavidad
- Regularización de paredes cavitarias antes de la elaboración de restauraciones indirectas
- Reparación de porcelana/composite

### ■ CONTRAINDICACIONES

OMNICHROMA FLOW BULK contiene monómeros de metacrilato y absorbente de rayos UV. NO use OMNICHROMA FLOW BULK para pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrilato y monómeros relacionados, absorbente de rayos UV o cualquiera de los demás ingredientes.

### ■ PRECAUCIONES

- 1) NO use OMNICHROMA FLOW BULK para ninguna otra finalidad que las indicadas en estas instrucciones. Use OMNICHROMA FLOW BULK solamente como se instruye en este documento.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK está diseñado solamente para venta y uso por parte de profesionales acreditados para el tratamiento dental. No está diseñado para su venta ni uso por parte de personal distinto a los profesionales del tratamiento dental.
- 3) NO use OMNICHROMA FLOW BULK si los sellos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si OMNICHROMA FLOW BULK produce una reacción alérgica o hipersensibilidad, interrumpa su uso inmediatamente.

- 5) Use guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) siempre al manipular OMNICHROMA FLOW BULK a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos o al absorbente de rayos UV.

Nota: Ciertas sustancias/materiales pueden penetrar a través de los guantes de exploración. En caso de contacto de OMNICHROMA FLOW BULK con los guantes de exploración, quítese y tire los guantes, y lávese las manos abundantemente con agua lo antes posible.

- 6) Evite el contacto de OMNICHROMA FLOW BULK con las ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
- En caso de contacto de OMNICHROMA FLOW BULK con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
  - En caso de contacto de OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede causar lesiones graves.
- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de OMNICHROMA FLOW BULK, no lo deje sin vigilancia al alcance de los pacientes ni de los niños.
- 9) Después de usarlo, limpie con alcohol los cepillos y el instrumental de colocación.
- 10) Al usar una lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- 11) Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente (18–30°C / 62–84°F). Espere a que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir. Después de sacarlo del refrigerador, deje reposar el producto 15 minutos o hasta que alcance la temperatura ambiente.
- 12) Tenga en cuenta que cuando una restauración está fragmentada por una oclusión desalineada o bruxismo (tensión, rechinar o golpeteo), la restauración reparada puede volverse a fragmentar.

## ■ INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

OMNICHROMA FLOW BULK está diseñado para usarse con una luz de polimerización ya sea halógena o LED, con una longitud de onda de entre 400 y 500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK permite una profundidad de incremento de 3,5 mm por fotopolimerización de 20 segundos con una unidad de fotopolimerización de luz halógena o LED (intensidad de luz: 800 mW/cm<sup>2</sup> o más, longitud de onda: 400 – 500 nm).

Asegúrese de comprobar la fotopolimerización de OMNICHROMA FLOW BULK 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 resume 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 <sup>2</sup> ) | Tiempo de polimerización (segundos) | Profundidad de incremento (mm) <sup>1)</sup> |
|-------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| Halógena    | 600                              | 30                                  | 3,7                                          |
|             | 800                              | 20                                  | 3,6                                          |
|             |                                  | 30                                  | 4,1                                          |
| LED         | 800                              | 20                                  | 3,5                                          |
|             |                                  | 30                                  | 3,9                                          |
|             | 900                              | 20                                  | 3,5                                          |
|             |                                  | 30                                  | 4,0                                          |
|             | 1000                             | 20                                  | 3,6                                          |
|             |                                  | 30                                  | 4,1                                          |
|             | 1200                             | 20                                  | 3,7                                          |
|             |                                  | 30                                  | 4,2                                          |

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

## ■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacene OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio de la jeringa.

## ■ ELIMINACIÓN

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

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

No se debe desechar junto con la basura doméstica.

Siga la normativa local para su eliminación.

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

## ■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Determine si este producto es adecuado para su aplicación en cada caso antes de usarlo. Es posible que no se obtenga el resultado estético deseable según el caso (por ejemplo, cuando quede muy poca estructura en el diente, el diente subyacente esté extremadamente decolorado o se vaya a cambiar el color del diente por otro distinto, etc.).

### 1. Limpieza

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

### 2. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

### 3. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad. En el caso de que no se haya preparado la cavidad (defectos cervicales exentas de caries), limpie la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin flúor. Después, enjuáguela con agua.

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

- Un bisel ondulado puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.

- En caso de reparaciones con porcelana/composite, pule la superficie con una fresa o punta de diamante 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.

#### 4. Protección de la pulpa

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

#### 5. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

- Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que sea compatible con las resinas compuestas fotopolimerizadas que está empleando.
- En caso de reparaciones de porcelana/composite, asegúrese de acondicionar la superficie de la porcelana/composite con un silano ANTES de proceder con la adhesión.

#### 6. Dispensación

- Sujete la boquilla y gire la tapa en sentido contrario a las manecillas del reloj para su extracción. [1]
- Sujete la boquilla y póngale la punta de dispensación (punta metálica). Gire la punta de dispensación en sentido horario hasta que quede bien apretada. [2]



- Los accesorios y las puntas de dispensación están diseñadas exclusivamente para la JERINGA de OMNICHROMA FLOW BULK. Use las puntas de dispensación suministradas (puntas metálicas).
- Las puntas de dispensación (TOKUYAMA Dispensing Tip) se venden también por separado.
- Use guantes no contaminados cuando manipule la jeringa y al poner la punta de dispensación.

#### 7. Relleno y contorno

Las cavidades se pueden obturar directamente con la punta de dispensación o indirectamente con un instrumento después de extruir la pasta en el bloque de mezcla. En cada incremento individual no se debe superar la profundidad de polimerización indicada (consulte la tabla antes mencionada).

- No aplique una fuerza excesiva para extruir el material de la jeringa inmediatamente después de sacarlo del refrigerador.
- Para evitar una polimerización incompleta, el atrapamiento de burbujas de aire o la pérdida de ajuste de su color, NO mezcle OMNICHROMA FLOW BULK con otras marcas de resina compuesta.
- A fin de prevenir contaminación cruzada, después de extruir la pasta, retire y deseche la punta de dispensación, limpie la boquilla con una gasa y vuelva a colocar inmediatamente la tapa.
- Este producto se proporciona no estéril y no está previsto para ser esterilizado por el usuario.
- Use OMNICHROMA BLOCKER o OMNICHROMA BLOCKER FLOW BULK para la restauración directa de grandes cavidades de clase III o IV. OMNICHROMA FLOW BULK puede parecer semitranslúcido cuando OMNICHROMA

FLOW BULK no esté rodeado adecuadamente por la pared de una cavidad. Si se aplica en restauraciones directas de grandes cavidades de clase III o IV, el OMNICHROMA FLOW BULK fotopolimerizado puede parecer oscuro.

- En caso de una reparación de porcelana/composite, la aplicación de un opacador a las superficies fracturadas como capa inicial es necesario para ocultar una porción metálica, en caso de existir. Entonces, ponga OMNICHROMA FLOW BULK en las superficies fracturadas.
- En caso de enmascarar una decoloración del diente, aplique OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW o un material de enmascarado del color dental como un opacador en la superficie decolorada para ocultar la decoloración y, a continuación, aplique el OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polimerización

En cada incremento se debe realizar la polimerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada). Fotopolimerice cada capa utilizando la unidad de fotopolimerización de luz halógeno o LED con una longitud de onda de 400 – 500nm. Durante la exposición a la luz, sujete la punta de la guía de luz lo más cerca posible del reconstituyente.

- Si se ponen otras marcas de resinas compuestas sobre el composite polimerizado, siga sus instrucciones.

## 9. Acabado

Modele y pule la restauración. Para el acabado, use discos de acabado y/o puntas de diamante de acabado de precisión. Utilice tiras de acabado metálicas o tiras de pulido de vinilo para las superficies proximales. Para el pulido, pula con puntas de goma o con cualquier herramienta de pulido adecuada. Para el pulido final, use discos de fieltro o ruedas de algodón con pasta de pulido, o herramientas de pulido adecuadas.

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

## **TUOTEKUVAUS JA YLEISET TIEDOT**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK on vähäviskoottinen, valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi etu- ja takarestauraatioon, ja sitä suositellaan kaikkiin kariesluokkiin. OMNICHROMA FLOW BULK on yhden sävyn materiaali. OMNICHROMA FLOW BULK asetetaan suoraan preparoituun kaviteettiin, mikä takaa sen helpon käsittelyn. Sen röntgenpositiivisuus vastaa vähintään 1 mm:n alumiinin paksuutta ja se on luokiteltu ISO 4049 -standardin mukaisesti tyyppiin 1 ja luokan 2 (ryhmä 1) materiaaliksi.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on juokseva materiaali, joka voidaan asettaa 3,5 mm:n täyteainekerroksina.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sisältää 69 painoprosenttia (55 tilavuusprosenttia) pallopiizirkoniatäytettä (eli hiukkaskoko: 0,3 µm, hiukkaskokoalue: 0,2–0,4 µm) ja



komposiittitäytettä. OMNICHROMA FLOW BULK sisältää 1,6-bis(metakryylietyylioksidikar bonyyliamino)trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyylitolueenia ja UV-suojan.

4) OMNICHROMA FLOW BULK on saatavilla RUISKUNA.

## ■ KÄYTTÖAIHEET

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

## ■ VASTA-AIHEET

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

## ■ VAROTOIMET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMA FLOW BULK'ta mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMA FLOW BULK'ta vain näiden ohjeidenmukaisesti.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA FLOW BULK'ta, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on peukaloitu.
- 4) Jos OMNICHROMA FLOW BULK aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyyssreaktion, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsiineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMA FLOW BULK'ta, jotta vältät metakryylimonomeerien tai UV-suojan aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot.  
Huomautus: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsiineiden läpi. Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu tutkimuskäsiineiden pinnalle, ota käsi neet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä OMNICHROMA FLOW BULK'ta silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatteisiin.
  - Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.
  - Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroation jälkeen.
  - Jos OMNICHROMA FLOW BULK'ta joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
  - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK'ta ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Älä jätä OMNICHROMA FLOW BULK'ta ilman valvontaa potilaiden ja lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltä vahingossa.
- 9) Puhdista asetusinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälasia tai naamiamallisia suojalaseja.
- 11) Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi huonelämpötilassa (18–30 °C / 62–84 °F). Anna tuotteen lämmetä huonelämpötilaan ennen käyttöä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea puristaa

ulos. Kun poistat tuotteen jääkaapista, anna sen lämmetä 15 minuuttia tai kunnes tuote saavuttaa huonelämpötilan.

- 12) Huomaa, että kun restauraatio on rikkoutunut virheellisen purennan tai bruksismin (hampaiden kiristely, kirskuttelu tai kalistelu) vuoksi, korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.

## ■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

OMNICHROMA FLOW BULK on suunniteltu kovetettavaksi joko halogeeni- tai LED-lampulla, jonka aallonpituus on 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK mahdollistaa 3,5 mm:n täyteainekerroksen paksuuden valokovettamalla 20 sekuntia halogeeni- tai LED-valokovetuslaitteella (valon teho vähintään: 800 mW/cm<sup>2</sup> aallonpituus: 400–500 nm).

Muista kovettaa OMNICHROMA FLOW BULK suun ulkopuolelta ja tarkista ennen sidostamista aika, joka vaaditaan OMNICHROMA FLOW BULK:n täydelliseen kovettamiseen valokovetuslaitteella. Seuraavasta taulukosta näet kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhteen.

Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

| Lampputyyppi | Teho<br>(mW/cm <sup>2</sup> ) | Kovetus aika<br>(sekuntia) | Täyteainekerroksen<br>paksuus<br>(mm) <sup>1)</sup> |
|--------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Halogeeni    | 600                           | 30                         | 3,7                                                 |
|              |                               | 20                         | 3,6                                                 |
|              | 800                           | 30                         | 4,1                                                 |
| LED          | 800                           | 20                         | 3,5                                                 |
|              |                               | 30                         | 3,9                                                 |
|              | 900                           | 20                         | 3,5                                                 |
|              |                               | 30                         | 4,0                                                 |
|              | 1000                          | 20                         | 3,6                                                 |
|              |                               | 30                         | 4,1                                                 |
|              | 1200                          | 20                         | 3,7                                                 |
|              |                               | 30                         | 4,2                                                 |

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

## ■ VARASTOINTI

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

## ■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen OMNICHROMA FLOW BULK voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUIKUSTA ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

Älä päästä viemäreihin, ojiin tai vesistöihin.

Ei saa hävittää yhdessä kotitalousjätteiden kanssa.

Noudata paikallisia jätteiden käsittelyohjeita.

Katso tämän IFU:n lopussa oleva pakkausjätteiden käsittelyopas.

## ■ KLIININEN KÄYTTÖ

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

tarkoitus vaihtaa toisenväriseksi).

### 1. Puhdistus

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

### 2. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

### 3. Kaviteetin preparointi

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

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

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

### 4. Hammasytimen suojaus

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

### 5. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

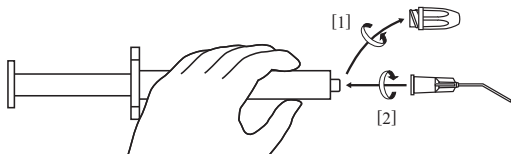
- Jos haluat käyttää itsekovettuvia tai kaksoiskovettuvia sidosaineita, varmista, että ne ovat yhteensopivia käyttämiesi valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.

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

### 6. Annostelu

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

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



- Lisävarusteet ja annostelukärjet on suunniteltu yksinomaan OMNICHROMA FLOW BULK'n RUISKUA varten. Käytä oheisia annostelukärkiä (metallikärkiä).

- Annostelukärkiä (TOKUYAMA-annostelukärki) myydään myös erikseen.

- Käytä saastuttamattomia käsineitä, kun käsittelet ruiskua ja kiinnität annostelukärjen.

### 7. Täyttö ja reunojen muotoilu

Kaviteetteihin voidaan suoraan lisätä ainetta annostelukärjestä tai ne voidaan täyttää epäsuoraan instrumentilla, kun tahnalla on puristettu sekoituslehtiölle. Täyteainekerrokset eivät saa ylittää annettua kovetuspaksuutta (katso edellä mainittu taulukko).

- ÄLÄ käytä tarpeetonta voimaa materiaalin puristamiseen ruiskusta, jos tuote on juuri otettu jääkaapista.
- ÄLÄ sekoita OMNICHROMA FLOW BULK'ta muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen, ilmakuplien jäämisen täytteen tai tuotteen värisäädön menettämisen.
- Vältäaksesi ristikontaminaation, tahnan puristamisen jälkeen irrota ja hävitä annostelukärki, pyyhi suutin harsolla ja laita korkki takaisin välittömästi.
- Tämä tuote toimitetaan ei-steriilinä, eikä sitä ole tarkoitettu käyttäjän steriloitavaksi.
- Laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytä OMNICHROMA BLOCKERia tai OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta OMNICHROMA FLOW BULK'n alla. OMNICHROMA FLOW BULK voi näyttää puoliläpikuultavalta, jos OMNICHROMA FLOW BULK'n ympärillä ei ole riittävästi kaviteetin seinämää. Jos laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytetään OMNICHROMA FLOW BULK'ta, se saattaa kovettuna näyttää tummalta.
- Jos posliini/yhdistelmämuovikorjauksissa on metalliosuus, se tulee peittää levittämällä murtuneisiin pintoihin opaakkeria alkukerrokseksi. Levitä sitten OMNICHROMA FLOW BULK'ta murtuneisiin pintoihin.
- Käytä hampaan värjäytymien peittämiseen OMNICHROMA BLOCKERia tai OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta tai hampaiden värjäytymien peittämiseen tarkoitettua materiaalia kuten opaakkeria, ja sen jälkeen OMNICHROMA FLOW BULK'ta.

## 8. Kovetus

- Valokoveta jokaista täyteainekerrosta vähintään annetun ajan verran (katso edellä mainittu taulukko). Valokoveta jokainen kerros halogeeni- tai LED-valokovetuslaitteella (aallonpituus 400–500 nm). Pidä kovetuskärkeä valokovetuksen ajan niin lähellä täyteainetta kuin mahdollista.
- Jos kovetetun yhdistelmämuovin päälle kerrostetaan muun merkkisiä yhdistelmämuoveja, noudata niiden valmistajien ohjeita.

## 9. Viimeistely

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

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

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Valmistaja ei ole vastuussa tämän tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneesta vahingosta tai vauriosta. Hammashoitoalan ammattilainen on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että hän on ennen käyttöä varmistanut tuotteen sopivuuden käyttötarkoitukseen. Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Jos tuotetiedot muuttuvat, myös käyttöohjeet ja varotoimet voivat muuttua.

## FRANÇAIS

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

## DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.

1) OMNICHROMA FLOW BULK est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de

faible viscosité utilisée pour les restaurations des dents antérieures et des dents postérieures et est indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA FLOW BULK est un matériau à couleur unique. Le placement direct d'OMNICHROMA FLOW BULK est d'une manipulation facile dans une cavité préparée à cet effet. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.

- 2) OMNICHROMA FLOW BULK est un matériau fluide qui peut être placé par incréments de 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contient 69 % en poids (55 % en volume) des particules de charges sphériques de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 µm, dimension moyenne des particules de 0,2 µm à 0,4 µm) et de charges composites. OMNICHROMA FLOW BULK contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis (éthylloxycarbonylaminométhacrylique), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du méquinol, de l'hydroxyltoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK est disponible en SERINGUE.

## ■ INDICATIONS.

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

## ■ CONTRE-INDICATIONS.

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

## ■ PRÉCAUTIONS.

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

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

- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA FLOW BULK avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW BULK avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
  - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW BULK avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone affectée et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

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

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

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

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

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

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

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

## ■ CONSERVATION.

- 1) Conserver OMNICHROMA FLOW BULK à une température comprise entre 0 et 25 °C (32 et 77 °F).

- 2) ÉVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA FLOW BULK au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage de la seringue.

## ■ ÉLIMINATION.

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

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

Ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers.

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

## ■ PROTOCOLE CLINIQUE.

Avant d'utiliser le produit, vérifier qu'il est adapté à la situation clinique. Il se peut que le résultat esthétique obtenu ne soit pas satisfaisant en fonction de la structure dentaire résiduelle (par exemple, dans le cas où il ne reste que très peu de structure dentaire, dans le cas où la dent sous-jacente est très dyschromiée ou dans le cas où la dent sous-jacente doit être soumise à une modification de couleur, etc.).

### 1. Nettoyage.

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

### 2. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

### 3. Préparation de la cavité.

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

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

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

### 4. Protection de la pulpe.

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

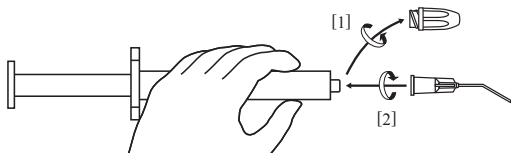
### 5. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

## 6. Distribution.

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



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

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

Les cavités peuvent être obturées directement avec l'embout de distribution ou indirectement avec un instrument après extrusion de la pâte sur un bloc à spatuler. Les différentes couches successives ne doivent pas dépasser à chaque fois la profondeur de polymérisation indiquée (consulter le tableau mentionné précédemment).

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue immédiatement après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger OMNICHROMA FLOW BULK avec d'autres marques de résine composite pour éviter une polymérisation incomplète, l'emprisonnement de bulles d'air ou une modification de la couleur.
- Afin d'éviter les infections croisées, après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec une gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.
- Ce produit est fourni non stérilisé et n'est pas prévu pour être stérilisé par l'utilisateur.
- Utiliser OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW sous OMNICHROMA FLOW BULK pour la restauration directe d'une cavité de classe III ou IV étendue. OMNICHROMA FLOW BULK peut apparaître semi-translucide lorsque OMNICHROMA FLOW BULK n'est pas correctement entouré d'une paroi de cavité. S'il est appliqué en restaurations directes de cavités de classe étendue III ou IV, OMNICHROMA FLOW BULK une fois polymérisé peut sembler sombre.
- En cas de réparation de céramique/composite, l'application d'un opaqueur sur les surfaces fracturées comme couche initiale est nécessaire pour masquer une surface métallique existante. Placer ensuite OMNICHROMA FLOW BULK au niveau des surfaces fracturées.
- En cas de masquage de décoloration de la dent, appliquer OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW ou un matériau de masquage de couleur dentaire tel qu'un opaqueur sur la surface décolorée pour masquer la décoloration, puis mettre OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polymérisation.

Polymériser chaque couche pendant au moins la durée recommandée (consulter le tableau mentionné précédemment). Photopolymériser chaque couche à l'aide d'une lampe de



photopolymérisation halogène ou à LED d'une longueur d'onde de 400 à 500nm. Pendant la photopolymérisation, tenir la pointe du guide de lumière aussi près que possible de la restauration.

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

## 9. Finition.

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

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

**NOTE IMPORTANTE :** Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation incorrecte du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit convient à l'application avant son utilisation. Les caractéristiques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....

**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες, τις προφυλάξεις, τις σημειώσεις και τα υλικά πριν από τη χρήση.**

## ■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το OMNICHROMA FLOW BULK είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους, για χρήση σε πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις και ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τερηδόνας. Το OMNICHROMA FLOW BULK είναι ένα υλικό μεμονωμένης απόχρωσης. Η απευθείας τοποθέτηση του OMNICHROMA FLOW BULK σε μια παρασκευασμένη κοιλότητα επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).
- 2) Το OMNICHROMA FLOW BULK είναι ένα ρευστό υλικό το οποίο μπορεί να τοποθετηθεί σε στρώματα των 3,5 mm.
- 3) Το OMNICHROMA FLOW BULK περιέχει 69% κατά βάρος (55% κατ' όγκο) σφαιρίδια εμφρακτικού υλικού πυριτίου-ζιρκονίας (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,3 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,2 έως 0,4 μm) και σύνθετο πληρωτικό. Το OMNICHROMA FLOW BULK περιέχει 1,6-δισ(μεθακρυλ-αιθυλοξυκαρβονυλαμινο)τριμεθυλεξάνιο (UDMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), μεκινόλη, διβουτυλ υδροξύλ τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας (UV).
- 4) Το OMNICHROMA FLOW BULK διατίθεται σε ΣΥΡΙΓΤΑ.

## ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις
- Βάση ή επένδυση κοιλότητας
- Αποκλεισμός υποσκαφών κοιλότητων πριν την κατασκευή έμμεσων αποκαταστάσεων
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

## ■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OMNICHROMA FLOW BULK περιέχει μεθακρυλικά μονομερή και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW BULK σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά και τα συναφή μονομερή, στον παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά.

## ■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW BULK για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW BULK μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν.
- 2) Το OMNICHROMA FLOW BULK έχει σχεδιαστεί για πώληση και χρήση μόνο σε αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους. Δεν έχει σχεδιαστεί για πώληση ή χρήση από μη επαγγελματίες οδοντιάτρους.
- 3) ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW BULK αν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν παραβιαστεί ή φαίνεται ότι έχουν παραποιηθεί.
- 4) Αν το OMNICHROMA FLOW BULK προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε άμεσα τη χρήση του.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (πλαστικό, βινύλιο ή λάτεξ) καθ' όλη τη διάρκεια χειρισμού του OMNICHROMA FLOW BULK για να αποφύγετε την πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από τα μεθακρυλικά μονομερή και τον παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας.  
Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Αν το OMNICHROMA FLOW BULK έρθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, βγάλτε και απορρίψτε τα γάντια και πλύνετε καλά τα χέρια σας με νερό το συντομότερο δυνατόν.
- 6) Αποφύγετε την επαφή του OMNICHROMA FLOW BULK με τα μάτια, τον βλενογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
  - Αν το OMNICHROMA FLOW BULK έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και συμβουλευθείτε άμεσα έναν οφθαλμίατρο.
  - Αν το OMNICHROMA FLOW BULK έρθει σε επαφή με τον βλενογόνο, σκουπίστε την προσβεβλημένη περιοχή άμεσα και ξεπλύνετε καλά με νερό αφού ολοκληρωθεί η αποκατάσταση.
  - Αν το OMNICHROMA FLOW BULK έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, εμποτίστε άμεσα την περιοχή με μπατονέτα, με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
  - Πείτε στον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του OMNICHROMA FLOW BULK. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του OMNICHROMA FLOW BULK μην το αφήνετε χωρίς επίβλεψη σε μέρη όπου μπορούν να το φθάσουν ασθενείς και παιδιά.
- 9) Μετά τη χρήση, καθαρίστε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη.
- 10) Όταν χρησιμοποιείτε μονάδα φωτοπολυμερισμού, θα πρέπει καθ' όλη τη διάρκεια να φοράτε προστατευτική μάσκα ματιών, γυαλιά ή προσωπίδες.
- 11) Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18–30°C / 62–84°F). Αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ψυχρό υλικό μπορεί να είναι δύσκολο να εξωθηθεί. Αφού το βγάλετε από το ψυγείο, αφήστε το προϊόν να καθίσει για 15 λεπτά ή μέχρι να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- 12) Λάβετε υπόψη ότι αν προκύψει απόσπαση τμήματος της αποκατάστασης (chipping) λόγω κακής ευθυγράμμισης της σύγκλεισης ή βρυγμού (σφίξιμο, τρίζιμο ή χτύπημα), ενδέχεται να προκύψει απόσπαση τμήματος και στην επιδιορθωμένη αποκατάσταση.

## ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το OMNICHROMA FLOW BULK έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό με λάμπα αλογόνου ή με λάμπα πολυμερισμού LED με μήκος κύματος 400–500 nm. Το OMNICHROMA FLOW BULK επιτρέπει ένα βάθος στρώματος 3,5mm με ελαφρύ φωτοπολυμερισμό για 20 δευτερόλεπτα με μονάδα φωτοπολυμερισμού αλογόνου ή LED (φωτεινή ένταση: 800mW/cm<sup>2</sup> ή περισσότερο, μήκος κύματος: 400-500nm).

Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείτε φωτοπολυμερισμό του OMNICHROMA FLOW BULK εξωστοματικά και ελέγξτε τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του OMNICHROMA FLOW BULK με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε, πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται συνοπτικά η σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

| Τύπος λάμπας | Ένταση (mW/cm <sup>2</sup> ) | Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα) | Βάθος στρώματος (mm) <sup>1)</sup> |
|--------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Αλογόνου     | 600                          | 30                                 | 3,7                                |
|              |                              | 20                                 | 3,6                                |
|              | 800                          | 30                                 | 4,1                                |
| LED          | 800                          | 20                                 | 3,5                                |
|              |                              | 30                                 | 3,9                                |
|              | 900                          | 20                                 | 3,5                                |
|              |                              | 30                                 | 4,0                                |
|              | 1000                         | 20                                 | 3,6                                |
|              |                              | 30                                 | 4,1                                |
|              | 1200                         | 20                                 | 3,7                                |
|              |                              | 30                                 | 4,2                                |

1) Το βάθος στρώματος καθορίστηκε βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής που εκτελέστηκε σύμφωνα με το “βάθος πολυμερισμού” του ISO 4049.

## ■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το OMNICHROMA FLOW BULK σε θερμοκρασία μεταξύ 0–25°C (32–77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW BULK μετά την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της σύριγγας.

## ■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη της περίσσειας του OMNICHROMA FLOW BULK, εξωθήστε την ποσότητα που δεν χρησιμοποιήθηκε από τη ΣΥΡΙΓΓΑ και πραγματοποιήστε φωτοπολυμερισμό πριν την απόρριψη.

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

Δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

## ■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Καθορίστε αν αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή στη συγκεκριμένη περίπτωση, πριν από τη χρήση. Ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. περίπτωση όπου απομένει ελάχιστη οδοντική δομή, υποκείμενο δόντι με υπερβολική δυσχρωμία ή το χρώμα του υποκείμενου δοντιού ενδέχεται πρόκειται να αλλάξει σε άλλο χρώμα, κλπ.) ενδέχεται να μην επιτευχθεί το επιθυμητό αισθητικό αποτέλεσμα.

## 1. Καθαρισμός

Καθαρίστε σχολαστικά την επιφάνεια του δοντιού με ένα ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα χωρίς φθόριο και ξεπλύνετε με νερό.

## 2. Απομόνωση

Ένας ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

## 3. Παρασκευή κοιλότητας

Παρασκευάστε την κοιλότητα. Στην περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί παρασκευή κοιλότητας (αυθενικά ελλείμματα χωρίς τερηδόνα) καθαρίστε την επιφάνεια του δοντιού με ένα ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Ξεπλύνετε καλά με νερό.

Προσθέστε λοξοτομήσεις στα όρια της αδαμαντίνης των πρόσθιων παρασκευών (ομάδα III, IV, V) καθώς και τοξοειδή βάρθρα στα όρια των οπίσθιων παρασκευών (ομάδα I, II), καθώς οι λοξοτομήσεις και τα τοξοειδή βάρθρα βοηθούν στην εξάλειψη των οριοθετήσεων μεταξύ των ορίων της κοιλότητας και της αποκατάστασης, βελτιώνοντας συνεπώς τόσο την αισθητική όσο και τη συγκράτηση.

- Ανάλογα με την αισθητική και τη συγκράτηση μπορεί να είναι επιθυμητή κτενοειδής λοξοτόμηση.

- Σε περίπτωση επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κώνο διαμαντιού για να προετοιμάσετε την περιοχή για τη συγκόλληση. Εφαρμόστε αδροποίηση φωσφορικού οξέος για καθαρισμό. Ξεπλύνετε καλά με νερό. Στεγνώστε καλά με αέρα και εφαρμόστε παράγοντα σύζευξης σιλανίου και ακολουθώντας ενεργοποιητή μετάλλου αν υπάρχει εκτεθειμένο μέταλλο στις επιφάνειες που έχουν σπάσει, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

## 4. Προστασία του πολφού

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί υδροξείδιο του ασβεστίου αν η κοιλότητα βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με τον πολφό. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΥΛΙΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΕΥΓΕΝΟΛΗ για την προστασία του πολφού, καθώς τα υλικά αυτά θα αναχαιτίσουν τον πολυμερισμό του OMNICHROMA FLOW BULK. Το OMNICHROMA FLOW BULK δεν ενδείκνυται για απευθείας κάλυψη του πολφού.

## 5. Σύστημα συγκόλλησης

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

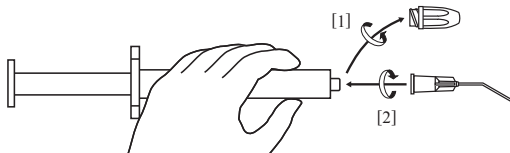
- Αν χρησιμοποιείτε αυτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού συστήματα συγκόλλησης, επιβεβαιώστε ότι αυτά τα συστήματα συγκόλλησης είναι συμβατά με τις φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες που χρησιμοποιούνται.

- Σε περίπτωση επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει την επιφάνεια της πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης με παράγοντα σύζευξης σιλανίου PINN την εκτέλεση της διαδικασίας συγκόλλησης.

## 6. Διανομή

- Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]

- Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε επάνω του το άκρο διανομής (μεταλλικό άκρο). Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα εξαρτήματα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για τη ΣΥΡΙΓΓΑ του

OMNICHROMA FLOW BULK. Χρησιμοποιήστε τα προσαρτημένα άκρα διανομής (μεταλλικά άκρα).

- Τα άκρα διανομής (TOKUYAMA Dispensing Tip) πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιείτε μη επιμολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη σύριγγα και όταν τοποθετείτε το άκρο διανομής.

## **7. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος**

Μπορείτε να εμφράξετε απευθείας την κοιλότητα από το άκρο διανομής ή εμμέσως με ένα εργαλείο αφού εξώθησετε την πάστα στο μπλοκ ανάμειξης. Τα στρώματα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το υποδεικνυόμενο κάθε φορά βάθος πολυμερισμού (ανατρέξτε στον πίνακα ανωτέρω).

- ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για την εξώθηση του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεση του από το ψυγείο.
- ΜΗΝ αναμινύετε το OMNICHROMA FLOW BULK με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης, προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό, τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα ή την απώλεια της χρωματικής προσαρμογής του.
- Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, μετά την εξώθηση της πάστας, αφαιρέστε και απορρίψτε το άκρο διανομής, σκουπίστε το ρύγχος με μια γάζα και επανατοποθετήστε αμέσως το πόμα.
- Το προϊόν αυτό παρέχεται μη αποστειρωμένο και δεν προορίζεται να αποστειρώνεται από τον χρήστη.
- Χρησιμοποιήστε το OMNICHROMA BLOCKER ή το OMNICHROMA BLOCKER FLOW κάτω από το OMNICHROMA FLOW BULK για την άμεση αποκατάσταση εκτεταμένων κοιλοτήτων των ομάδων III ή IV. Το OMNICHROMA FLOW BULK μπορεί να έχει ημιδιαφανή εμφάνιση όταν το OMNICHROMA FLOW BULK δεν περιβάλλεται επαρκώς από το τοίχωμα μιας κοιλότητας. Αν εφαρμοστεί σε άμεσες αποκαταστάσεις εκτεταμένων κοιλοτήτων των ομάδων III ή IV, το πολυμερισμένο OMNICHROMA FLOW BULK μπορεί να φαίνεται σκούρο.
- Στην περίπτωση επιδιόρθωσης πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, απαιτείται η εφαρμογή παράγοντα αδιαφανοποίησης (opaquer) στις σπασμένες επιφάνειες ως αρχικό στρώμα για την απόκρυψη μεταλλικού τμήματος, εάν υπάρχει. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το OMNICHROMA FLOW BULK στις σπασμένες επιφάνειες.
- Στην περίπτωση απόκρυψης οδοντικής δυσχρωμίας, εφαρμόστε OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW ή ένα οδοντιατρικό υλικό χρωματικής απόκρυψης, όπως παράγοντα αδιαφανοποίησης (opaquer) επάνω στην επιφάνεια με τη δυσχρωμία για να την αποκρύψετε, και στη συνέχεια τοποθετήστε το OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Πολυμερισμός**

Πραγματοποιήστε φωτοπολυμερισμό κάθε στρώματος για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (βλ. τον πίνακα ανωτέρω). Φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα χρησιμοποιώντας μονάδα φωτοπολυμερισμού αλογόνου ή LED με μήκος κύματος 400-500nm. Κρατήστε το άκρο του οδηγού φωτός όσο το δυνατόν κοντύτερα στην αποκατάσταση κατά τη διάρκεια της έκθεσης στο φως.

- Αν πάνω από την πολυμερισμένη σύνθετη ρητίνη τοποθετηθεί σύνθετη ρητίνη άλλης μάρκας, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

## **9. Φινίρισμα**

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Χρησιμοποιείτε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στιλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στιλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο στιλβωσης. Για την τελική στιλβωση χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στιλβωσης ή κατάλληλα εργαλεία στιλβωσης.

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και την 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 από τη χρήση. Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, ενδέχεται να αλλάξουν επίσης οι οδηγίες και οι προφυλάξεις.

## HRVATSKI

**Prije uporabe pažljivo pročitajte sve informacije, mjere opreza, napomene i materijale.**

### ■ OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK je kompozitna smola niske viskoznosti, koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom, nepropusna za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka a indicirana je za sve kariozne razrede. OMNICHROMA FLOW BULK je jednobojni materijal. Izravno postavljanje smole OMNICHROMA FLOW BULK u pripremljenu šupljinu omogućuje jednostavno rukovanje. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminija i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK je tekući materijal koji se može nanositi u koracima od 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sadrži 69% masenog udjela (55% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida (srednja veličina čestica: 0,3 μm, raspon veličine čestica: 0,2 do 0,4 μm) i kompozitno punilo. OMNICHROMA FLOW BULK sadrži 1,6-bis (metakril-etiloksikarbonilamin) trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK je dostupan u ŠTRCALJKI.

### ■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- temelj šupljine ili obloga
- blokiranje podrezivanja šupljina prije izrade neizravnih nadomjestaka
- popravak porculana / kompozita

### ■ KONTRAINDIKACIJE

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

### ■ MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA FLOW BULK koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA FLOW BULK izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA FLOW BULK-om stalno koristite rukavice za pregled

(plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera ili UV apsorbera.

Napomena: Određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako OMNICHROMA FLOW BULK dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.

- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA FLOW BULK s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
  - Ako OMNICHROMA FLOW BULK dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
  - Ako OMNICHROMA FLOW BULK dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka restauracije.
  - Ako OMNICHROMA FLOW BULK dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zasitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
  - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA FLOW BULK, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.
- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.
- 11) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti. Nakon vađenja iz hladnjaka, ostavite da proizvod odstoji 15 minuta ili dok ne postigne sobnu temperaturu.
- 12) Imajte na umu da kada se dio restauracije odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma (stezanje, brušenje ili kuckanje), popravljena restauracija može se ponovno usitniti.

## ■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

OMNICHROMA FLOW BULK osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK omogućuje dubinu povećanja od 3,5 mm svjetlosnim stvrdnjavanjem tijekom 20 sekundi pomoću halogenog ili LED uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje (intenzitet svjetlosti: 800 mW/cm<sup>2</sup> ili više, valna duljina: 400-500 nm).

Obavezno ultra-oralno stvrdnite OMNICHROMA FLOW BULK i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje OMNICHROMA FLOW BULK-a uređajem za stvrdnjavanje svjetlom prije izvođenja postupka lijepljenja. Sljedeća tablica sažima vezu između vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja.

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

| Vrsta svjetla | Intenzitet (mW/cm <sup>2</sup> ) | Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde) | Dubina povećanja (mm) <sup>1)</sup> |
|---------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Halogena      | 600                              | 30                              | 3,7                                 |
|               | 800                              | 20                              | 3,6                                 |
|               |                                  | 30                              | 4,1                                 |
| LED           | 800                              | 20                              | 3,5                                 |
|               |                                  | 30                              | 3,9                                 |
|               | 900                              | 20                              | 3,5                                 |
|               |                                  | 30                              | 4,0                                 |
|               | 1000                             | 20                              | 3,6                                 |
|               |                                  | 30                              | 4,1                                 |
|               | 1200                             | 20                              | 3,7                                 |
|               |                                  | 30                              | 4,2                                 |

1) Dubina povećanja određena je na temelju rezultata ispitivanja izvedenih u skladu s “dubinom stvrdnjavanja” iz ISO 4049.

## ■ POHRANA

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).
- 2) IZBJEĞAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA FLOW BULK nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke.

## ■ ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak OMNICHROMA FLOW BULK, istisnite neiskorišteni dio iz ŠTRCALJKE i prije zbrinjavanja otvrdnite svjetlošću.

Spriječite ulazak u cjevovode, kanalizaciju ili vodene tokove.

Ne smije se odlagati zajedno s drugim kućanskim otpadom.

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

## ■ KLINIČKI POSTUPAK

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

### 1. Čišćenje

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

### 2. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je gumena brana.

### 3. Priprema šupljine

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

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

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

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanosite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim spojinim



sredstvom, nakon čega slijedi metalni premaz ako je metal izložen na lomljenim površinama prema uputama proizvođača.

#### 4. Zaštita pulpe

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

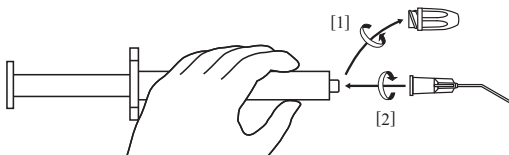
#### 5. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

- Ako koristite samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće sustave za lijepljenje, uvjerite se da su takvi sustavi za lijepljenje kompatibilni sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim smolama koje se koriste.
- U slučaju popravaka porculana/kompozita, obavezno pripremite površinu porculana/kompozita silanskim spojnim sredstvom **PRIJE** izvođenja postupka lijepljenja.

#### 6. Doziranje

- Držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za uklanjanje. [1]
- Držite mlaznicu i stavite na nju vrh za doziranje (metalni vrh). Okrećite vrh za doziranje u smjeru kazaljke na satu dok se dobro ne učvrsti. [2]



- Pribor i vrhovi za doziranje osmišljeni su isključivo za ŠTRCALJKU OMNICHROMA FLOW BULK. Rabite priložene vrhove za doziranje (metalne vrhove).
- Vrhovi za doziranje (vrhovi za doziranje TOKUYAMA) također se prodaju zasebno.
- Prilikom rukovanja štrcaljkom i postavljanja vrha za doziranje koristite nekontaminirane rukavice.

#### 7. Punjenje i konturiranje

Šupljine se mogu izravno ispuniti vrhom za doziranje ili neizravno ispuniti instrumentom nakon istiskivanja paste na podlozi za miješanje. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).

- **NEMOJTE** primjenjivati prekomjernu silu za istiskivanje materijala iz štrcaljke odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
- **NEMOJTE** miješati OMNICHROMA FLOW BULK s ostalim kompozitnim smolama kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje, zaglavljivanje mjehurića zraka ili gubitak prilagodbe boje.
- Da biste izbjegli unakrsnu infekciju, nakon istiskivanja paste, uklonite i bacite vrh za doziranje, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.
- Ovaj proizvod nije sterilan i nije namijenjen za sterilizaciju od strane korisnika.
- Koristite OMNICHROMA BLOCKER ili OMNICHROMA BLOCKER FLOW ispod OMNICHROMA FLOW BULK za izravno obnavljanje opsežne šupljine razreda III ili IV. Kada OMNICHROMA FLOW BULK nije odgovarajuće okružen stijenkom šupljine, OMNICHROMA FLOW BULK može izgledati poluprozirno. Ako se primijeni u izravnim restauracijama opsežne šupljine razreda III ili IV, stvrdnuti OMNICHROMA FLOW BULK može izgledati tamno.
- U slučaju popravljivanja porculana/kompozita, potrebna je primjena opakera na lomljene

površine kao početni sloj radi sakrivanja metalnog dijela, ako postoji. OMNICHROMA FLOW BULK zatim stavite na frakturirane površine.

- U slučaju maskiranja promjene boje zuba, nanosite OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW ili zubni materijal za maskiranje boja kao što je neprozirni sloj na obojenu površinu kako biste prikrili promjenu boje, nakon čega slijedi postavljanje OMNICHROMA FLOW BULK-a.

## 8. Stvrđivanje

Svjetlosno stvrđnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu). Stvrđnite svaki sloj svjetlošću pomoću halogenog ili LED svjetlosnog uređaja s valnom duljinom 400-500 nm. Tijekom izlaganja svjetlu držite vrh svjetlosnog vodiča što bliže površini restauracije.

- Ako se druge marke kompozitnih smola stvrđavaju preko stvrđenog kompozita, slijedite njihove upute.

## 9. Završna obrada

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

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

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

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

# MAGYAR

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

## ■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

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

## ■ JAVALLATOK

- Az előlő és hátsó fogak direkt restaurációi

- Kavitás pulpális felszíne vagy alábélelő anyag
- A kavitás aláménős részeinek kitakarása közvetett restaurációk készítése előtt
- Kerámia-/kompozitleplezések javítása

## ■ ELLENJAVALLATOK

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

## ■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az OMNICHROMA FLOW BULK-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az OMNICHROMA FLOW BULK-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az OMNICHROMA FLOW BULK-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem a fogorvosi szakterülethez nem tartozók általi értékesítésre, illetve használatra készült a termék.
- 3) NE használja az OMNICHROMA FLOW BULK-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az OMNICHROMA FLOW BULK allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függesse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek vagy UV-abszorberek miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében az OMNICHROMA FLOW BULK kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex).  
Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az OMNICHROMA FLOW BULK érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az OMNICHROMA FLOW BULK szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrel és a ruházattal történő érintkezését.  
 - Ha az OMNICHROMA FLOW BULK a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.  
 - Ha az OMNICHROMA FLOW BULK a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a restauráció befejezését követően alaposan mossa le vízzel.  
 - Ha az OMNICHROMA FLOW BULK érintkezésbe kerül a bőrrel vagy a ruházattal, azonnal nedvesítse meg a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.  
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.
- 7) Az OMNICHROMA FLOW BULK-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az OMNICHROMA FLOW BULK véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül a páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőeszközöket és az ecseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 11) Ezt a terméket szobahőmérsékleten történő használatra tervezték (18–30°C/62–84°F). Használat előtt várja meg, amíg a termék eléri a szobahőmérsékletet. Előfordulhat, hogy a hideg anyag csak nehezen nyomható ki. A hűtőből való eltávolítást követően várjon 15 percet, vagy amíg a termék szobahőmérsékletre melegszik.
- 12) Felhívjuk figyelmét, hogy ha a restauráció letöredezik a nem megfelelő okklúzió vagy bruxizmus (fogcsikorgatás, fogszorítás) miatt, a kijavított restauráció újra letöredezhet.

## ■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

Az OMNICHROMA FLOW BULK-t 400–500 nm-es hullámhosszú halogén vagy LED polimerizáló lámpával történő használatra tervezték. Az OMNICHROMA FLOW BULK 3,5 mm-es rétegmélységet tesz lehetővé 20 másodperces fénypolimerizálás mellett halogén vagy LED fénypolimerizációs készülékkel (fényintenzitás: 800 mW/cm<sup>2</sup> vagy több, hullámhossz: 400–500 nm).

Az OMNICHROMA FLOW BULK fénypolimerizálását extraorálisan végezze el, és a bondozási eljárás elvégzése előtt ellenőrizze, mennyi idő szükséges az OMNICHROMA FLOW BULK-nak a fénypolimerizáló készülék segítségével történő teljes megkeményedéséhez. A megkeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolatot az alábbi táblázat szemlélteti.

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat:

| Fényforrás típusa | Intenzitás (mW/cm <sup>2</sup> ) | Kikeményedési idő (másodperc) | Rétegvastagság (mm) <sup>1)</sup> |
|-------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Halogén           | 600                              | 30                            | 3,7                               |
|                   | 800                              | 20                            | 3,6                               |
|                   |                                  | 30                            | 4,1                               |
| LED               | 800                              | 20                            | 3,5                               |
|                   |                                  | 30                            | 3,9                               |
|                   | 900                              | 20                            | 3,5                               |
|                   |                                  | 30                            | 4,0                               |
|                   | 1000                             | 20                            | 3,6                               |
|                   |                                  | 30                            | 4,1                               |
|                   | 1200                             | 20                            | 3,7                               |
|                   |                                  | 30                            | 4,2                               |

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

## ■ TÁROLÁS

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

## ■ HULLADÉKKEZELÉS

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

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

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

### 1. Tisztítás

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

## 2. Izolálás

A kofferdam gumilepedő a fog izolálásának legbiztosabb módja.

## 3. A kavitás előkészítése

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

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

- Az esztétika és a retenció elérése érdekében hullámos ferdére csiszolás lehet kívánatos.

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

## 4. Pulpavédelem

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

## 5. Bondozórendszer

A bondozórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

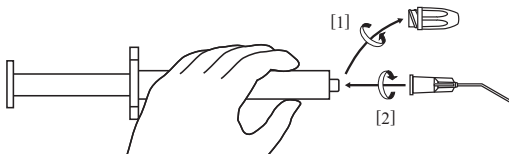
- Ha önkötő vagy duálkötésű bondozórendszereket szeretne használni, győződjön meg róla, hogy ezek a ragasztórendszerek kompatibilisek a használni kívánt fényrekötő kompozíciós tömőanyagokkal.

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

## 6. Adagolás

- Tartsa meg a tubust, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]

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



- A tartozékokat és az adagolócsőrt kizárólag az OMNICHROMA FLOW BULK FECSKENDŐ-jével történő használatra tervezték. Használja a mellékelt adagolócsőröket (fém hegyeket).

- Az adagolócsőrök (TOKUYAMA Dispensing Tip) külön is kaphatóak.

- A fecskendő kezelése során és az adagolóhegy csatlakoztatásakor viseljen szennyeződésmentes kesztyűt.

## 7. A kavitás tömése és kontúrozása

A kavitást közvetlenül töltheti az adagolóhegyből, vagy közvetett módon egy műszer használatával, miután kinyomta a pasztát a keverőblokkra. A rétegek ne lépjk túl egyidejűleg a

megadott polimerizációs rétegvastagságot (lásd a fent említett táblázatot).

- A hűtőgépből való kivétele után közvetlenül NE fejtse ki túlzott erőt az anyagnak a fecskendőből való kinyomására.
- Hogy elkerülje a tökéletlen polimerizációt, a légbuborék-képződést vagy a színbeli alkalmazkodóképesség elvesztését, NE keverje össze az OMNICHROMA FLOW BULK-t más márkájú kompozit műgyantákkal.
- A keresztfertőződés elkerülése érdekében, a paszta kinyomása után vegye le és dobja ki az adagolócsőrt, törölje le a tubust gézzel, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.
- Ez a termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és sterilizálása nem javallott.
- Az OMNICHROMA FLOW BULK alatt használjon OMNICHROMA BLOCKER-t vagy OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t a III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások közvetlen helyreállítására. Az OMNICHROMA FLOW BULK féligáttetszőnek tűnhet, ha az OMNICHROMA FLOW BULK-t nem kellőképpen türeghalak határolják. Ha III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások közvetlen restaurálására használják, a megkeményedett OMNICHROMA FLOW BULK sötétnek tűnhet.
- Kerámia/kompozit javítása esetén a törött felületeken opaker alkalmazása szükséges kiindulási réteggént, ha fém felületek eltakarását szeretnénk. Ezután tegyen OMNICHROMA FLOW BULK-t a törött felületekre.
- Fogelszíneződés esetén az elszíneződött felületen használjon OMNICHROMA BLOCKER-t, OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t vagy a fogszínt lefedő anyagot, például opakert az elszíneződés eltakarása céljából, amit az OMNICHROMA FLOW BULK rétegzése követ.

## **8. Polimerizáció**

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

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

## **9. Finírozás**

Formázza és polírozza a restaurációt. A finírozáshoz használjon finírozókorongokat és/vagy finom finírozó gyémántot. Az egyes rétegek fénypolimerizálását halogén vagy LED fénypolimerizáló készülékkel, 400–500 nm-es hullámhosszon végezze. A fénypolimerizálás során a fényvezető hegyét a restaurálandó anyaghoz a lehető legközelebb tartsa.

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

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

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

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

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

## **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK è una resina composita a bassa viscosità, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di lesioni cariose. OMNICHROMA FLOW BULK è un materiale in un colore unico. Il posizionamento diretto di OMNICHROMA FLOW BULK in una cavità preparata, con adesivo smalto-dentinale, consente una facile manipolazione. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK è un materiale fluido che può essere posizionato con incrementi di 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contiene il 69% in peso (55% in volume) di riempitivo di zirconio-silicio sferico (dimensioni medie delle particelle: 0.3  $\mu\text{m}$ , range delle dimensioni delle particelle: da 0.2 a 0.4  $\mu\text{m}$ ) e di riempitivo composito. OMNICHROMA FLOW BULK contiene 1,6-bis(metacrililetilossicarbonilamino) trimetilelano (UDMA), Trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbitore di UV.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK è disponibile in SIRINGA.

## **INDICAZIONI**

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

## **CONTROINDICAZIONI**

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

## **PRECAUZIONI**

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

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

- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA FLOW BULK con occhi, mucose, cute e abiti.
  - In caso di contatto di OMNICHROMA FLOW BULK con gli occhi, sciacquare

accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.

- Se OMNICHROMA FLOW BULK viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
  - Se OMNICHROMA FLOW BULK entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
  - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA FLOW BULK, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
- 10) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre. Dopo averlo tolto dal frigorifero, lasciare riposare il prodotto per 15 minuti o fino a quando non raggiunge la temperatura ambiente.
- 12) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.

## ■ INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

OMNICHROMA FLOW BULK è progettato per essere polimerizzato con una lampada fotopolimerizzatrice sia a luce alogena che a luce LED con lunghezza d'onda di 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK permette una profondità d'incremento di 3,5 mm polimerizzando per 20 secondi con un'unità di polimerizzazione alogena o a LED (intensità della luce: 800 mW/cm<sup>2</sup> o maggiore, lunghezza d'onda: 400-500 nm).

Si consiglia di testare la propria lampada fotopolimerizzatrice, verificando al di fuori del cavo orale che OMNICHROMA FLOW BULK risulti effettivamente indurito al termine della polimerizzazione. La tabella sotto riepiloga le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

| Tipo di luce | Intensità (mW/cm <sup>2</sup> ) | Tempo di polimerizzazione (secondi) | Profondità incremento (mm) <sup>1)</sup> |
|--------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| Alogena      | 600                             | 30                                  | 3.7                                      |
|              |                                 | 20                                  | 3.6                                      |
|              | 800                             | 30                                  | 4.1                                      |
| LED          | 800                             | 20                                  | 3.5                                      |
|              |                                 | 30                                  | 3.9                                      |
|              | 900                             | 20                                  | 3.5                                      |
|              |                                 | 30                                  | 4.0                                      |
|              | 1000                            | 20                                  | 3.6                                      |
|              |                                 | 30                                  | 4.1                                      |
|              | 1200                            | 20                                  | 3.7                                      |
|              |                                 | 30                                  | 4.2                                      |

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



## ■ CONSERVAZIONE

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

## ■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di OMNICHROMA FLOW BULK, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA e sottoporre a fotopolimerizzazione prima dello smaltimento.

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

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici.

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

## ■ PROCEDURE CLINICHE

Prima di procedere con l'utilizzo, valutare se il prodotto è adatto all'applicazione per il caso clinico da trattare. Il risultato estetico desiderato potrebbe non essere raggiunto in funzione del restauro da eseguire (ad esempio nel caso in cui rimanga pochissima struttura dentale, o nel caso in cui il dente sottostante sia estremamente pigmentato, o ancora nel caso in cui il dente sottostante debba essere sottoposto a una modifica di colore, etc.).

### 1. Pulizia

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

### 2. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

### 3. Preparazione della cavità

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

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

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

### 4. Protezione della polpa dentale

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

### 5. Sistema adesivo

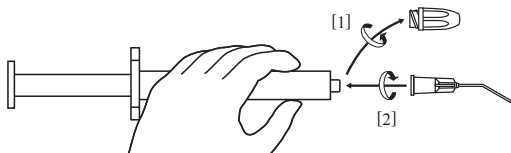
Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

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

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

## 6. Erogazione

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



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

## 7. Riempimento e modellazione

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

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON miscelare OMNICHROMA FLOW BULK con compositi di resina di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta, la contaminazione con bolle d'aria o la perdita dell'adeguamento del colore.
- Per evitare infezioni incrociate, dopo avere fatto uscire la pasta, rimuovere ed eliminare il puntale erogatore, pulire l'ugello con una garza e applicare il cappuccio immediatamente.
- Questo prodotto è fornito non sterile e non è prevista la sterilizzazione da parte dell'utente.
- Usare OMNICHROMA BLOCKER o OMNICHROMA BLOCKER FLOW sotto OMNICHROMA FLOW BULK per il restauro diretto di cavità di Classe III o IV. OMNICHROMA FLOW BULK può apparire semi-trasparente quando OMNICHROMA FLOW BULK non è adeguatamente circondato dalla parete della cavità. Se applicato per il restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV, OMNICHROMA FLOW BULK polimerizzato potrebbe apparire scuro (valore più basso) a causa della sua traslucenza.
- In caso di riparazioni su porcellana/composito, è necessaria l'applicazione di un opaquer sulle superfici fratturate come strato iniziale al fine di nascondere eventuali parti metalliche. Poi, applicare OMNICHROMA FLOW BULK sulle superfici fratturate.
- Nel caso si desideri mascherare una discolorazione del dente, applicare OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW o un materiale specifico per mascherare il colore come un opacizzante sulla superficie che presenta discolorazione per mascherarla, in seguito procedere al posizionamento di OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polimerizzazione

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

- Qualora sul composito polimerizzato siano stratificate resine composite di altre marche,

attenersi alle relative istruzioni.

## 9. Finitura

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

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

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

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

## LIETUVIŲ K.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą informaciją, atsargumo priemones ir pastabas.

### ■ GAMINIO APRAŠYMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK yra mažo klampumo, šviesa kietinamas, rentgenokontrastiškąs dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms, jis indikuojamas visoms kariozinių ertmių klasėms. OMNICHROMA FLOW BULK yra vieno atspalvio medžiaga. OMNICHROMA FLOW BULK lengva naudoti dedant tiesiai į paruoštą ertmę. Jos rentgenokontrastiškumas yra lygus arba didesnis nei 1 mm aliuminio ir jis ISO 4049 yra klasifikuojama kaip 1 tipo ir 2 klasės (1 grupės) medžiaga.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK yra taki medžiaga, kurią galima dėti 3,5 mm sluoksniais.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK sudėtyje yra 69 % pagal svorį (55 % pagal tūrį) sferinių silicio ir cirkonio oksidų dalelių užpildo (vidutinis dalelių dydis – 0,3 μm, dalelių dydžio diapazonas – nuo 0,2 iki 0,4 μm) bei kompozicinio užpildo. OMNICHROMA FLOW BULK dervinę matricą sudaro 1,6-bis(metakriletiloksikarbonilamino) trimetilheksanas (UDMA), trietilenglikolio dimetakrilato (TEGDMA), mekvinolis, dibutilhidroksiltoluenas ir UV sugėriklis.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK tiekiamas ŠVIRKŠTUOSE.

### ■ INDIKACIJOS

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

### ■ KONTRAINDIKACIJOS

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

### ■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE „OMNICHROMA FLOW BULK“ jokių kitu būdu, išskyrus nurodytą šiose

instrukcijose. Naudokite OMNICHROMA FLOW BULK tik kaip nurodyta šiame dokumente.

- 2) OMNICHROMA FLOW BULK skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems dantų priežiūros specialistams. Draudžiama jį parduoti arba naudoti ne dantų priežiūros specialistams.
- 3) NENAUDOKITE „OMNICHROMA FLOW BULK“, jei apsauginės pakuotės pažeistos arba atrodo sugadintos.
- 4) Jei OMNICHROMA FLOW BULK sukelia alerginę arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Dirbdami su OMNICHROMA FLOW BULK visą laiką mūvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines arba lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų ir metakrilato monomerus arba UV sugėriklių pavojaus.  
Pastaba. Tam tikros medžiagos gali prasiskverbti pro vienkartinės pirštines. Jei OMNICHROMA FLOW BULK patenka ant vienkartininių pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kuo greičiau kruopščiai plaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite OMNICHROMA FLOW BULK patekimo į akis ir ant gleivinės, odos ar drabužių.
  - Jei OMNICHROMA FLOW BULK pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
  - Jei OMNICHROMA FLOW BULK pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį, o baigę restauraciją kruopščiai plaukite ją vandeniu.
  - Jei OMNICHROMA FLOW BULK patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
  - Iš karto po gydymo nurodykite pacientui skalauti burną.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK neleidžiama praryti arba įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad OMNICHROMA FLOW BULK nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo be priežiūros pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Baigę naudoti, valykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminys skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminys pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti. Išėmę gaminį iš šaldytuvo palaukite 15 minučių arba kol jis pasieks kambario temperatūrą.
- 12) Atkreipkite dėmesį į tai, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.

## ■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

OMNICHROMA FLOW BULK skirtas kietinti su halogeninėmis arba LED kietinimo lempomis, kurių bangų ilgis yra 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK galima kietinti 3,5 mm storio sluoksniais kietinant 20 sekundžių halogenine arba šviesos diodų kietinimo lempa (šviesos intensyvumas 800 mW/cm<sup>2</sup> arba didesnis, 400–500 nm).

Prieš atliekant surišimo procedūrą būtina sukietinkite OMNICHROMA FLOW BULK ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad OMNICHROMA FLOW BULK visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio.

Kietinimo trukmės ir sluoksnio storio santykis:

| Lempos tipas  | Intensyvumas<br>(mW/cm <sup>2</sup> ) | Kietinimo trukmė<br>(sekundės) | Sluoksnio storis<br>(mm) <sup>1)</sup> |
|---------------|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| Halogeninė    | 600                                   | 30                             | 3,7                                    |
|               | 800                                   | 20                             | 3,6                                    |
|               |                                       | 30                             | 4,1                                    |
| Šviesos diodų | 800                                   | 20                             | 3,5                                    |
|               |                                       | 30                             | 3,9                                    |
|               | 900                                   | 20                             | 3,5                                    |
|               |                                       | 30                             | 4,0                                    |
|               | 1000                                  | 20                             | 3,6                                    |
|               |                                       | 30                             | 4,1                                    |
|               | 1200                                  | 20                             | 3,7                                    |
|               |                                       | 30                             | 4,2                                    |

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

## ■ LAIKYMAS

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

## ■ UTILIZAVIMAS

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

Neleiskite patekti į kanalizaciją, nuotekų sistemas ar vandens telkinius.

Negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Laikykites vietinių šalinimo instrukcijų.

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

## ■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

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

### 1. Valymas

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

### 2. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

### 3. Ertmės preparavimas

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

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

- Jei atliekama keramikos / kompozito pataisa, paširkštinkite paviršių grąžtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį surišimui, ėsdinkite fosforo rūgštimi, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru, po to apdorokite pažeistą taisomą paviršių silanu ar metao

primeriu, jei yra atvertas metalas, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

#### 4. Pulpos apsauga

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

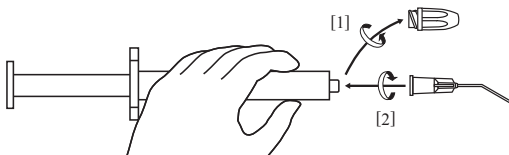
#### 5. Surišimo sistema

Naudokite surišimo sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

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

#### 6. Dozavimas

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



- Priedai ir dozavimo antgaliai yra skirti tik „OMNICHROMA FLOW BULK“ ŠVIRKŠTUI. Naudokite pridėtus dozavimo antgalius (metalinus antgalius).
- Dozavimo antgaliai („TOKUYAMA Dispensing Tip“) parduodami ir atskirai.
- Dirbdami su švirkštu ir tvirtindami dozavimo antgalį mėvėkite švarias pirštines.

#### 7. Plombavimas ir formavimas

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

- NESPAUSKITE medžiagos iš švirkšto didele jėga vos išėmę juos iš šaldytuvo.
- NEMAIŠYKITE „OMNICHROMA FLOW BULK“ su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad išvengtumėte nepilno sukietėjimo, simaišytų oro tarpų ir nepakistų atspalvis.
- Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, išspaudę pastos, nuimkite ir išmeskite dozavimo antgalį, nuvalykite galiuką marle ir iš karto vėl uždėkite dangtelį.
- Šis gaminytis tiekiamas nesterilus ir neturi būti sterilizuojamas naudotojo.
- Po OMNICHROMA FLOW BULK naudokite OMNICHROMA BLOCKER arba OMNICHROMA BLOCKER FLOW, jei atliekate tiesioginę didelės III arba IV klasės ertmės restauraciją. OMNICHROMA FLOW BULK gali atrodyti pusiau peršviečiama, jei OMNICHROMA FLOW BULK nepakankamai apsupta ertmės sienelių. Naudojant vien tik OMNICHROMA FLOW BULK didelėse III arba IV klasės ertmėse, sukietinus restauraciją gali atrodyti tamsi.
- Jei taisoma keramiką / kompozitas, ant pažeistų paviršių kaip pirmą sluoksnį reikia aplikuoti maskuojančią medžiagą, kad būtų paslėpta metalinė dalis (jei tokia yra). Po to taisomas paviršius padengiamas OMNICHROMA FLOW BULK.
- Jei norite paslėpti pakitusią dantų spalvą, ant pakitusios spalvos paviršiaus tepkite OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW arba dantų spalvos maskuojamąją medžiagą, pvz., opakerinį, kad paslėptumėte spalvos pakitimą, ir tada naudokite OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Kietinimas

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

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

## 9. Apdaila

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

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį 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, piezīmes un norādījumus par piesardzības pasākumiem un materiāliem.

## IZSTRĀDĀJUMA APMĀKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

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

## INDIKĀCIJAS

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

## **■ KONTRINDIKĀCIJAS**

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

## **■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- 1) NEIZMANTOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet OMNICHROMA FLOW BULK tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK drīkst pārdot tikai licencētiem stomatoloģijas speciālistiem, un tikai viņi drīkst tos lietot. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatoloģijas speciālisti.
- 3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK, ja drošības plombas ir bojātas vai jums šķiet, ka tās tikušas atvērtas.
- 4) Ja OMNICHROMA FLOW BULK izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar OMNICHROMA FLOW BULK, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem vai UV staru absorbentu.  
Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdiem. Ja OMNICHROMA FLOW BULK nokļūst uz medicīnas cimdiem, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu OMNICHROMA FLOW BULK nokļūšanu acīs vai uz gļotādas membrānas, ādas un apģērba.
  - Ja OMNICHROMA FLOW BULK nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.
  - Ja OMNICHROMA FLOW BULK nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.
  - Ja OMNICHROMA FLOW BULK nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.
  - Uzreiz pēc procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK nedrīkst norīt vai ieelpot. Norīšana vai ieelpošana var izraisīt nopietnas traumas.
- 8) Lai nepieļautu kompozītsveķu OMNICHROMA FLOW BULK netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.
- 9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.
- 10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls, vai aizsargbrilles.
- 11) Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (18–30 °C/62–84 °F). Pirms lietošanas ļaujiet izstrādājumam sasniegt istabas temperatūru. Aukstu materiālu var būt grūti izspiest. Pēc izņemšanas no ledusskapja ļaujiet izstrādājumam atdzist 15 minūtes vai, līdz tiek sasniegta istabas temperatūra.
- 12) Ņemiet vērā — ja restaurācija tika sabojāta nepareizi salāgota sakodiena vai bruksisma (zobu pārāk ciešas sakošanas, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācija var sabojāties vēlreiz.

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

Kompozītsveķi OMNICHROMA FLOW BULK ir paredzēti cietināšanai ar halogēnu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu, kuras viļņu garums ir 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK nodrošina 3,5 mm bieza uzlikta slāņa cietināšanu, 20 sekundes cietinot ar halogēna polimerizācijas



lampu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu (gaismas stiprums: 800 mW/cm<sup>2</sup> vai vairāk, viļņa garums, 400–500 nm).

Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet OMNICHROMA FLOW BULK cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi OMNICHROMA FLOW BULK pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu:

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

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

## ■ GLABĀŠANA

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

2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.

3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA FLOW BULK pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz šļirces iepakojuma.

## ■ ATBRĪVOŠANĀS

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

Nedrīkst nokļūt kanalizācijā, kanalizācijas sistēmās vai ūdenstilpēs.

Nedrīkst izmantot sadzīves atkritumu konteinerā kopā ar sadzīves atkritumiem.

Saskaņā ar vietējiem izmantošanas norādījumiem.

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

## ■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

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

### 1. Tīrīšana

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

### 2. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

### 3. Kavītes sagatavošana

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

ar ūdeni.

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

- Atkarībā no izskata un izturības prasībām, iespējams, ir jāizveido robota slīpā mala.
- Porcelāna/kompozītmateriālu restaurāciju gadījumā padariet virsmu raupjāku ar frēzurbī vai dimanta uzgali, lai sagatavotu virsmu adhēzijai; uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu; rūpīgi noskalojiet ar ūdeni; rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna savienošanas līdzekli un pēc tam apstrādājiet ar metāla praimeru, ja saskaņā ar ražotāja norādījumiem saplaisājušās virsmas nonāk saskarē ar metālu.

#### 4. Pulpas aizsardzība

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

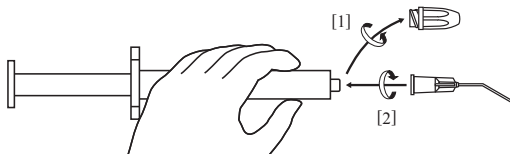
#### 5. Saistviela

Uzklājiet saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

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

#### 6. Izspiešana

- Turiet sprauslu un pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]
- Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās izspiešanas uzgali (metāla uzgalis). Pagrieziet izspiešanas uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]



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

#### 7. Piepildīšana un konturēšana

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

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

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

## 8. Cietināšana

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

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

## 9. Slīpēšana

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

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

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

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

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

# NEDERLANDS

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

## ■ PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK is een laagviskeuze, lichtuithardende, radiopake compositiethars voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties en is geïndiceerd voor alle cavitaitsklassen. OMNICHROMA FLOW BULK is een materiaal met één kleur. Directe plaatsing van OMNICHROMA FLOW BULK in een geprepareerde caviteit zorgt voor gebruiksgemak. Het product heeft een röntgenopaciteit van gelijk of meer dan 1 mm aluminium en is conform ISO 4049 als materiaal van type 1, klasse 2 (groep 1) geclassificeerd.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK is een vloeïend materiaal dat in 3,5 mm dikke lagen kan

worden aangebracht.

- 3) OMNICHROMA FLOW BULK bevat 69 gewichtsprocent (55 volumeprocent) sferische siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof (gemiddelde partikelgrootte: 0,3µm, bereik partikelgrootte: 0,2 tot 0,4µm) en composietvulstof. OMNICHROMA FLOW BULK bevat 1,6-bis(methacrylethylloxycarbonyl-amino)trimethylhexaan (UDMA), triëthyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorbens.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK is verkrijgbaar in een SPUIT.

## ■ INDICATIES

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

## ■ CONTRA-INDICATIES

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

## ■ VOORZORGSMAATREGELEN

- 1) Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK NIET voor andere doeleinden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK uitsluitend zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK is uitsluitend bestemd voor verkoop aan en gebruik door bevoegde tandheelkundige professionals. Het is niet bestemd voor verkoop aan of gebruik door niet-tandheelkundige professionals.
- 3) Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK NIET als de verzegeling verbroken is of er beschadigd uitziet.
- 4) Als OMNICHROMA FLOW BULK een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt, staak dan onmiddellijk het gebruik.
- 5) Gebruik altijd onderzoekshandschoenen (plastic, vinyl of latex) wanneer u met OMNICHROMA FLOW BULK werkt, om te voorkomen dat u allergische reacties op methacrylmonomeren of UV-absorbens ontwikkelt.  
Opmerking: Bepaalde stoffen/materialen kunnen door onderzoekshandschoenen dringen. Als OMNICHROMA FLOW BULK in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek de handschoenen dan uit en gooi ze meteen weg, en was uw handen zo spoedig mogelijk grondig met water.
- 6) Vermijd contact van OMNICHROMA FLOW BULK met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
  - Als OMNICHROMA FLOW BULK in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
  - Als OMNICHROMA FLOW BULK in contact komt met de slijmvliezen, veeg het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon en spoel na afloop van de restauratie grondig met water.
  - Als OMNICHROMA FLOW BULK in contact komt met de huid of kleding, bevochtigt het gebied dan onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaasje.
  - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van OMNICHROMA FLOW BULK te voorkomen, het product niet

onbeheerd laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.

9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.

10) Wanneer u een uithardingslamp gebruikt, draag dan altijd een 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. Het kan lastig zijn koud materiaal uit de spuit te drukken. Laat het product na verwijdering uit de koelkast 15 minuten bekomen tot het op kamertemperatuur is.

12) Let op: als een restauratie is afgebrokkeld door malocclusie of bruxisme (op elkaar klemmen, knarsen of tikken), kan de herstelde restauratie mogelijk opnieuw afbrokkelen.

## ■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

OMNICHROMA FLOW BULK is ontworpen voor uitharding met een halogeen- of led-uithardingslamp met een golflengte van 400–500 nm. Met OMNICHROMA FLOW BULK kunt u een laag met een diepte van 3,5 mm toevoegen via uitharding met licht gedurende 20 seconden met een halogeen of led-uithardingsapparaat (lichtintensiteit: 800 mW/cm<sup>2</sup> of meer, golflengte: 400-500 nm).

Test de lichtuitharding met OMNICHROMA FLOW BULK eerst extra-oraal en controleer de benodigde tijd van de volledige uitharding van OMNICHROMA FLOW BULK met uw uithardingslamp vóór u het bondingproces uitvoert in de mond. In de onderstaande tabel wordt de relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag samengevat.

Relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag:

| Soort lamp | Intensiteit (mW/cm <sup>2</sup> ) | Uithardingstijd (seconden) | Diepte van de laag (mm) <sup>1)</sup> |
|------------|-----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| Halogeen   | 600                               | 30                         | 3,7                                   |
|            | 800                               | 20                         | 3,6                                   |
|            |                                   | 30                         | 4,1                                   |
| Led        | 800                               | 20                         | 3,5                                   |
|            |                                   | 30                         | 3,9                                   |
|            | 900                               | 20                         | 3,5                                   |
|            |                                   | 30                         | 4,0                                   |
|            | 1000                              | 20                         | 3,6                                   |
|            |                                   | 30                         | 4,1                                   |
|            | 1200                              | 20                         | 3,7                                   |
|            |                                   | 30                         | 4,2                                   |

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

## ■ BEWAREN

1) Bewaar OMNICHROMA FLOW BULK bij een temperatuur tussen 0-25 °C (32-77 °F).

2) VERMIJD directe blootstelling aan licht en warmte.

3) Gebruik OMNICHROMA FLOW BULK NIET na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking van de spuit vermeld staat.

## ■ WEGWERPEN

Om overtollige OMNICHROMA FLOW BULK veilig weg te werpen, drukt u het ongebruikte materiaal uit de SPUIT en hardt u het uit alvorens het weg te werpen.

Voorkom lozing in afvoeren, riolen of waterlopen.

Mag niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Volg de plaatselijke instructies voor verwijdering.

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

## **■ KLINISCHE PROCEDURE**

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

### **1. Reinigen**

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

### **2. Isolatie**

Een rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

### **3. Preparatie van de caviteit**

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

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

- Een holle (scalloped) bevel kan wenselijk zijn, afhankelijk van esthetiek en retentie.
- Maak bij porselein-/composietreparaties het oppervlak ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie van het gebied; breng fosforzuurets aan ten behoeve van reiniging; spoel grondig met water; droog grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel, gevolgd door metaal-primer indien metaal is blootgesteld aan de gebroken oppervlakken, volgens de instructies van de fabrikant.

### **4. Bescherming van de pulpa**

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

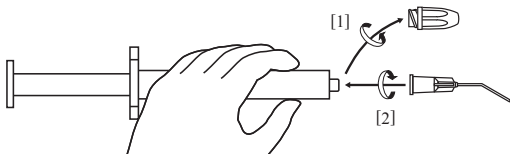
### **5. Bondingsysteem**

Gebruik een bondingsysteem volgens de instructies van de fabrikant.

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

### **6. Aanbrengen**

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



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

## 7. Vullen en contouren afwerken

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

- Oefen GEEN onnodige kracht uit op de spuit direct nadat deze uit de koelkast is gehaald.
- Meng OMNICHROMA FLOW BULK NIET met andere merken harscomposiet, om onvoldedige uitharding, insluiting van luchtballen of verlies van de kleuraanpassing te voorkomen.
- Om kruisinfectie te vermijden, verwijder na het uitdrukken van de pasta de applicatietip, werp deze weg, veeg de spuitmond af met een gaasje en plaats de dop onmiddellijk terug.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om door de gebruiker te worden gesteriliseerd.
- Gebruik OMNICHROMA BLOCKER of OMNICHROMA BLOCKER FLOW onder OMNICHROMA FLOW BULK voor de rechtstreekse restauratie van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan semitransparant lijken als OMNICHROMA FLOW BULK niet voldoende omgeven is door een cavitetswand. Indien toegepast bij rechtstreekse restauraties van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV, kan de uitgeharde OMNICHROMA FLOW BULK er donker uitzien.
- In geval van porselein-/composietreparaties dient men een opaquer toe te passen op de gebroken oppervlakken omdat een eerste laag nodig is om het metalen gedeelte te verbergen als er een is. Voeg vervolgens OMNICHROMA FLOW BULK toe aan de gebroken oppervlakken.
- In geval van maskering van tandverkleuring past u OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW of een tandheelkundig maskerend materiaal zoals een opaquer toe op het verkleurd oppervlak om de verkleuring te maskeren. Vervolgens brengt u OMNICHROMA FLOW BULK aan.

## 8. Uitharding

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

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

## 9. Afwerking

Modelleer en polijst de restauratie. Gebruik voor de afwerking afwerkschijven en/of diamantstiften voor fijne afwerking. Gebruik metalen afwerkstrips of vinyl polijststrips voor proximale oppervlakken. Gebruik voor het polijsten rubberen punten of andere geschikte

polijstgereedschappen. Gebruik als laatste polijststap viltschijven of katoenen wielen met polijstpasta of geschikte polijstgereedschappen.

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

**BELANGRIJK:** De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de tandheelkundig specialist om vóór gebruik te controleren of dit product geschikt is voor de toepassing.

De productspecificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

## NORSK

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

### PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK er en lysherdende, røntgentett komposittharpiks med lav viskositet for bruk i restaureringer anterior og posterior, og er indikert for alle kariusklasser. OMNICHROMA FLOW BULK er et enkelt skyggemateriale. Direkte plassering av OMNICHROMA FLOW BULK i et forberedt hulrom gir enkel håndtering. Produktet har en røntgenopasitet på minst 1 mm aluminium og er klassifisert som materiale av type 1, klasse 2 (gruppe 1) iht. ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK er et flytbart materiale som kan plasseres i inkremitter på 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK inneholder 69 vekt-% (55 volum-%) sfærisk silika-zirconia-fyllstoff (gjennomsnittlig partikkelstørrelse: 0,3 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,2 til 0,4 µm) og komposittfyllstoff. OMNICHROMA FLOW BULK inneholder 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylheksan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mequinol, dibutylhydroksyltoluen og UV-absorberingsmiddel.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK er tilgjengelig i SPRØYTE.

### INDIKASJONER

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

### KONTRAINDIKASJONER

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

### FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk OMNICHROMA FLOW BULK til noe annet formål enn de som er oppført i disse instruksjonene. Bruk OMNICHROMA FLOW BULK kun som beskrevet heri.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK er kun designet for salg og bruk av autoriserte tannpleiere. Det er ikke designet for salg eller bruk av ikke-tannpleiere.
- 3) IKKE bruk OMNICHROMA FLOW BULK hvis sikkerhetsforseglingene er ødelagte eller ser ut til å ha blitt tuklet med.



- 4) Hvis OMNICHROMA FLOW BULK forårsaker en allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du avslutte bruken umiddelbart.
- 5) Bruk undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) til enhver tid når du håndterer OMNICHROMA FLOW BULK for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner fra metakrylmonomerer eller UV-absorberingsmiddelet.  
OBS: Enkelte stoffer/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du fjerne og kaste hanskene, og vaske hendene grundig med vann så snart som mulig.
- 6) Unngå kontakt med OMNICHROMA FLOW BULK med øyne, slimhinne, hud og klær.
  - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med øynene, skyll øynene omhyggelig med vann og kontakt øyelege omgående.
  - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med slimhinne membranen, tørk det berørte området øyeblikkelig og skyll grundig med vann etter at restaureringen er fullført.
  - Hvis OMNICHROMA FLOW BULK kommer i kontakt med huden eller klærne, må du umiddelbart mette området med en gjennomvåt bomullspinne med alkohol eller gasbind.
  - Instruer pasienten om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK skal ikke svelges eller aspireres. Svelging eller aspirasjon kan forårsake alvorlig personskaade.
- 8) For å unngå utilsiktet inntak av OMNICHROMA FLOW BULK, må du ikke la det være uten tilsyn innen rekkevidden til pasienter og barn.
- 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
- 10) Når du bruker en lysherdeenhet, må beskyttelsesbriller, briller eller vernebriller alltid brukes.
- 11) Dette produktet er designet for bruk ved romtemperatur (18–30 °C / 62–84 °F). La produktet nå romtemperatur før bruk. Kaldt materiale kan være vanskelig å ekstrudere. Etter at du har tatt det ut av kjøleskapet, la produktet forbli ubehandlet i 15 minutter eller til det når romtemperatur.
- 12) Vær oppmerksom på at når en restaurering er fliset fra feiljustert okklusjon eller bruxisme (klemming, sliping eller tapping), kan den reparerte restaureringen sponere igjen.

## ■ INDIKASJONER FOR FYLING OG HERDING

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

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

Forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde:

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

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

## ■ OPPBEVARING

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

## ■ AVFALLSHÅNDTERING

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

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

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

### 1. Rengjøring

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

### 2. Isolering

En gummidam er den foretrukne isolasjonsmetoden.

### 3. Preparering av kaviteten

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

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

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

- Ved reparasjoner av porselen/kompositt, må du skille overflaten med en bor eller et diamantpunkt for å forberede området for vedheft; bruk fosforsyre-etsing for rengjøring; skyll

grundig med vann; lufttørk grundig og behandle med et silankoblingsmiddel, etterfulgt av en metallgrunning hvis metall blir utsatt for de oppsprukkede overflatene i henhold til produsentens anvisninger.

#### 4. Massebeskyttelse

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

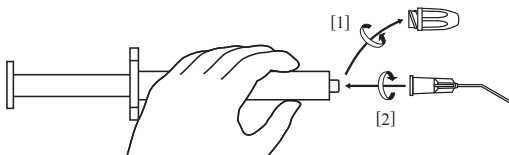
#### 5. Limingssystem

Bruk et limingssystem i henhold til produsentens instruksjoner.

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

#### 6. Dispensering

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



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

#### 7. Fylling og konturering

Hulrom kan fylles direkte fra dispenseringsspissen, eller indirekte med et instrument etter ekstrudering av pastaen på blandeputen. Trinnene skal ikke overskride den angitte herdingsdybden om gangen (se ovennevnte tabell).

- IKKE bruk overdreven kraft for å ekstrudere materialet fra sprøyten umiddelbart etter at det er tatt ut av kjøleskapet.
- Bland IKKE OMNICHROMA FLOW BULK med andre merker harpikskompositt for å unngå ufullstendig herding, innkapsling av luftbobler eller tap av fargejusteringen.
- Etter ekstrudering av pastaen, fjern og kasser dispenseringsspissen, tørk av munnstykket med gasbind og skift hetten umiddelbart, for å unngå kryssinfeksjon.
- Dette produktet leveres usterilt og skal ikke steriliseres av brukeren.
- Bruk OMNICHROMA BLOCKER eller OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK for direkte restaurering av et omfattende hulrom i klasse III eller IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan virke halvgjennomsiktig når OMNICHROMA FLOW BULK ikke er tilstrekkelig omgitt av en hulromsvegg. Den herdede OMNICHROMA FLOW BULK kan vises mørk når den brukes i direkte restaureringer av omfattende klasse III- eller IV-hulrom.
- Når det gjelder reparasjon av porselen/kompositt, er påføring av et ugjennomsiktig middel på de oppsprukkede overflatene nødvendig som et innledende lag for å skjule en metalldel (hvis den eksisterer). Plasser deretter OMNICHROMA FLOW BULK på de oppsprukne overflatene.

- Ved maskering av tannmisfarging, bruk OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW eller et tannfargemaskeringsmateriale, eksempelvis et ugjenomsiktig materiale, på den misfargede overflaten for å maskere misfarging, etterfulgt av plassering av OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Herding

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

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

## 9. Pussing og polering

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

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

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

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

## POLSKI

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

## OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

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

## ■ WSKAZANIA

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

## ■ PRZECIWSKAZANIA

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

## ■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA FLOW BULK do jakiegokolwiek celu innego niż cele wymienione w tej instrukcji. Używać OMNICHROMA FLOW BULK tylko zgodnie z podanymi w niniejszej instrukcji zaleceniami.
- 2) Materiał OMNICHROMA FLOW BULK jest przeznaczony do sprzedaży i użytkowania wyłącznie przez licencjonowanych specjalistów stomatologicznych. Materiał nie jest przeznaczony do sprzedaży i użytkowania przez osoby niebędące specjalistami stomatologicznymi.
- 3) NIE używać OMNICHROMA FLOW BULK, jeżeli plomby zabezpieczające są złamane lub wyglądają na uszkodzone.
- 4) Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość, należy natychmiast zaprzestać stosowania materiału.
- 5) Podczas posługiwania się OMNICHROMA FLOW BULK należy zawsze używać rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), aby uniknąć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych spowodowanych przez monomery metakrylowe lub pochłaniacze promieni UV.  
Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt z rękawicami ochronnymi, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie jak najszybciej dokładnie umyć ręce wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA FLOW BULK z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
  - Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt z oczami, należy obficie przemyć oczy wodą i natychmiast zgłosić się do okulisty.
  - Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt z błoną śluzową, natychmiast przetrzeć narażone miejsce i po zakończeniu odbudowy dokładnie spłukać wodą.
  - Jeżeli OMNICHROMA FLOW BULK wejdzie w kontakt ze skórą lub ubraniem, natychmiast zwilżyć obszar wacikiem lub gazikiem nasączonym alkoholem.
  - Polecieć pacjentowi, aby natychmiast po zabiegu przepłukał usta.
- 7) Nie połykać ani nie wdychać OMNICHROMA FLOW BULK. Połknięcie lub wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
- 8) Aby uniknąć niezamierzonego połknięcia OMNICHROMA FLOW BULK, nie należy pozostawiać materiału bez nadzoru w zasięgu pacjentów i dzieci.
- 9) Po użyciu wyczyścić alkoholem instrumenty aplikacyjne i szczotki.
- 10) W przypadku stosowania lampy polimeryzacyjnej należy zawsze nosić przyłbice ochronne, okulary lub gogle.
- 11) Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (18–30°C / 62–84°F). Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. Zimny materiał może być trudny do wyciśnięcia. Po wyjęciu z lodówki pozostawić produkt na 15 minut lub do

osiągnięcia temperatury pokojowej.

- 12) Należy pamiętać, że w przypadku wyszczerbienia się uzupełnienia ubytku z powodu nieprawidłowego zgryzu lub bruksizmu (zaciskanie, ścieranie lub stukanie), naprawione uzupełnienie może ulec ponownemu odkruszeniu.

## ■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPELNIANIA I UTWARDZANIA

Materiał OMNICHROMA FLOW BULK jest przeznaczony do utwardzania za pomocą światła halogenowego lub LED o długości fali 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK pozwala na utwardzenie na głębokości polimeryzacji 3,5 mm przez światłoutwardzanie podczas 20 sekund, przy użyciu sprzętu ze światłem halogenowym lub LED (natężenie światła: 800 mW/cm<sup>2</sup> lub więcej, długość fali: 400 - 500 nm).

Należy wykonać utwardzanie OMNICHROMA FLOW BULK poza jamą ustną i sprawdzić czas potrzebny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA FLOW BULK za pomocą własnej lampy polimeryzacyjnej przed wykonaniem procedury wiązania. Poniższa tabela podsumowuje zależność pomiędzy czasem utwardzania a głębokością polimeryzacji.

Zależność pomiędzy czasem utwardzania a głębokością polimeryzacji:

| Rodzaj światła | Natężenie (mW/cm <sup>2</sup> ) | Czas utwardzania (sekundy) | Głębokość polimeryzacji (mm) <sup>1)</sup> |
|----------------|---------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|
| Halogen        | 600                             | 30                         | 3,7                                        |
|                |                                 | 20                         | 3,6                                        |
|                | 800                             | 30                         | 4,1                                        |
| LED            | 800                             | 20                         | 3,5                                        |
|                |                                 | 30                         | 3,9                                        |
|                | 900                             | 20                         | 3,5                                        |
|                |                                 | 30                         | 4,0                                        |
|                | 1000                            | 20                         | 3,6                                        |
|                |                                 | 30                         | 4,1                                        |
|                | 1200                            | 20                         | 3,7                                        |
|                |                                 | 30                         | 4,2                                        |

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

## ■ PRZECHOWYWANIE

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

## ■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

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

Nie usuwać z odpadami domowymi.

Postępować zgodnie z lokalnymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Patrz Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych na końcu tej IFU.

## ■ PROCEDURA KLINICZNA

Przed użyciem należy określić, czy produkt ten nadaje się do zastosowania w danym przypadku. Osiągnięcie pożądanego efektu estetycznego może okazać się niemożliwe, w zależności od

przypadku (np. gdy pozostaje bardzo mało struktury zęba, ząb pod spodem jest bardzo przebarwiony lub oczekiwana jest całkowita zmiana koloru zęba itp.).

### 1. Czyszczenie

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

### 2. Izolacja

Koferdam jest preferowaną metodą izolacji.

### 3. Opracowanie ubytku

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

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

- W zależności od pożądanego efektu estetycznego i retencji konieczne może być wykonanie nierównego ścięcia typu bevel.
- W przypadku napraw porcelany/kompozytu zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki w celu przygotowania powierzchni do adhezji; do czyszczenia zastosować trawienie kwasem fosforowym; dokładnie spłukać wodą; dokładnie wysuszyć powietrzem i potraktować silanowym środkiem wiążącym, a następnie nałożyć primer do metalu, jeżeli na uszkodzonej powierzchni widoczny jest metal zgodnie z instrukcjami producenta.

### 4. Ochrona miazgi

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

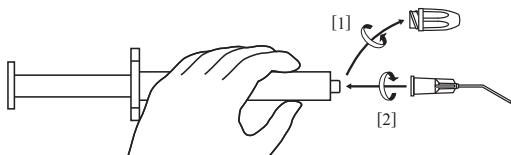
### 5. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcjami producenta.

- W przypadku stosowania samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzanych systemów wiążących należy upewnić się, że systemy te są kompatybilne z używanymi światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi.
- W przypadku napraw porcelany/kompozytu należy upewnić się, że powierzchnia porcelany/kompozytu jest kondycjonowana silanowym środkiem wiążącym PRZED wykonaniem procedury wiązania.

### 6. Dozowanie

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



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

## **7. Wypełnianie i konturowanie**

Ubytki można wypełniać bezpośrednio za pomocą końcówki dozującej lub pośrednio za pomocą instrumentu po wyciśnięciu pasty na podkładkę mieszającą. Poszczególne warstwy nie powinny przekraczać wskazanej głębokości utwardzania (patrz tabela powyżej).

- NIE wywierać nadmiernej siły, aby wycisnąć materiał ze strzykawki bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.
- NIE mieszać OMNICHROMA FLOW BULK z innymi markami kompozytu żywicznego, aby uniknąć niepełnego utwardzenia, uwiecznienia pęcherzyków powietrza lub utraty dopasowania kolorystycznego.
- Aby zapobiec infekcji krzyżowej, po wyciśnięciu pasty należy usunąć i wyrzucić końcówkę dozującą, przetrzeć dyszę gazikiem i natychmiast założyć kapturek.
- Ten produkt jest dostarczany w postaci niesterylnej i nie jest przeznaczony do sterylizacji przez użytkownika.
- Użyć OMNICHROMA BLOCKER lub OMNICHROMA BLOCKER FLOW pod OMNICHROMA FLOW BULK w przypadku bezpośredniego uzupełnienia rozległych ubytków klasy III lub IV. Materiał OMNICHROMA FLOW BULK może się wydawać półprzezroczysty, gdy OMNICHROMA FLOW BULK nie jest odpowiednio otoczony przez ścianę ubytku. W przypadku stosowania w bezpośrednich uzupełnieniach rozległych ubytków klasy III lub IV utwardzony materiał OMNICHROMA FLOW BULK może sprawiać wrażenie ciemnego.
- W przypadku naprawy porcelany/kompozytu w celu ukrycia ewentualnego elementu metalowego konieczne jest nałożenie nieprzezroczystego lakieru jako warstwy wstępnej na uszkodzone powierzchnie. Następnie należy nałożyć OMNICHROMA FLOW BULK na uszkodzone powierzchnie.
- W przypadku maskowania przebarwień na zębach należy zastosować OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW lub materiał maskujący w kolorze zębów, np. lakier do maskowania przebarwień, a następnie nałożyć OMNICHROMA FLOW BULK.

## **8. Utwardzanie**

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

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

## **9. Wykańczanie**

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

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



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

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

## **PORTUGUÊS**

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

### **■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca e de baixa viscosidade para uso em restaurações de dentes anteriores e posteriores e é indicado para todas as classes de cavidades. OMNICHROMA FLOW BULK é um material de tonalidade única. OMNICHROMA FLOW BULK permite fácil inserção direta dentro de uma cavidade preparada. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK é um material fluido de baixa tensão que pode ser colocado em incrementos de 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK contém 69.% em peso (55% em volume) de carga esferoidal em sílica-zircônio (tamanho médio das partículas: 0,3µm, na faixa de: 0,2 a 0,4µm) e material compósito. OMNICHROMA FLOW BULK contém 1,6-bis (metacrilo-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), Trietilenoglicoldimetacrilato (TEGDMA), mequínol, dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK está disponível em SERINGA.

### **■ INDICAÇÕES**

- Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores
- Base ou revestimento de cavidade
- Para vedamento de cavidades preparadas antes de confeccionar as restaurações indiretas
- Reparo de porcelanas/compósitos

### **■ CONTRA-INDICAÇÕES**

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

### **■ PRECAUÇÕES**

- 1) NÃO usar OMNICHROMA FLOW BULK para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA FLOW BULK apenas conforme as instruções.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde bucal licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoas que não sejam da área da saúde.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA FLOW BULK se os selos de segurança se encontrarem rompidos ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA FLOW BULK causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA FLOW BULK use sempre luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reação alérgica aos monômeros de metacrilato ou absorvedor de UV.

Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
  - Se OMNICHROMA FLOW BULK entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contate imediatamente um médico oftalmologista.
  - Se OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK 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 FLOW BULK, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- 9) Limpar as espátulas de inserção de resina e pincéis de aplicação com álcool depois do uso.
- 10) Ao usar um fotopolimerizador, óculos de proteção devem ser utilizados durante todo o tempo.
- 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. Caso armazenar o produto em geladeira, deixá-lo fora desta por 15 minutos ou até que ele chegue à temperatura ambiente antes de utilizá-lo.
- 12) Atente para o fato de que quando uma restauração fratura devido a má oclusão ou parafunção (bruxismo, apertamento, contato prematuro, hábitos parafuncionais, etc.), a restauração reparada pode fraturar novamente.

## ■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

OMNICHROMA FLOW BULK foi projetado para ser fotopolimerizado por luz halógena ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK permite uma profundidade de incremento de 3,5 mm por luz de polimerização durante 20 minutos com uma unidade de luz de polimerização de halogênio ou LED (Intensidade luminosa: 800 mW/cm<sup>2</sup> ou superior, comprimento de onda: 400-500 nm).

Certifique-se de fotopolimerizar OMNICHROMA FLOW BULK fora da boca para observar o tempo requerido para cura completa (endurecimento) de OMNICHROMA FLOW BULK com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer a restauração em boca. A tabela seguinte resume a relação entre o tempo de fotopolimerização e a profundidade do incremento.

| Tipo de luz | Intensidade (mW/cm <sup>2</sup> ) | Tempo de fotopolimerização (segundos) | Profundidade do incremento (mm) <sup>1)</sup> |
|-------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Halógena    | 600                               | 30                                    | 3,7                                           |
|             | 800                               | 20                                    | 3,6                                           |
|             |                                   | 30                                    | 4,1                                           |
| LED         | 800                               | 20                                    | 3,5                                           |
|             |                                   | 30                                    | 3,9                                           |
|             | 900                               | 20                                    | 3,5                                           |
|             |                                   | 30                                    | 4,0                                           |
|             | 1000                              | 20                                    | 3,6                                           |
|             |                                   | 30                                    | 4,1                                           |
|             | 1200                              | 20                                    | 3,7                                           |
|             |                                   | 30                                    | 4,2                                           |

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

## ■ ARMAZENAMENTO

- 1) Armazene OMNICHROMA FLOW BULK em temperaturas entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA FLOW BULK depois da data de vencimento indicada na seringa.

## ■ DESCARTE

Para descartar o excesso de OMNICHROMA FLOW BULK, remova completamente seu conteúdo fazendo a extrusão da porção de produto não usado. Então, fotopolimerize esse material e descarte de acordo com a legislação locais.

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

Não deve ser descartado junto com o lixo doméstico.

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

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

## ■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

Determinar se este produto é adequado para a aplicação no caso antes de usar. O resultado estético desejado pode não ser atingido dependendo do caso (ex: pouca estrutura dental remanescente, estrutura remanescente muito escurecida, ou casos em que a cor do dente subjacente será mudada para outra cor, etc.).

### 1. Limpeza

Limpe cuidadosamente a superfície do dente com taça de borracha e pasta sem flúor, depois enxágue abundantemente com água.

### 2. Isolamento

Preferencialmente utilizar isolamento absoluto com dique de borracha.

### 3. Preparação da Cavidade

Preparar a cavidade. Caso não tenha sido feito preparo cavitário (ex: lesões cervicais não cariosas), limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor. Então, enxágue abundantemente com água. Faça biséis nas margens de esmalte de preparos em dentes anteriores (Classe III, IV ou V), bem como chanfros às margens de preparos posteriores (Classe I e II). Biséis e chanfros atenuam a transição entre as margens da cavidade e da restauração melhorando a estética e também a retenção da restauração (maior área de adesão).

- Bisel com recortes rendilhados podem ser desejáveis dependendo da estética e retenção.

- No caso de reparos em porcelana/compósito, asperizar a área com broca ou ponta diamantada

para preparar a área para adesão; aplicar ácido fosfórico para limpeza; enxaguar abundantemente com água; secar completamente e tratar com um agente silano de acordo com as instruções do fabricante. Se houver elemento de metal exposto na superfície fraturada, utilize um primer de metal.

#### 4. Proteção da Polpa

Deve-se usar hidróxido de cálcio se a cavidade estiver muito próxima da polpa. **NÃO USE MATERIAIS CONTENDO EUGENOL** para proteger a polpa pois estes materiais inibirão a polimerização de OMNICHROMA FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK não é indicado para capeamento pulpar direto.

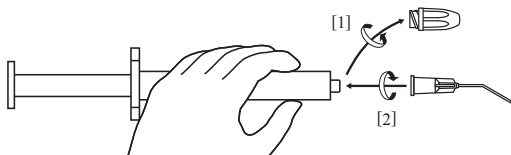
#### 5. Sistema Adesivo

Aplicar o sistema adesivo de acordo com as instruções do fabricante.

- Se estiver usando sistemas de adesão autopolimerizáveis ou de dupla polimerização, confirme se estes sistemas são compatíveis com as resinas compostas fotopolimerizáveis em uso.
- No caso de reparos de porcelana/compósito, certifique-se de preparar a superfície da porcelana/compósito com um agente silano ANTES de realizar o procedimento adesivo.

#### 6. Manuseio e Aplicação

- Segurar a seringa e desrosquear a tampa no sentido anti-horário para a removê-la. [1]
- Segurar a seringa e colocar a Ponteira Aplicadora (ponta metálica). Girar a Ponteira Aplicadora no sentido horário até que fique firmemente adaptada. [2]



- Os Acessórios e as Ponteiras Aplicadoras foram projetadas exclusivamente para a SERINGA do OMNICHROMA FLOW BULK. Usar as Ponteiras Aplicadoras (pontas metálicas) anexadas.
- As Ponteiras Aplicadoras (TOKUYAMA Dispensing Tip) também são vendidas separadamente.
- Calçar luvas descontaminadas enquanto manipular a seringa e Ponteira Aplicadora.

#### 7. Inserção do compósito

As cavidades podem ser diretamente preenchidas utilizando as ponteiras aplicadoras ou com auxílio de espátula, após extrudar o compósito em bloco de manipulação. Os incrementos não devem exceder as dimensões indicadas previamente neste manual (consultar a tabela mencionada acima).

- NÃO aplicar força excessiva para extrair o material da seringa se este acabar de ser retirado do refrigerador.
- NÃO misture OMNICHROMA FLOW BULK com outras marcas de resina compósito para evitar uma polimerização incompleta, formação de bolhas de ar ou a perda de seu ajuste de cor.
- Para evitar contaminação cruzada, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a ponteira aplicadora, limpar a seringa com gaze e recolocar a tampa imediatamente.
- Este produto é fornecido não estéril e não é destinado a ser esterilizado pelo usuário.
- Use OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW sob OMNICHROMA FLOW BULK para a restauração direta de cavidades Classe III ou IV extensas. OMNICHROMA FLOW BULK pode aparecer semi-translúcido quando não for

envolvendo corectamente pela parede da cavidade. Se aplicada isoladamente (sem OMNICHROMA BLOCKER) em restaurações diretas de Classe III ou IV extensas, OMNICHROMA FLOW BULK pode parecer escura após fotopolimerização.

- No caso de reparo de porcelana/compósito, a aplicação de um agente de opacificação nas superfícies fraturadas como uma camada inicial é necessária para ocultar uma porção de metal, se este existir. Em seguida, coloque OMNICHROMA FLOW BULK sobre as superfícies fraturadas.
- Para mascarar substratos dentais escurecidos, aplique OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW ou um opacificante previamente a aplicação de OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver a tabela mencionada acima). Fotopolimerizar cada camada usando a unidade de fotopolimerização de Halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400 - 500nm. Manter a extremidade do guia de luz o mais perto possível da restauração durante a exposição à luz.

- Se outras marcas de resina compostas forem aplicadas por cima do composto polimerizado, seguir as instruções dos respectivos fabricantes.

## 9. Acabamento

Conformar e polir a restauração. Para o acabamento, usar discos de acabamento e/ou pontas diamantadas finas. Usar tiras de lixa metálicas ou vinílicas para acabamento interproximal. Para o polimento, polir com pontas de borracha ou qualquer ferramenta de polimento adequada. Para o polimento final, usar discos de feltro ou rodas de algodão com pasta de polimento, ou ferramentas de polimento adequadas.

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

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** O fabricante não é responsável por danos ou lesões causadas por uso impróprio deste produto. É de 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, parcurgeți cu atenție toate informațiile, avertismentele, observațiile și materialele.

## DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK este o rășină compozită cu vâscozitate redusă, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizarea în restaurări anterioare și posterioare și este indicată pentru toate clasele de carii. OMNICHROMA FLOW BULK este un material cu o singură nuanță. Aplicarea directă a OMNICHROMA FLOW BULK într-o cavitate pregătită permite manipularea facilă. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK este un material fluid care poate fi depus în straturi de 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK conține 69% din greutate (55% din volum) material de umplere de tip microsferă din siliciu-zirconiu (dimensiune medie a microparticulelor: 0,3 μm,

interval de dimensiuni ale microparticulelor: 0,2–0,4  $\mu\text{m}$ ) și material de umplere compozit. OMNICHROMA FLOW BULK conține 1,6-bis(metacril-etiloxycarbonilamino)trimetil hexan (UDMA), trietilenglicol-dimetacrilat (TEGDMA), mequinol, dibutilhidroxiltoluen și absorbant de UV.

4) OMNICHROMA FLOW BULK este ambalat în SERINGĂ.

## ■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare
- Material pentru izolarea cavității sau pentru obturație e bază
- Nivelarea zonelor retentive ale cavității înaintea confecționării restaurărilor indirecte
- Repararea de porțelan/material compozit

## ■ CONTRAINDICAȚII

OMNICHROMA FLOW BULK conține monomeri de metacrilat și absorbant de UV. NU utilizați OMNICHROMA FLOW BULK la pacienți cu alergii la monomeri de metacrilat și înrudiți cu aceștia sau cu hipersensibilitate la aceștia, la absorbantele UV sau la oricare dintre celelalte componente.

## ■ PRECAUȚII

- 1) NU utilizați OMNICHROMA FLOW BULK în alte scopuri decât cele prezentate în aceste instrucțiuni. OMNICHROMA FLOW BULK trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor din acest material.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK este destinat vânzării și utilizării exclusiv de către profesioniști certificați din domeniul stomatologiei. Nu este destinat pentru vânzarea sau utilizarea de către profesioniști din alte domenii medicale.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA FLOW BULK în cazul în care sigiliile de siguranță sunt deteriorate sau desfăcute.
- 4) În cazul în care OMNICHROMA FLOW BULK provoacă reacții alergice sau de hipersensibilitate, se întrerupe imediat utilizarea.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) ori de câte ori manipulați OMNICHROMA FLOW BULK pentru a evita posibilitatea apariției unor reacții alergice din cauza monomerilor de metacrilat sau absorbantului de UV.  
Observație: Anumite substanțe/materiale pot trece prin mănușile de examinare. Dacă OMNICHROMA FLOW BULK intră în contact cu mănușile de examinare, scoateți-le și aruncați-le și spălați bine mâinile cu apă cât mai repede.
- 6) Evitați contactul dintre OMNICHROMA FLOW BULK cu ochii, mucoasele, pielea și articolele de îmbrăcăminte.
  - În cazul în care OMNICHROMA FLOW BULK intră în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și luați imediat legătura cu un medic oftalmolog.
  - În cazul în care OMNICHROMA FLOW BULK intră în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după încheierea operațiunii de restaurare.
  - În cazul în care OMNICHROMA FLOW BULK intră în contact cu pielea sau cu articolele de îmbrăcăminte, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
  - Spuneți pacientului să clătească imediat gura după tratament.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate provoca leziuni grave.
- 8) Pentru a se evita ingestia accidentală de OMNICHROMA FLOW BULK, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) După utilizare, curățați cu alcool instrumentele și periile utilizate pentru aplicare.
- 10) Când se utilizează unitatea de fotopolimerizare, este obligatorie purtarea de vizieră, alte dispozitive de protecție pentru ochi sau ochelari de protecție.

- 11) Produsul este conceput pentru utilizarea la temperatura camerei (18–30°C/ 62–84°F). Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Dacă este rece, este posibil ca materialul să fie greu de extras din ambalaj. După scoaterea de la frigider, lăsați produsul să stea 15 minute sau până ajunge la temperatura camerei.
- 12) Țineți cont de faptul că restaurările dentare sunt deteriorate din cauza malocluziei sau bruxismului (scrâșnirea, încheștarea sau lovirea arcadelor), este posibil ca lucrarea protetică reparată să se deterioreze din nou.

## ■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

OMNICHROMA FLOW BULK este conceput pentru polimerizare cu lampă cu halogen sau LED cu lungime de undă de 400–500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK permite o grosime a stratului de 3,5 mm prin fotopolimerizare timp de 20 de secunde cu dispozitivul de fotopolimerizare cu halogeni sau LED (intensitatea luminii: 800 mW/cm<sup>2</sup> sau mai mult, lungimea de undă: 400 - 500 nm).

Nu uitați să fotopolimerizați OMNICHROMA FLOW BULK în afara cavității bucale și să verificați intervalul de timp necesar pentru întărirea completă a OMNICHROMA FLOW BULK cu ajutorul unității dumneavoastră de fotopolimerizare înainte de efectuarea procedurii de adeziune. Tabelul următor rezumă relația dintre intervalul de timp necesar pentru polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre intervalul de polimerizare și grosimea stratului:

| Tipul sursei de lumină pentru fotopolimerizare | Intensitatea (mW/cm <sup>2</sup> ) | Intervalul necesar pentru polimerizare (secunde) | Grosimea stratului (mm) <sup>1)</sup> |
|------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Halogen                                        | 600                                | 30                                               | 3,7                                   |
|                                                | 800                                | 20                                               | 3,6                                   |
|                                                |                                    | 30                                               | 4,1                                   |
| LED                                            | 800                                | 20                                               | 3,5                                   |
|                                                |                                    | 30                                               | 3,9                                   |
|                                                | 900                                | 20                                               | 3,5                                   |
|                                                |                                    | 30                                               | 4,0                                   |
|                                                | 1000                               | 20                                               | 3,6                                   |
|                                                |                                    | 30                                               | 4,1                                   |
|                                                | 1200                               | 20                                               | 3,7                                   |
|                                                |                                    | 30                                               | 4,2                                   |

- 1) Grosimea stratului a fost determinată pe baza rezultatelor testelor efectuate în conformitate cu “profundimea polimerizării” prevăzută de ISO 4049.

## ■ DEPOZITAREA

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK se păstrează la temperaturi între 0–25°C (32–77°F).
- 2) SE VA EVITA expunerea directă la lumină și căldură.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA FLOW BULK după data de expirare indicată pe cutia seringii.

## ■ ELIMINAREA

Pentru a elimina în condiții de siguranță excesul de OMNICHROMA FLOW BULK, se scoate cantitatea neutilizată din SERINGĂ și se fotopolimerizează înainte de eliminare.

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

Nu trebuie eliminat împreună cu gunoierul menajer.

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

## PROCEDURA CLINICĂ

Înainte de utilizare, stabiliți dacă acest produs este corespunzător pentru aplicarea în cazul respectiv. În funcție de caz, este posibil să nu se obțină rezultatul estetic dorit (cum ar fi cazurile în care mai este disponibilă foarte puțină substanță dentară, în cazul în care dintele subiacent este foarte decolorat sau culoarea acestuia trebuie adusă la altă nuanță etc.).

### 1. Curățare

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

### 2. Izolarea

Metoda de izolare preferată este diga de cauciuc.

### 3. Pregătirea cavității

Pregătiți cavitatea. În cazul în care nu s-a efectuat deloc pregătirea cavității (leziuni cu localizare cervicală non-carioasă), curățați atent bine suprafața dintelui cu o cupă de cauciuc și o pastă de curățare fără fluor. Se clătește bine cu apă.

Bizotați marginile de smalț ale preparațiilor anterioare (clasa III, IV, V) și țesți marginile preparațiilor posterioare (clasa I, II), deoarece bizotările și țesăturile ajută la ștergerea liniilor de demarcație dintre marginile cavității și restaurare, potențând astfel aspectul estetic și potențialul de retenție.

- În funcție de aspectul estetic și de retenție, bizotările ondulate sunt de preferat.
- În cazul reparării porțelanului/materialului compozit, se asprește suprafața cu o freză sau freză diamantată în vederea pregătirii zonei pentru adeziune; se aplică un agent de tip acid fosforic pentru curățare; se clătește bine cu apă; se usucă cu aer și se tratează cu un agent de cuplare cu silan, urmat de un primer metalic în cazul în care metalul este expus pe suprafețele fracturate, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

### 4. Protejarea pulpei

Se va aplica hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea este în imediata apropiere a pulpei. **NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL** pentru a proteja pulpa deoarece aceste materiale inhibă polimerizarea OMNICHROMA FLOW BULK. OMNICHROMA FLOW BULK nu este recomandat pentru coafajul direct al pulpei.

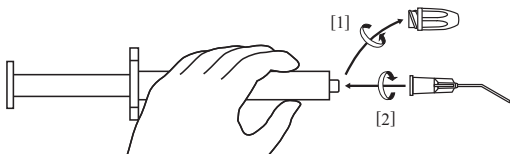
### 5. Sistemul adeziv

Se aplică sistemul adeziv în conformitate cu recomandările producătorului.

- Dacă se utilizează sisteme adezive cu auto-polimerizare sau cu polimerizare duală, asigurați-vă că acestea sunt compatibile cu rășinile compozite fotopolimerizabile utilizate.
- În cazul lucrărilor de porțelan/material compozit, nu uitați să pregătiți suprafața de porțelan/compozit cu un agent de cuplare cu silan ÎNAINTE de efectuarea procedurii de adeziune.

### 6. Distribuirea

- Țineți corpul și rotiți capacul în sens contrar acelor de ceasornic pentru a-l scoate. [1]
- Țineți corpul și poziționați vârful de aplicare (capătul de metal) pe acesta. Rotiți vârful de aplicare în sensul acelor de ceasornic până se fixează corect. [2]



- Accesoriile și vârful de aplicare sunt concepute exclusiv pentru SERINGA de OMNICHROMA FLOW BULK. Utilizați vârful de aplicare (capetele de metal) atașate.



- Vârfurile de aplicare (TOKUYAMA Dispensing Tip) se comercializează și separat.
- Utilizați mânuși necontaminate atunci când manipulați seringă și atașați vârfurile de aplicare.

## 7. Obturarea și modelarea

- Cavitățile pot fi obturate direct din vârfurile de aplicare sau obturate indirect cu un instrument după extragerea pastei pe placa de omogenizare. Grosimea fiecărui strat nu trebuie să depășească profunzimea indicată pentru polimerizare (consultați tabelul menționat anterior).
- NU forțați pentru a extrage materialul din seringă imediat după scoaterea din frigider.
  - NU amestecați OMNICHROMA FLOW BULK cu alte tipuri de rășină compozit pentru a evita polimerizarea incompletă, încorporarea de bule de aer sau pierderea potrivirii cromatice.
  - Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, după extragerea pastei, scoateți și aruncați vârful de aplicare, ștergeți corpul cu tifon și puneți imediat la loc capacul.
  - Acest produs este furnizat nesteril și nu este destinat sterilizării de către utilizator.
  - Utilizați OMNICHROMA BLOCKER sau OMNICHROMA BLOCKER FLOW sub OMNICHROMA FLOW BULK pentru restaurarea directă a cavităților extensive de clasă III sau IV. OMNICHROMA FLOW BULK poate avea un aspect semi-transparent când OMNICHROMA FLOW BULK nu este înconjurat în mod corespunzător de peretele cavității. Dacă se aplică în restaurările directe ale cavităților extensive de clasă III sau IV, după polimerizare OMNICHROMA FLOW BULK poate avea un aspect închis la culoare.
  - În cazul reparării de porțelan/ material compozit, este necesară aplicarea unui opacifiant pe suprafețele fracturate deoarece este necesar un strat inițial pentru a ascunde porțiunea metalică, în cazul în care aceasta există. Ulterior, aplicați OMNICHROMA FLOW BULK pe suprafețele fracturate.
  - În cazul utilizării în scopul ameliorării modificărilor de culoare la nivel dentar, aplicați OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW sau un material de ameliorare a colorației dentare, cum ar fi un opacifiant, pe suprafața cu modificarea de culoare pentru o mască, apoi aplicați OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Polimerizarea

- Fotopolimerizați fiecare strat suplimentar respectând cel puțin durata indicată (consultați tabelul anterior). Fotopolimerizați fiecare strat utilizând un dispozitiv de fotopolimerizare cu halogeni sau cu LED, cu o lungime de undă de 400 - 500nm. În timpul expunerii la lumină, țineți vârful ghidajului optic cât mai aproape posibil de restaurare.
- În cazul în care se aplică straturi din alte mărci de rășini compozite peste compozitul polimerizat, se respectă instrucțiunile acestora.

## 9. Finisarea

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

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident sever survenit în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea competentă a Statului Membru de domiciliu al utilizatorului și/sau pacientului.

**OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ:** Producătorul nu este responsabil pentru leziunile sau vătămrile produse de utilizarea incorectă 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 modifica de asemenea și instrucțiunile și măsurile preventive.

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

## **PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial av låg viskositet för användning i anterior och posterior tandlagning och är indicerat för samtliga kariesklasser. OMNICHROMA FLOW BULK är ett material med enbart en färg. OMNICHROMA FLOW BULK placeras direkt i den preparerade kaviteten vilket underlättar hanteringen. Den har en röntgenopacitet lika med eller större än 1 mm aluminium och klassificeras som ett material av typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK är ett flytande material som kan appliceras i skikt om 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK innehåller 69 viktprocent (55 volymprocent) sfärisk kisel-zirkonumdioxidfiller (genomsnittlig partikelstorlek: 0,3 µm, partikelstorleksintervall: 0,2 till 0,4 µm) och kompositfiller. OMNICHROMA FLOW BULK innehåller 1,6-bis(metakryletyloxi-karbonylamino) trimetylhexan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mekinol, dibutylhydroxyltoluen och UV-absorptionsmedel.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK tillhandahålls i SPRUTA.

## **INDIKATIONER**

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

## **KONTRAINDIKATIONER**

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

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

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

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

## ■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH HÄRDNING

OMNICHROMA FLOW BULK är avsett för ljushärdning med antingen halogen eller LED med en våglängd på 400–500 Nm. OMNICHROMA FLOW BULK har ett skiktdjup på 3,5 mm vid ljushärdning i 20 sekunder med halogen- eller LED-ljus (ljusstyrka: 800 mW/cm<sup>2</sup> eller mer, våglängd: 400–500 nm).

Se till att ljushärda OMNICHROMA FLOW BULK extraoralt och kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA FLOW BULK med din härdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I följande tabell sammanfattas förhållandet mellan härdningstid och skiktdjup.

Förhållande mellan härdningstid och skiktdjup:

| Ljuskälla | Intensitet (mW/cm <sup>2</sup> ) | Härdningstid (sekunder) | Skiktdjup (mm) <sup>1)</sup> |
|-----------|----------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Halogen   | 600                              | 30                      | 3,7                          |
|           | 800                              | 20                      | 3,6                          |
|           |                                  | 30                      | 4,1                          |
| LED       | 800                              | 20                      | 3,5                          |
|           |                                  | 30                      | 3,9                          |
|           | 900                              | 20                      | 3,5                          |
|           |                                  | 30                      | 4,0                          |
|           | 1000                             | 20                      | 3,6                          |
|           |                                  | 30                      | 4,1                          |
|           | 1200                             | 20                      | 3,7                          |
|           |                                  | 30                      | 4,2                          |

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

## ■ FÖRVARING

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

## ■ KASSERING

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

## ■ KLINISKT FÖRFARANDE

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

### 1. Rengöring

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

### 2. Isolering

En gummiduk är att föredra som isoleringsmetod.

### 3. Kavitetpreparation

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

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

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

### 4. Pulpaskydd

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

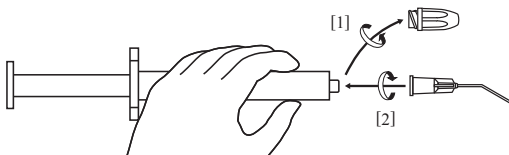
### 5. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

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

### 6. Dispensering

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



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

## 7. Fyllning och konturering

Kaviteten kan fyllas direkt från appliceringsspetsen eller indirekt med ett instrument efter att pasta tryckts ut på ett blandningsblock. Varje skikt bör inte överskrida angivet hård djup (jämför med tabellen ovan).

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan om materialet tas direkt från kylskåpet.
- Blanda INTE OMNICHROMA FLOW BULK med kompositser från andra tillverkare, då det kan leda till ofullständig härdning, ansamling av luftbubblor eller dålig färgjustering.
- För att undvika infektioner, avlägsna och kassera appliceringsspetsen, torka av munstycket med gasväv och sätt tillbaka hättan omedelbart efter att ha tryckt ut pastan.
- Produkten är osteril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras av användaren.
- Använd OMNICHROMA BLOCKER eller OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW BULK för direkt omfattande tandlagning klass III eller IV. OMNICHROMA FLOW BULK kan förefalla halvgenomskinligt när OMNICHROMA FLOW BULK inte är tillräckligt omgivet av kavitetssvägg. Om OMNICHROMA FLOW BULK appliceras i direkt omfattande tandlagning klass III eller IV kan det härdade materialet förefalla mörkt.
- Vid reparation av porslin/komposit kan det vara nödvändigt att applicera ett första skikt av opaker på den frakturerade ytan för att dölja eventuell frilagd metall. Därefter appliceras OMNICHROMA FLOW BULK på de frakturerade ytorna.
- Vid maskering av tandmissfärgningar kan OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW eller ett dentalt färgmaskeringsmaterial som en opaker appliceras på den missfärgade ytan innan OMNICHROMA FLOW BULK för att dölja missfärgningen.

## 8. Härdning

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

- Om kompositser från andra tillverkare appliceras över den härdade kompositen måste respektive tillverkares anvisningar följas.

## 9. Putsning

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

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

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

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

## **SLOVENČINA**

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

### **OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE**

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK je kompozitná živica s nízkou viskozitou vytvrdzovaná svetlom, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné aj zadné výplne a indikovaná pre všetky triedy kazov. OMNICHROMA FLOW BULK je materiál jedného odtieňa. Priame umiestnenie materiálu OMNICHROMA FLOW BULK do pripravenej dutiny umožňuje jednoduchú manipuláciu. Jeho nepriepustnosť rtg-žiarenia je rovnaká alebo väčšia ako 1 mm vrstva hliníka a je klasifikovaná podľa ISO 4049 ako materiál typu 1 a triedy 2 (skupina 1).
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK je tekutý materiál, ktorý sa môže pridávať s prírastkom 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 69% hmotnostných (55 % objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu (priemerná veľkosť častíc: 0,3 µm, rozsah veľkosti častíc: 0,2 až 0,4 µm) a kompozitného plniva. OMNICHROMA FLOW BULK obsahuje 1,6-bis(metakrylethoxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylát (TEGDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK je k dispozícii v STRIEKAČKE.

### **INDIKÁCIE**

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

### **KONTRAINDIKÁCIE**

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

### **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

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

metakrylových monomérov alebo absorbenta UV svetla.

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

- 6) Zabráňte kontaktu produktu OMNICHROMA FLOW BULK s očami, sliznicou, pokožkou a odevom.
  - Ak sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK dostane do kontaktu s očami, oči dôkladne vypláchnite vodou a ihneď požiadajte o pomoc očného lekára.
  - Ak sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK dostane do kontaktu so sliznicou, zasiahnutú oblasť ihneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
  - Ak sa produkt OMNICHROMA FLOW BULK dostane do kontaktu s pokožkou alebo odevom, zasiahnutú plochu ihneď namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
  - Poučte pacienta, aby si ihneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK sa nesmie prehltat' ani vdychovat'. Požitie alebo vdýchnutie môžu spôsobiť závažnú ujmu na zdraví.
- 8) Ak chcete zabrániť nežiaducemu požitiu produktu OMNICHROMA FLOW BULK, nenechávajte ho v dosahu pacientov a detí bez dozoru.
- 9) Po použití očistite nástroje na umiestnenie výplne a kefky alkoholom.
- 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy zasadiť ochranný štít očí, okuliare alebo ochranné okuliare.
- 11) Tento produkt je určený na používanie pri izbovej teplote (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Pred použitím ho nechajte odležať, aby sa prispôbil teplote prostredia. Studený materiál sa môže ťažko vytláčať. Po vybratí z chladničky nechajte produkt odležať 15 minút alebo tak dlho, aby dosiahol izbovú teplotu.
- 12) Uvedomte si, že ak je výplň vyštípená z nezarovnanej oklúzie alebo následkom bruxizmu (zatínanie zubov, škrípanie zubami alebo poklepávanie po zuboch), je pravdepodobné, že sa opravená výplň môže vyštípiť znovu.

## ■ INDIKÁCIE PRE VÝPLNE A VYTVRDZOVANIE

Produkt OMNICHROMA FLOW BULK je určený na použitie s halogénovým alebo LED svetlom na vytvrdzovanie s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK umožňuje prírastky s hrúbkou 3,5 mm pri vytvrdzovaní svetlom počas 20 sekúnd halogénovou alebo LED polymerizačnou lampou (intenzita svetla: 800mW/cm<sup>2</sup> alebo viac, vlnová dĺžka: 400 – 500 nm). Dbajte na to, aby ste produkt OMNICHROMA FLOW BULK vytvrdzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu OMNICHROMA FLOW BULK polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhŕňa vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku.

Vzťah medzi dobou vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

| Druh svetla | Intenzita (mW/cm <sup>2</sup> ) | Čas vytvrdzovania (sekundy) | Hĺbka prírastku (mm) <sup>1)</sup> |
|-------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Halogénové  | 600                             | 30                          | 3,7                                |
|             | 800                             | 20                          | 3,6                                |
|             |                                 | 30                          | 4,1                                |
| LED         | 800                             | 20                          | 3,5                                |
|             |                                 | 30                          | 3,9                                |
|             | 900                             | 20                          | 3,5                                |
|             |                                 | 30                          | 4,0                                |
|             | 1000                            | 20                          | 3,6                                |
|             |                                 | 30                          | 4,1                                |
|             | 1200                            | 20                          | 3,7                                |
|             |                                 | 30                          | 4,2                                |

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

## ■ UCHOVÁVANIE

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

## ■ LIKVIDÁCIA

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

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie, odpadu alebo vodných tokov.

Nelikvidujte spolu s bežným domovým odpadom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych pokynov.

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

## ■ KLINICKÝ POSTUP

Skôr ako výrobok použijete zistíte, či sa hodí pre aplikáciu v danom prípade. Požadovaný estetický výsledok sa nemusí dosiahnuť v závislosti od daného prípadu (napr. v prípade, keď neostáva takmer žiadne zubné tkanivo, alebo v prípade, keď je podporný zub veľmi odlišne sfarbený, či v prípade, keď sa farba podporného zuba má zmeniť na inú farbu, a pod.).

### 1. Čistenie

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

### 2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je gumený chránič.

### 3. Preparácia kavity

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

K okrajom skloviny preparácií vpred (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 zvyšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- V závislosti od estetických požiadaviek a retencie môže byť vhodné vrúbkované skosenie.



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

#### 4. Ochrana pulpy

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

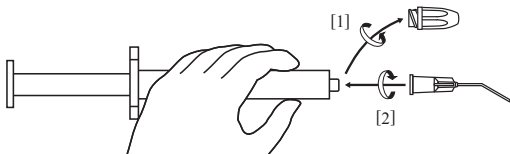
#### 5. Bondovací systém

Bondovací systém naneste podľa pokynov výrobcu.

- Ak chcete použiť samo vytvrdzované alebo duálne vytvrdzované bondovacie systémy, skontrolujte, či sú také bondovacie systémy kompatibilné s použitými kompozitnými živcami vytvrdzovanými svetlom.
- V prípade opravy porcelánu/kompozitu sa uistite, že povrch porcelánu/kompozitu bol kondicionovaný silánovým väzbovým činidlom ešte PRED vykonaním procesu bondovania.

#### 6. Dávkovanie

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



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

#### 7. Plnenie a kontúrovanie

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

- Pri vytlačení materiálu zo striekačky vybrateho práve z chladničky NETLAČTE príliš silno.
- NEMIEŠAJTE OMNICHROMA FLOW BULK s inými značkami kompozitnej živice, aby ste zabránili neúplnému vytvrdnutiu, zachyteniu vzduchových bublín alebo strate farebnej úpravy.
- Po vytlačení pasty odstráňte a zlikvidujte dávkovacu špičku, utrite dýzu gázou a ihneď znovu nasadte uzáver, aby nedošlo ku krížovej infekcii.
- Tento výrobok sa dodáva nesterilný a nie je určený, aby ho sterilizoval používateľ.
- Používajte OMNICHROMA BLOCKER alebo OMNICHROMA BLOCKER FLOW pod OMNICHROMA FLOW BULK pri priamej výplni rozšírenej kavity triedy III alebo IV. OMNICHROMA FLOW BULK sa môže javiť ako polopriesvitný, ak OMNICHROMA FLOW BULK nie je primerane obklopený stenou kavity. Pri priamej výplni rozšírenej kavity triedy III alebo IV sa môže vytvrdný produkt OMNICHROMA FLOW BULK zdať tmavý.
- V prípade opravy porcelánu/kompozitu sa môže vyžadovať naniesenie na zlomený povrch

prvej vrstvy opakeru na prekrytie kovovej časti, pokiaľ taká časť existuje. Potom naneste na poškodené povrchy produkt OMNICHROMA FLOW BULK.

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

## 8. Vytvrdzovanie

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

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

## 9. Konečná úprava

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

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

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

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

# SLOVENŠČINA

**Pred uporabo pozorno preberite vse informacije, previdnostne ukrepe, opombe in materiale.**

## OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK nízko viskozna radioopačná kompozitná smola, ki se strjuje z lučko za uporabo na sprednjih in zadnjih restauracijah in je primerna za vse razrede kariesa. OMNICHROMA FLOW BULK je material v enem odtenku. Neposredni nanos OMNICHROMA FLOW BULK v pripravljenom votlinom omogoča preprosto delo. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK je tekoči material, ki ga lahko nanašamo v slojih do 3,5 mm.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK vsebuje 69% po teži (55% po prostornini) sferičnega cirkonijevega silikonskega polnila (kar pomeni delce: 0,3 µm, obseg velikosti delcev: od 0,2 do 0,4 µm) in kompozitnega polnila. OMNICHROMA FLOW BULK vsebuje 1,6-bis(metakril-etiloksi-karbonil-amino)trimetil heksan (UDMA), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK je na voljo v BRIZGI.

## INDIKACIJE

- Neposredne sprednje in zadnje obnove

- Osnova votline ali podloga
- Zastiranje kavitetnih podrezov pred izdelavo posredne restavracije
- Popravilo porcelana/kompozita

## ■ KONTRAINDIKACIJE

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

## ■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA FLOW BULK v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte OMNICHROMA FLOW BULK samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK se lahko prodaja le in uporabljati smejo le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA FLOW BULK, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če OMNICHROMA FLOW BULK povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma prenehajte uporabljati.

- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA FLOW BULK, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere ali UV-absorbente.

Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če OMNICHROMA FLOW BULK pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odložite med odpadke, roke pa čim prej dobro sperite z vodo.

- 6) Preprečite stik OMNICHROMA FLOW BULK z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
  - Če OMNICHROMA FLOW BULK pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
  - Če OMNICHROMA FLOW BULK pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
  - Če OMNICHROMA FLOW BULK 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 FLOW BULK ne smete zaužiti ali vdihniti. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.

- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA FLOW BULK, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.

- 9) Po uporabi očistite instrumente 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. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, počakajte 15 minut, da se ogreje na sobno temperaturo.

- 12) Vedeti morate, da če se je restavracija okrušila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), se bo popravljena restavracija lahko ponovno krušila.

## ■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

OMNICHROMA FLOW BULK se strjuje ali s halogensko ali LED lučko za strjevanje z valovno dolžino 400-500 nm. OMNICHROMA FLOW BULK omogoča strjevanje 3,5 mm globokega nanosa z 20 sekundnim svetlobnim sevom halogenske ali LED lučke za strjevanje (intenzivnost luči: 800 mW/cm<sup>2</sup> ali več, valovna dolžina: 400-500 nm).

Zagotovite, da strjevanje z lučko OMNICHROMA FLOW BULK poteka izven ust in preverite

čas, ki je potreben za popolno strjenost OMNICHROMA FLOW BULK 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 <sup>2</sup> ) | Čas strjevanja (sekund) | Globina nanosa (mm) <sup>1)</sup> |
|------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| Halogenska | 600                                | 30                      | 3,7                               |
|            | 800                                | 20                      | 3,6                               |
|            |                                    | 30                      | 4,1                               |
| LED        | 800                                | 20                      | 3,5                               |
|            |                                    | 30                      | 3,9                               |
|            | 900                                | 20                      | 3,5                               |
|            |                                    | 30                      | 4,0                               |
|            | 1000                               | 20                      | 3,6                               |
|            |                                    | 30                      | 4,1                               |
|            | 1200                               | 20                      | 3,7                               |
|            |                                    | 30                      | 4,2                               |

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

## ■ SHRANJEVANJE

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

## ■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili med odpadke odvečno OMNICHROMA FLOW BULK, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE in ga strdite z lučko, nato pa odvrzite med odpadke.

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

Ne odstranjujte skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

## ■ KLINIČNI POSTOPKI

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

### 1. Čiščenje

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

### 2. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

### 3. Priprava votline

Pripravite votlino. Če votlina še ni bila pripravljena (cervikalne poškodbe brez kariesa), očistite površino zoba z gumijastim nastavkom in pasto za čiščenje brez fluora. Dobro sperite z vodo.

Obrusite robove sklenine priprave spredaj (razred III, IV, V) in površine robov pri pripravah kavitet zadaj (razred I, II), brušenje robov in površin pomeni izbris razmejitve med robovi votline in obnovo in 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 svedom in pripravite območje za adhezijo; uporabite fosforno kislino za jedkanje in čiščenje; dobro sperite z vodo; dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturo v skladu z navodili proizvajalca.

#### 4. Zaščita pulpe

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

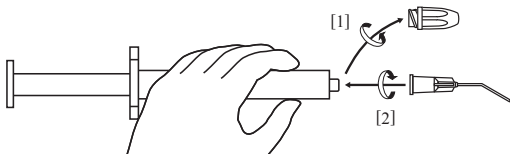
#### 5. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

- Če uporabljate sistem bonda s samo-strjevanjem ali dualni sistem, preverite, da so ti sistemi adheziva združljivi z uporabljenimi kompozitnimi smolami, ki jih strjujemo z lučko.
- V primeru porcelaskih/kompozitnih popravkov, se prepričajte, da je površina porcelana/kompozita pripravljena s silanskim sredstvom, PREDEN izvedete adhezivni postopek.

#### 6. Jemanje iz embalaže

- Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urnega kazalca, da ga odstranite. [1]
- Držite brizgo in namestite konico za porazdelitev (kovinsko konico) nanjo. Privijte konico za porazdelitev v smeri urnega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]



- Dodatna oprema in konice za porazdelitev so namenjene izključno za BRIZGE OMNICHROMA FLOW BULK. Uporabite priložene nastavke (kovinske konice).
- Nastavki s kovinsko konico (TOKUYAMA Dispensing Tip) so v prodaji tudi posamično.
- Uporabljajte ne kontaminirane rokavice, kadar delate z brizgo in nameščate konico za porazdelitev.

#### 7. Polnjenje in obroba

Kavitete lahko neposredno polnite s konico za porazdelitev ali posredno z instrumentom, potem ko pasto iztisnete v posodico za mešanje. Povečanja ne smejo preseči označene globino strjevanja naenkrat (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz hladilnika.
- NE mešajte OMNICHROMA FLOW BULK z drugimi znamkami smolnih kompozitov, da preprečite nepopolno strjevanje, pojav zračnih mehurčkov ali barvno neskladnost.
- Da se izognemo okužbam, po iztiskanju paste odstranite konico za porazdelitev in jo odložite med odpadke, obrišite brizgo z gazo in takoj namestite pokrovček.
- Ta izdelek ob dobavi ni sterilen in ni predvideno, da bi ga uporabnik moral sterilizirati.
- Uporabite OMNICHROMA BLOCKER ali OMNICHROMA BLOCKER FLOW pod OMNICHROMA FLOW BULK za neposredno restavracijo ali razširjeno kaviteto razreda III ali IV. OMNICHROMA FLOW BULK je lahko pol-prozorna, če OMNICHROMA FLOW BULK ni ustrezno obdana s steno kavitete. Če jo uporabite v neposrednih restavracijah razširjenega kavitet razreda III ali IV, lahko strjena OMNICHROMA FLOW BULK postane

temna.

- V primeru popravila porcelana/kompozita, je potreben nanos neprozorne paste na površini s frakturo kot začetna plast, da skrije kovinski del, če ta obstaja. Potem namestite OMNICHROMA FLOW BULK na površino s frakturo.
- V primeru maskiranja razbarvanosti zoba uporabite OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW ali material za prekrivanje barv zob kot je neprozorni material na razbarvani površini, da zakrijete razbarvanost, nato naj sledi nanos OMNICHROMA FLOW BULK.

## 8. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico). Z lučko strjujte vsako plast in uporabite halogensko ali LED lučko za strjevanje z valovno dolžino 400-500 nm. Držite konico lučke čim bližje restavraciji med izpostavljenostjo svetlobi.

- Če so druge znamke kompozitne smole nad strjenim kompozitom, upoštevajte njihova navodila.

## 9. Finalizacija

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

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

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

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

## TÜRKÇE

**Kullanmadan önce tüm bilgiler, önlemler, notlar ve malzemeleri dikkatli bir şekilde okuyun.**

## ■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK, anterior ve posterior restorasyonlarda kullanım için düşük viskoziteli, ışıqla sertleşen, radyopak kompozit bir reçinedir. OMNICHROMA FLOW BULK tek renk seçenekli bir malzemedir. OMNICHROMA FLOW BULK'un hazırlanmış bir kaviteye doğrudan yerleştirilmesi kullanım kolaylığı sağlar. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK 3,5 mm'lik tabakalar halinde yerleştirilebilen bir akıcı materyaldir.
- 3) OMNICHROMA FLOW BULK ağırlıkça %69 (hacimce %55) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular (ortalama partikül boyutu: 0,3 µm, partikül boyut aralığı: 0,2 ila 0,4 µm) ve kompozit doldurucular içerir. OMNICHROMA FLOW BULK 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil hekzan (UDMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Mequinol, Dibütıl hidroksil toluen ve UV emici içerir.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK ŞİRINGA şeklinde hazırlanmıştır.

## ■ ENDİKASYONLAR

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Kavite tabanı veya astar
- İndirekt restorasyonların yapılmasından önce kavite undercut'lerinin bloke edilmesi
- Porselen/kompozit onarımı

## ■ KONTRENDİKASYONLAR

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

## ■ ÖNLEMLER

- 1) OMNICHROMA FLOW BULK'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. OMNICHROMA FLOW BULK'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) OMNICHROMA FLOW BULK, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa OMNICHROMA FLOW BULK'u KULLANMAYIN.
- 4) OMNICHROMA FLOW BULK bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) OMNICHROMA FLOW BULK ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin veya UV emicinin 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 FLOW BULK muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) OMNICHROMA FLOW BULK'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
  - OMNICHROMA FLOW BULK gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
  - OMNICHROMA FLOW BULK mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
  - OMNICHROMA FLOW BULK ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
  - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) OMNICHROMA FLOW BULK yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) OMNICHROMA FLOW BULK'un, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18–30°C / 62–84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir. Buzdolabından çıkardıktan sonra ürünü 15 dakika veya oda sıcaklığına ulaşana kadar bekletin.
- 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.

## ■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

OMNICHROMA FLOW BULK 400–500 nm dalga boyunda bir halojen veya LED ışık cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA FLOW BULK Halojen veya LED ışık cihazı (Işık şiddeti: 800 mW/cm<sup>2</sup> veya üstü, dalga boyu: 400-500 nm) ile 20 saniye serleştirilmek suretiyle 3,5 mm’lik tabaka kalınlığına imkan verir.

OMNICHROMA FLOW BULK’u mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce OMNICHROMA FLOW BULK’un ışık cihazınızla tam olarak sertleşmesi için gereken süreyi kontrol edin. Aşağıdaki tabloda sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki özetlenmiştir.

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

| Işık tipi | Şiddet (mW/cm <sup>2</sup> ) | Sertleşme süresi (saniye) | Tabaka kalınlığı (mm) <sup>1)</sup> |
|-----------|------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Halojen   | 600                          | 30                        | 3,7                                 |
|           |                              | 20                        | 3,6                                 |
|           | 800                          | 30                        | 4,1                                 |
| LED       | 800                          | 20                        | 3,5                                 |
|           |                              | 30                        | 3,9                                 |
|           | 900                          | 20                        | 3,5                                 |
|           |                              | 30                        | 4,0                                 |
|           | 1000                         | 20                        | 3,6                                 |
|           |                              | 30                        | 4,1                                 |
|           | 1200                         | 20                        | 3,7                                 |
|           |                              | 30                        | 4,2                                 |

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

## ■ SAKLAMA

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

## ■ BERTARAF ETME

OMNICHROMA FLOW BULK’un kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞİRINGADAN çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

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

Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

## ■ KLİNİK PROSEDÜR

Bu ürünün kullanımdan önce vakada uygulanmaya uygun olup olmadığını belirleyin. İstenilen estetik sonuç, duruma bağlı olarak elde edilemeyebilir (örn. Çok az diş yapısının kaldığı, alttaki dişin renginin aşırı değişmiş olduğu veya alttaki dişin renginin başka bir renge dönüştürüleceği vb. durumlar).

### 1. Temizleme

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

### 2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.



### 3. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi hazırlayın. Kavite hazırlığı yapılmamışsa (çürüksüz servikal kusurlar), dış yüzeyini lastik bir frez ve florür içermeyen bir temizleme pastası ile temizleyin. Suyla iyice durulayın. Anterior preparatların mine kenarlarına eğimler (sınıf III, IV, V) ve posterior preparasyon kenarlarına (sınıf I, II) eğimler ve eğimli kenarlar ekleyin; böylece eğimler ve eğimli kavite kenarları ve restorasyon arasındaki sınırların silinmesine yardımcı olur ve dolayısıyla hem estetiği hem de tutunmayı iyileştirir.

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

### 4. Pulpa Koruması

Kavite pulpa çok yakın bir yerdeyse kalsiyum hidroksit uygulanmalıdır. Pulpayı korumak için ÖJENOL BAZLI MALZEMELER KULLANMAYIN; çünkü bu materyaller OMNICHROMA FLOW BULK'un sertleşmesini engeller. OMNICHROMA FLOW BULK direkt pulpa kaplaması için endike değildir.

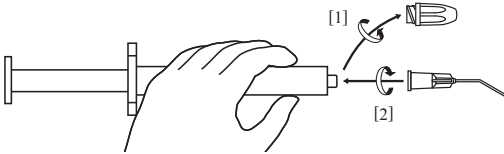
### 5. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

- Kendiliğinden sertleşen veya çift sertleşen bonding sistemleri kullanıyorsanız, bu bonding sistemlerinin kullanılan ışıla sertleşen kompozit reçinelerle uyumlu olduğunu doğrulayın.
- Porselen/kompozit tamirlerinde bonding prosedürünü gerçekleştirmeden ÖNCE mutlaka bir silan bağlantı ajanı ile porselen/kompozit yüzeyini hazırlayın.

### 6. Materyalin çıkarılması

- Ağızlığı tutun ve çıkarmak için kapağı saatin ters yönünde çevirin. [1]
- Ağızlığı tutun ve Materyal Çıkarma Ucu (metal uç) üstüne yerleştirin. Materyal Çıkarma Ucu emniyetli bir şekilde kilitlenene kadar saat yönünde çevirin. [2]



- Aksesuarlar ve Materyal Çıkarma Ucu özel olarak OMNICHROMA FLOW BULK'un ŞİRINGASI için tasarlanmıştır. İlişikteki Materyal Çıkarma Uçlarını (metal uçlar) kullanın.
- Materyal Çıkarma Uçları (TOKUYAMA Dispensing Tip) ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga ile meşgul olurken ve Materyal Çıkarma Ucu takarken kontamine olmamış eldivenler kullanın.

### 7. Dolgu ve konturlama

Kaviteler doğrudan Materyal Çıkarma Ucundan veya patı karıştırma pedinin üzerine çıkardıktan sonra bir aletle doldurulabilir. Tabakalar bir seferde belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırıngadan çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme, hava kabarcıkları sıkışması veya renk ayarı kaybını önlemek için OMNICHROMA FLOW BULK'u diğer reçine kompozit markalarıyla karıştırmayın.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için, materyali çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucu çıkarıp atın, ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı derhal değiştirin.

- Bu ürün steril olmayan yollardan sağlanır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmesi amaçlanmamıştır.
- Geniş Sınıf III veya IV kavitenin doğrudan restorasyonu için OMNICHROMA FLOW BULK'un altında OMNICHROMA BLOCKER veya OMNICHROMA BLOCKER FLOW kullanın. OMNICHROMA FLOW BULK kavite duvarı ile yeterince çevrelenmemişse, OMNICHROMA FLOW BULK yarı saydam görünebilir. Geniş Sınıf III veya IV kavitenin doğrudan restorasyonunda uygulanırsa, sertleştirilmiş OMNICHROMA FLOW BULK koyu renkte görünebilir.
- Porselen/kompozit onarımında, varsa metal kısmın gizlenmesi için kırık tabakalara başlangıç katmanı olarak opak uygulanmalıdır. Ardından OMNICHROMA FLOW BULK'u kırık yüzeylere uygulayın.
- Diş rengi değişikliğini maskelemek için rengi değişen yüzey üzerine OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW veya opak gibi bir diş rengi maskeleme malzemesi uygulayın ve ardından OMNICHROMA FLOW BULK'u yerleştirin.

## 8. Sertleştirme

Her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin. Her tabakayı dalga boyu 400-500nm olan Halojen ışık cihazı veya LED ışık cihazı kullanarak ışıkla sertleştirin. Işığa maruziyet sırasında ışık kılavuzu ucunu restoratif materyale mümkün olduğunca yakın tutun.

- Sertleştirilmiş kompozitin üzerine başka marka kompozit reçineler uygulanmışsa, o markaların talimatlarını uygulayın.

## 9. Bitirme

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

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

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

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

# Packaging waste disposal guide

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

## ENGLISH

### Packaging waste disposal guide

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

## БЪЛГАРСКИ

### Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

|                                  |                                                                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шприцата (капачка и тяло)        | Изхвърляне като промишлени отпадъци.                                                              |
| Опаковъчна торба за накрайник    | LDPE4 (полиетилен с ниска плътност):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне. |
| Картонени кутии и/или разделения | PAP21 (Невълнообразен картон):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.       |
| IFU и/или ръководство            | PAP22 (Хартия):<br>Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.                      |

## ČESKY

### Příručka pro likvidaci obalového odpadu

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

## DEUTSCH

### Leitfaden für die Entsorgung von Verpackungsabfällen

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

## DANSK

### Vejledning i bortskaffelse af emballageaffald

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

# EESTI KEEL

## Pakendijäätmete kõrvaldamise juhend

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

# ESPAÑOL

## Guía de eliminación del embalaje de desecho

|                              |                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JERINGA (tapa y cuerpo)      | Eliminar como residuo industrial.                                                                |
| Bolsa de embalaje para punta | LDPE4 (Polietileno de baja densidad):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación. |
| Caja de cartón y/o divisor   | PAP21 (Cartón no corrugado):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.          |
| IFU y/o guía                 | PAP22 (Papel):<br>Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.                        |

# SUOMI

## Pakkausjätteiden käsittelyopas

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

# FRANÇAIS

## Guide d'élimination des rebuts d'emballage

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

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

|                               |                                                                                                        |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΣΥΡΙΓΓΑ (καπάκι και σώμα)     | Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.                                                               |
| Τσάντα συσκευασίας για αιχμή  | LDPE4 (Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας):<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη. |
| Χαρτόκουτο ή/και διαχωριστικό | PAP21 (Μη κυματοειδές χαρτόνι):<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.           |
| IFU ή/και οδηγός              | PAP22 (Χαρτί):<br>Ανακύκλωση. Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.                            |

# HRVATSKI

## Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

|                                |                                                                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ŠTRCALJKU (čep i tijelo)       | Zbrinuti kao industrijski otpad.                                                                   |
| Vrećica za pakiranje za vrh    | LDPE4 (polietilen niske gustoće):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje. |
| Kutija za papir i/ili pregrada | PAP21 (Nevalovita ljepenska):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.     |
| IFU i/ili vodič                | PAP22 (papir):<br>Recikliranje. Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.                    |

# MAGYAR

## Csomagolási hulladékok ártalmatlanítási útmutatója

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

# ITALIANO

## Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

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

# LIETUVIŲ K

## Pakuočių atliekų šalinimo vadovas

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

## LATVISKI

### Izlietotā iepakojuma utilizācijas ceļvedis

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

## NEDERLANDS

### Gids voor het verwijderen van verpakkingsafval

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

## NORSK

### Veiledning for avfallshåndtering av emballasje

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



## POLSKI

### Przewodnik po utylizacji odpadów opakowaniowych

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

## PORTUGUÊS

### Guia de eliminação de resíduos de embalagens

|                               |                                                                                                          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SERINGA (tampa e corpo)       | Elimine como resíduo industrial.                                                                         |
| Saco de embalagem para pontas | LDPE4 (Polietileno de baixa densidade):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação. |
| Caixa de cartão e/ou divisões | PAP21 (Cartão não canelado):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.            |
| IFU e/ou guia                 | PAP22 (Papel):<br>Reciclagem. Siga as instruções locais relativas à eliminação.                          |

## ROMÂNĂ

### Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

|                                        |                                                                                                  |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SERINGA (capac și corp)                | Eliminați ca deșeu industrial.                                                                   |
| Pungă de ambalare pentru vârf          | LDPE4 (Polietilenă de joasă densitate):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare. |
| Cutie de carton și/sau compartimentare | PAP21 (Carton neondulat):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.               |
| IFU și/sau ghid                        | PAP22 (Hârtie):<br>Reciclare. Urmați instrucțiunile locale de eliminare.                         |

# SVENSKA

## Guide för kassering av förpackningsmaterial

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

# SLOVENČINA

## Priručka pre likvidaciu odpadu z obalov

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

# SLOVENČINA

## Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

|                                  |                                                                                                    |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BRIZGE (kapica in telo)          | Odstranite kot industrijski odpad.                                                                 |
| Embalazna vrečka za kapico       | LDPE4 (polietilen z nizko gostoto):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila. |
| Papirnata škatla in/ali razdelki | PAP21 (Nevalovita lepenka):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.         |
| IFU in/ali vodnik                | PAP22 (papir):<br>Reciklaža. Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.                      |

## Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

|                            |                                                                                                           |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ŞİRINGASI (kapak ve gövde) | Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.                                                                    |
| Uç için ambalaj poşeti     | LDPE4 (Düşük yoğunluklu polietilen):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın. |
| Kağıt kutusu ve/veya bölme | PAP21 (Olumsuz fiber levha):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.         |
| IFU ve/veya kılavuz        | PAP22 (Kağıt):<br>Geri dönüşüm. Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.                       |