

Resin-based Dental Restorative Material

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

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	7	FRANÇAIS	13	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	18
ITALIANO	24	PORTUGUÊS	30	ROMÂNĂ	35	ESPAÑOL	41
TÜRKÇE	46	HRVATSKI	52	SLOVENŠČINA	57		

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

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA BLOCKER is a light-cured, radiopaque, composite resin. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in OMNICHROMA BLOCKER is a spherical filler (mean particle size: 0.2 μm , particle size range: 0.1 to 0.3 μm). The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

INDICATIONS

For use as a tooth shade resin in dental procedures.

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

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its

use immediately.

- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.

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

- 6) Avoid contact of OMNICHROMA BLOCKER with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.

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

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

- If OMNICHROMA BLOCKER comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.

- Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.

- 7) OMNICHROMA BLOCKER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.

- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.

- 9) Clean the placement instruments with alcohol after use.

- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.

- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1.8
	600	20	1.9
	800	10	1.7
		20	2.0
LED	400	20	1.6
	600	20	1.7
	800	10	1.7
		20	1.9
	1200	10	1.8
	2300	6	1.9

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

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

Glass ionomer or a calcium hydroxide lining should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL BASED MATERIALS to protect the pulp as these

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

6. Bonding System

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

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

7. Dispensing

7-1. PLT

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

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

7-2. SYRINGE

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

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

8. Filling

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

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

9. Curing

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

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

10. Finishing

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

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

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the

device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) OMNICHROMA BLOCKER представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER съдържа 82 тегловни процента (71 % от обема) силициево-циркониев пълнител и композитен пълнител. Високото съдържание на пълнител осигурява намалено свиване при полимеризация. Всяка неорганична частица на пълнителите, съдържащи се в OMNICHROMA BLOCKER, е със сферична форма (среден размер на частиците: 0,2 μm , диапазон на размера на частиците: 0,1 – 0,3 μm). Мономерната основа съдържа Bis-GMA и триетилен гликол диметакрилат.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER се доставя в SYRINGE (шприца) или предварително зареден накрайник (Pre Loaded Tip, PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER е предназначен за употреба като тънък слой върху лингвалната кавитетна повърхност при екстензивни възстановявания клас III и IV. OMNICHROMA BLOCKER може да се използва за маскиране на леки обезцветявания или възстановяване на непрозрачен зъб

ПОКАЗАНИЯ

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

OMNICHROMA BLOCKER е предназначен за употреба като тънък слой върху лингвалната кавитетна повърхност при екстензивни възстановявания клас III и IV. OMNICHROMA

BLOCKER може да се използва за маскиране на леки обезцветявания или възстановяване на непрозрачен зъб.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) НЕ използвайте OMNICHROMA BLOCKER за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA BLOCKER единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте OMNICHROMA BLOCKER, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако OMNICHROMA BLOCKER причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап от обработката с OMNICHROMA BLOCKER, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери.
Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че OMNICHROMA BLOCKER попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.
- 6) Избягвайте контакт на OMNICHROMA BLOCKER с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако OMNICHROMA BLOCKER попадне в очите, ги промийте щателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на OMNICHROMA BLOCKER с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако OMNICHROMA BLOCKER попадне върху кожата или облеклото, незабавно навлажнете с потупвания участък с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.

- 7) OMNICHROMA BLOCKER не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA BLOCKER не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
- 11) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30°C/62 – 84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

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

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾
Халогенна	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
Светодиодна	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

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

■ СЪХРАНЕНИЕ

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен OMNICHROMA BLOCKER екструдирайте неизползаното количество от SYRINGE или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

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

■ КЛИНИЧЕН МЕТОД

1. Почистване

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

2. Избор на цвят

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

3. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

Подгответе кавитета и го промийте с вода. Скосете ръбовете на емайла на препарации в 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 награваете повърхността с борер или диамантен пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан и след това с праймер за метал, ако на фрактурираните повърхности има открит метал, съгласно инструкциите на производителя.

5. Защита на пулпата

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

6. Бондинг система

Нанасете бондинг система съгласно инструкциите на производителя.

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

7. Дозирание

7-1. PLT

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

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT.

- Отстранете капачката на PLT.

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

7-2. ШПРИЦА

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

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

8. Запълване

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

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

9. Полимеризация

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

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

10. Финиране

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

- Инструктирайте адекватно пациента за поддържането на възстановяването след лечение.

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

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

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

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) OMNICHROMA BLOCKER est une résine composite photopolymérisable radio-opaque. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge de silice-zirconium et de charge composite. Un niveau élevé en particules de charge procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganique contenues dans OMNICHROMA BLOCKER sont des particules sphériques (taille moyenne des particules : 0,2 µm, plage de taille des particules : 0,1 à 0,3 µm). La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylène glycol.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER est fourni soit en seringue soit sous forme d'embout préchargé (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER est conçu pour une utilisation en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations de classe extensive III et IV. OMNICHROMA BLOCKER peut masquer une légère décoloration ou reconstruire une dent très opaque.

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

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

- 2) OMNICHROMA BLOCKER est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'OMNICHROMA BLOCKER afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques.
Note : Certaines substances et certains matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA BLOCKER entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologue.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA BLOCKER, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyez les instruments de placement à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extraction d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■ INDICATIONS RELATIVES A' L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

OMNICHROMA BLOCKER est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe de durcissement LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Veillez à polymériser OMNICHROMA BLOCKER hors de la bouche et vérifiez le temps nécessaire pour un durcissement complet d'OMNICHROMA BLOCKER avec votre unité de photopolymérisation avant d'effectuer la procédure d'adhésion. Le tableau suivant illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

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

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ NOTES SPÉCIALES CONCERNANT L'UTILISATION DES PLT

- 1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Afin d'éviter les infections croisées, Ne pas re fermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient

au PLT de l'OMNICHROMA BLOCKER. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.

- 3) Appliquez une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion du matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■ CONSERVATION

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

■ ÉLIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

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

2. Sélection de la teinte

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

3. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

4. Préparation de la cavité

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

- Un biseau ondulé peut être souhaitable selon l'esthétique et la rétention.
- Dans le cas de réparation d'éléments en porcelaine/composite, poncer la surface avec une fraise ou un instrument diamanté pour préparer la zone pour adhésion ; appliquer un

mordançage à l'acide phosphorique pour nettoyer, rincer abondamment à l'eau, sécher à l'air soigneusement et traiter avec un agent de couplage au silane, puis avec un primer métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées selon les instructions du fabricant.

5. Protection de la pulpe

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

6. Système de collage

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

7. Distribution

7-1. PLT

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

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

7-2. SERINGUE

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

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

8. Obturation

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

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

9. Durcissement

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

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

10. Finition

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

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1) Το OMNICHROMA BLOCKER είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1). Το OMNICHROMA BLOCKER περιέχει 82% κατά βάρος (71% κατ' όγκο) ανόργανη ενισχυτική ουσία πυριτίας-ζirkονίας και σύνθετη ανόργανη ενισχυτική ουσία. Ένα υψηλό φορτίο ανόργανων ενισχυτικών ουσιών προσφέρει μειωμένη συρρίκνωση πολυμερισμού. Όλη η ανόργανη ενισχυτική ουσία που περιέχεται στο OMNICHROMA BLOCKER είναι σφαιρική ανόργανη

ενισχυτική ουσία (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 0,3 μm). Η μήτρα μονομερούς περιέχει Bis-GMA και διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη.

- 2) Το OMNICHROMA BLOCKER παρέχεται είτε σε SYRINGE είτε σε προφορτωμένο ρύγχος (PLT).
- 3) Το OMNICHROMA BLOCKER είναι σχεδιασμένο για χρήση ως λεπτό στρώμα στο τοίχωμα της γλωσσικής κοιλότητας εκτεταμένων αποκαταστάσεων των ομάδων III και IV. Το OMNICHROMA BLOCKER μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόκρυψη ελαφριάς δυσχρωμίας ή την ανακατασκευή ενός εξαιρετικά αδιαφανούς δοντιού

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση ως ρητίνη απόχρωσης του δοντιού σε οδοντιατρικές διαδικασίες.

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

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.
- 2) Το OMNICHROMA BLOCKER προορίζεται για πώληση σε, και για χρήση από, αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους μόνο. Δεν προορίζεται για πώληση ούτε είναι κατάλληλο για χρήση από άτομα που δεν είναι επαγγελματίες οδοντίατροι.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER εάν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν σπάσει ή φαίνεται ότι έχουν παραβιαστεί.
- 4) Εάν το OMNICHROMA BLOCKER προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε τη χρήση του αμέσως.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (από πλαστικό, βινύλιο ή λατέξ) ανά πάσα στιγμή όταν χειρίζεστε το OMNICHROMA BLOCKER για να αποφευχθεί η πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από μεθακρυλικά μονομερή.

Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Εάν το OMNICHROMA BLOCKER έλθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, αφαιρέστε και πετάξτε τα γάντια και πλύνετε τα χέρια σχολαστικά με νερό το συντομότερο δυνατόν.

- 6) Αποφύγετε την επαφή του OMNICHROMA BLOCKER με τα μάτια, τον βλεννογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Εάν το OMNICHROMA BLOCKER έλθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια πολύ καλά με νερό και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο αμέσως.
 - Εάν το OMNICHROMA BLOCKER έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο, σκουπίστε την επηρεαζόμενη περιοχή αμέσως και ξεπλύνετε πολύ καλά με νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης.
 - Εάν το OMNICHROMA BLOCKER έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, διαβρέξτε αμέσως την περιοχή με ένα βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του OMNICHROMA BLOCKER. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση του OMNICHROMA BLOCKER, μην το αφήνετε ανεπιτήρητο σε μέρος που το φθάνουν οι ασθενείς και τα παιδιά.
- 9) Καθαρίζετε τα εργαλεία τοποθέτησης με αλκοόλη μετά τη χρήση.
- 10) Κατά τη χρήση μιας μονάδας φωτοπολυμερισμού, πρέπει να φοριούνται προστατευτικές ασπίδες ματιών, γυαλιά ή προστατευτικά γυαλιά.
- 11) Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 30°C / 62 - 84°F). Αφήστε το προϊόν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Ψυχρό υλικό ενδέχεται να είναι δύσκολο να εξωθηθεί.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

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

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λυχνίας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾
Αλογόνου	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

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

■ ΦΥΛΑΞΗ

- 1) Φυλάσσετε το OMNICHROMA BLOCKER σε θερμοκρασία μεταξύ 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ την άμεση έκθεση στο φως και τη θερμότητα.
- 3) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER μετά την ημερομηνία λήξης που

υποδεικνύεται στη σύριγγα ή στη συσκευασία του PLT.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

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

3. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. Παρασκευή της κοιλότητας

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

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

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

5. Προστασία του πολφού

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

6. Σύστημα συγκόλλησης

Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

7. Διανομή

7-1. PLT

Παρακαλούμε διαβάστε τις **■ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT** πριν τη χρήση.

- Φορτώστε το PLT μέσα σε έναν διανομέα που εφαρμόζει στο PLT.

- Αφαιρέστε το πώμα του PLT.

- Εξωθήστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο ανάμειξης.

7-2. SYRINGE

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

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

8. Εμφραξη

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

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

9. Πολυμερισμός

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

το στρώμα.

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

10. Φινίρισμα

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

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

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

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

Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάξουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, οι οδηγίες και οι προφυλάξεις ενδέχεται να αλλάξουν επίσης.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA BLOCKER una resina composita radiopaca, fotopolimerizzabile. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contiene l'82% in peso (71% in volume) di riempitivo zirconio-silicio e di riempitivo composito. L'elevata percentuale di riempitivo offre una minore contrazione in fase di polimerizzazione. Il riempitivo inorganico contenuto in OMNICHROMA BLOCKER è costituito da particelle sferiche (dimensioni medie delle particelle: 0.2 µm, range delle dimensioni delle particelle: 0.1 - 0.3 µm). La matrice monomerica contiene Bis-GMA e trietilene glicole dimetacrilato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER è disponibile in SIRINGA o in Puntale Pre-caricato (PLT).

3) OMNICHROMA BLOCKER è destinato ad essere usato in strato sottile sulle pareti della cavità linguale per restauri estesi di classe III e IV. OMNICHROMA BLOCKER può mascherare lievi discolorazioni o servire alla ricostruzione di un dente altamente opaco.

■ **INDICAZIONI**

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

■ **CONTROINDICAZIONI**

OMNICHROMA BLOCKER contiene monomeri metacrilici. NON usare OMNICHROMA BLOCKER in pazienti allergici o ipersensibili ai monomeri metacrilici o monomeri correlati.

■ **PRECAUZIONI**

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA BLOCKER esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.
- 3) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA BLOCKER, interrompere immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA BLOCKER, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici.
Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se OMNICHROMA BLOCKER viene in contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA BLOCKER con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di OMNICHROMA BLOCKER con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente

l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.

- Se OMNICHROMA BLOCKER entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
 - 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA BLOCKER, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
 - 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti utilizzati.
 - 10) Se si usa un apparecchio per fotopolimerizzazione, indossare una protezione per gli occhi (visiera o occhiali).
 - 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.

■ INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

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

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

NOTE SPECIALI PER L'USO DEI CAPSULE PLT

- 1) Le Capsule PLT sono rigorosamente monouso. Per evitare infezioni incrociate, Non richiudere, né riutilizzare le capsule PLT una volta che il prodotto è stato utilizzato sul paziente.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER non è fornito con dispenser. Usare un dispenser adatto al PLT di OMNICHROMA BLOCKER. Per un utilizzo corretto e una disinfezione appropriata, consultare le istruzioni fornite dal produttore.
- 3) Applicare una pressione leggera e controllata per evitare che il materiale continui ad essere estruso anche quando cessa la pressione.

CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga dentale.

4. Preparazione della cavità

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

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

5. Protezione della polpa dentale

Se la cavità dentale si trova nelle immediate vicinanze della polpa, si raccomanda di applicare un rivestimento vetroionomerico o idrossido di calcio. **NON UTILIZZARE MATERIALI A BASE DI EUGENOLO** per proteggere la polpa, poiché questi materiali inibiscono la polimerizzazione dell'agente adesivo e/o di OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA

BLOCKER non è indicato per l'incappucciamento diretto della polpa.

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

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

7. Erogazione

7-1. PLT

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

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

7-2. SIRINGA

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

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

8. Riempimento

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

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

9. Polimerizzazione

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

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

10. Finitura

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

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

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

NOTA IMPORTANTE: Il produttore non è responsabile di danni o lesioni causate dall'uso improprio di questo prodotto. Rientra nella personale responsabilità dell'utilizzatore professionale assicurarsi, prima dell'uso, che il prodotto sia idoneo per il tipo d'intervento previsto. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso. La variazione delle specifiche del prodotto può comportare anche la modifica delle istruzioni.

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

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

■ INDICAÇÕES

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

■ CONTRA-INDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar OMNICHROMA BLOCKER para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA BLOCKER apenas no sentido destas instruções.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de saúde dental.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA BLOCKER se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA BLOCKER causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA BLOCKER use sempre luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato.
Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- 6) Evitar o contato de OMNICHROMA BLOCKER com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- 8) De forma a evitar a ingestão acidental de OMNICHROMA BLOCKER, nunca o deixe sem

supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.

9) Limpar os instrumentos de aplicação com álcool depois do uso.

10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar máscara ou óculos de proteção ocular.

11) Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio.

■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

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

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾
Halogênio	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) A profundidade de incremento foi determinada com base nos resultados de testes realizados

em conformidade a seção 7.10 “profundidade de polimerização” da norma ISO 4049.

■ NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DE PLT

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

■ ARMAZENAMENTO

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

■ DESCARTE

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

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

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

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

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

2. Seleção de Tonalidade

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

3. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

4. Preparação da Cavidade

Prepare a cavidade e enxágue com água. Acrescente biseis nas margens de esmalte de

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

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

5. Proteção da Polpa

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

6. Sistema de Adesão

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

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

7. Dosagem

7-1. PLT

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

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

7-2. SERINGA

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

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

8. Restauração

Preencha a cavidade com OMNICHROMA BLOCKER como uma camada inicial. Os incrementos não devem exceder a profundidade indicada (consultar a tabela mencionada acima).
- NÃO misture OMNICHROMA BLOCKER com outras marcas de resina compósita para evitar polimerização incompleta ou vácuo.

9. Polimerização

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

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

10. Acabamento

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

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

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

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

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

ROMÂNĂ

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

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1) OMNICHROMA BLOCKER este o rășină compozită fotopolimerizabilă și radioopacă. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER conține 82% în

greutate (71% în volum) material de umplură din siliciu-zirconiu și din compozit. Un conținut ridicat de material de umplură determină reducerea contracției ca urmare a polimerizării. Tot materialul de umplură anorganic conținut în OMNICHROMA BLOCKER este un material de umplură sferic (mărimea medie a particulelor: 0,2 μm , intervalul de mărime a particulelor: 0,1 la 0,3 μm). Matricea monomerului conține bis-GMA și trietilenglicol dimetacrilat.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER este disponibil fie în SERINGĂ, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER este destinat pentru utilizare ca strat subțire pe pereții cavității lingual al restaurărilor extinse de clasa III și IV. OMNICHROMA BLOCKER poate ascunde colorațiile slabe sau să reconstruiască un dinte foarte opac.

■ INDICAȚII

Pentru utilizare ca material rășinic de nuanțare dentară în procedurile stomatologice. OMNICHROMA BLOCKER este destinat pentru utilizare ca strat subțire pe pereții cavității lingual al restaurărilor extinse de clasa III și IV. OMNICHROMA BLOCKER poate ascunde colorațiile slabe sau să reconstruiască un dinte foarte opac.

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ MĂSURI PREVENTIVE

- 1) NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER în niciun alt scop decât în cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați OMNICHROMA BLOCKER numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării și nu este adecvat pentru utilizarea sa de către profesioniștii dinafara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă OMNICHROMA BLOCKER provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați OMNICHROMA BLOCKER, pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de

metacrilat.

Observație: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă OMNICHROMA BLOCKER vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.

- 6) Evitați contactul produsului OMNICHROMA BLOCKER cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă OMNICHROMA BLOCKER vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă OMNICHROMA BLOCKER vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă OMNICHROMA BLOCKER vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate cauza leziuni grave.
- 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de OMNICHROMA BLOCKER, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
- 9) După utilizare, curățați instrumentele de aplicare cu alcool.
- 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
- 11) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extrudat.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

OMNICHROMA BLOCKER este conceput pentru a fi utilizat cu o lampă de fotopolimerizare cu halogen sau LED, cu lungimea de undă de 400-500 nm. Înaintea efectuării procedurii de adeziune, fotopolimerizați OMNICHROMA BLOCKER extraoral și verificați timpul necesar pentru întărirea completă a produsului OMNICHROMA BLOCKER cu ajutorul dispozitivului dumneavoastră de fotopolimerizare. Tabelul de mai jos ilustrează relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul de lumină	Intensitatea (mW/cm ²)	Timpul de polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT

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

■ DEPOZITAREA

- 1) Depozitați OMNICHROMA BLOCKER la o temperatură între 0 - 25°C (32 - 77°F).
- 2) EVITAȚI expunerea directă la lumină și căldură.

3) NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER după data de expirare indicată pe seringă sau pe pachetul de vârfuri PLT.

ELIMINAREA

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

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

PROCEDURA CLINICĂ

1. Curățarea

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

2. Selectarea nuanței

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

3. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

4. Pregătirea cavitații

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

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

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

5. Protejarea pulpei

Trebuie să se aplice un material de căptușire cu glass-ionomer sau hidroxid de calciu în cazul în care cavitatea se află în imediata vecinătate a pulpei. NU UTILIZAȚI MATERIALE PE BAZĂ DE EUGENOL pentru a proteja pulpa, deoarece aceste materiale vor inhiba polimerizarea agentului adeziv și/sau a produsului OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA

BLOCKER nu este indicat pentru coafajul direct al pulpei.

6. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

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

7. Distribuirea

7-1. PLT

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

- Încărcați vârful PLT într-un distribuitor care se potrivește cu vârful PLT.
- Îndepărtați capacul vârfului PLT.
- Extrageți pasta în mod direct în cavitate sau în mod indirect pe blocul de amestecare.

7-2. SERINGA

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

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

8. Obturarea

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

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

9. Polimerizarea

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

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

10. Finisarea

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

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

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

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

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) OMNICHROMA BLOCKER es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contiene un 82 % en su peso (71 % en su volumen) de relleno de dióxido de sílice- zirconio y relleno de composite. Una alta carga de relleno le confiere una menor contracción de polimerización. Todo el relleno inorgánico que contiene OMNICHROMA BLOCKER corresponde a partículas esféricas (tamaño medio de las partículas: 0,2 μm; rango de tamaño de las partículas: 0,1 a 0,3 μm) La matriz monomérica contiene Bis-GMA y dimetacrilato de trietilenglicol.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER se suministra en JERINGA o en Punta precargada (Pre Loaded Tip - PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER está diseñado para usarse como una capa delgada en la pared lingual de la cavidad para grandes restauraciones clase III y IV. OMNICHROMA BLOCKER puede ocultar una decoloración leve o reconstruir un diente altamente opaco.

INDICACIONES

Para usar como resina de tonalidad dental en procedimientos dentales.

OMNICHROMA BLOCKER está diseñado para usarse como una capa delgada en la pared lingual de la cavidad para grandes restauraciones clase III y IV. OMNICHROMA BLOCKER puede

ocultar una decoloración leve o reconstruir un diente altamente opaco.

■ **CONTRAINDICACIONES**

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

■ **PRECAUCIONES**

- 1) NO utilice OMNICHROMA BLOCKER para otros fines diferentes de los indicados en estas instrucciones. Utilice OMNICHROMA BLOCKER únicamente conforme a las presentes instrucciones.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de profesionales acreditados para el tratamiento dental. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamiento dental.
- 3) NO utilice OMNICHROMA BLOCKER si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que OMNICHROMA BLOCKER causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su utilización.
- 5) Utilice siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular OMNICHROMA BLOCKER a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos.

Advertencia: Ciertas sustancias o materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de que OMNICHROMA BLOCKER entre en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, deséchelos y lávese bien las manos con agua lo antes posible.

- 6) Evite el contacto de OMNICHROMA BLOCKER con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER con la membrana mucosa, limpie inmediatamente el área afectada y enjuague cuidadosamente con agua luego de completada la restauración.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER con la piel o la ropa, lave abundantemente inmediatamente la zona con una gasa o hisopo de algodón impregnado de alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede

causar lesiones graves.

- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de OMNICHROMA BLOCKER, no lo deje sin vigilancia al alcance de los pacientes ni de los niños.
- 9) Después de usarlo, limpie con alcohol el instrumental de colocación.
- 10) Al usar una lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- 11) Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente (18–30°C / 62–84°F). Espere a que el produce alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir.

■ INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

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

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
20		2,0	
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT

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

■ ALMACENAMIENTO

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

■ ELIMINACIÓN

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

Siga la normativa local para su eliminación.

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

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

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

2. Selección de la tonalidad

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

3. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Prepare y enjuague con agua la cavidad. Bisele los bordes del esmalte de preparaciones anteriores (clases III, IV, V) y achaflane los bordes de preparaciones posteriores (clases I, II), ya que 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.

5. Protección de la pulpa

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

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

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

7. Dispensación

7-1. PLT

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

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

7-2. JERINGA

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

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

8. Relleno

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

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

9. Polimerización

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

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

10. Acabado

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

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

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

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

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

TÜRKÇE

Kullanmadan önce tüm bilgileri, önlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1) OMNICHROMA BLOCKER ışıkla sertleşen, radyopak bir kompozit rezindir. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve

Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır. OMNICHROMA BLOCKER ağırlıkça %82 (hacimce %71) oranında silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. Yüksek doldurucu miktarı polimerizasyon büzülmesinin daha az olmasını sağlar. OMNICHROMA BLOCKER'da bulunan bütün inorganik doldurucular, sferik doldurucudur (ortalama partikül boyutu: 0,2 µm, partikül boyut aralığı: 0,1 ila 0,3 µm). Monomer matrisi Bis-GMA ve Trietilen glikol dimetakrilat içerir.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER, ŞIRINGA içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) sunulmaktadır.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER sınıf III ve IV geniş restorasyonların lingual kavite duvarında ince bir tabaka olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA BLOCKER hafif renk değişikliklerini maskeleyebilir veya çok opak dişlerin rekonstrükte edilmesinde kullanılabilir.

■ ENDİKASYONLAR

Dental prosedürlerde diş rengi rezin olarak kullanılmak içindir.

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

■ KONTRENDİKASYONLAR

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

■ ÖNLEMLER

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

5) OMNICHROMA BLOCKER ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın.

Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. OMNICHROMA BLOCKER muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.

6) OMNICHROMA BLOCKER'ın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.

- OMNICHROMA BLOCKER gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.

- OMNICHROMA BLOCKER mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.

- OMNICHROMA BLOCKER ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.

- Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.

7) OMNICHROMA BLOCKER yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.

8) OMNICHROMA BLOCKER'ın, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.

9) Yerleştirme aletlerini kullandıktan sonra alkolle temizleyin.

10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.

11) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

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

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾
Halojen	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ PLT’lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

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

■ SAKLAMA

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

■ BERTARAF ETME

OMNICHROMA BLOCKER'ın kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞİRİNGA ve PLT'den çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ KLİNİK PROSEDÜR

1. Temizleme

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

2. Renk Seçimi

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

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

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

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

5. Pulpa Koruması

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

6. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

- Eğer kendiliğinden sertleşen veya dual sertleşen bonding sistemlerini kullanmak istiyorsanız,

lütfen bu tür bonding sistemlerinin kullanılmakta olan kompozit rezinle uyumlu olduğunu doğrulayın.

7. Materyalin çıkarılması

7-1. PLT

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

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

7-2. ŞİRINGA

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

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şiringaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

8. Dolgu

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

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

9. Sertleştirme

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

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

10. Bitirme

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

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

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

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

dental profesyonelin şahsi sorumluluğundadır.

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

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER je radionepropusna, kompozitna smola koja se stvrdnjava polimerizacijom svjetlom. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminiya i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER sadrži 82% mase (71% volumena) silika-cirkonijevog punila i kompozitnog punila. Visoko opterećenje punilom nudi smanjeno skupljanje prilikom polimerizacije. Sva anorganska punila sadržana u OMNICHROMA BLOCKER-u su sferična punila (srednja veličina čestica: 0,2 µm, raspon veličine čestica: 0,1 do 0,3 µm). Monomerna matrica sadrži Bis-GMA i trietilen glikol dimetakrilat.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER isporučuje se u ŠTRCALJKI ili unaprijed napunjenom vrhu (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER osmišljen je za primjenu kao tanki sloj na stjenki prema lingvalnoj šupljini ekstenzivnih nadomjestaka razreda III i IV. OMNICHROMA BLOCKER može prikriti blagu promjenu boje ili rekonstruirati vrlo neproziran zub.

INDIKACIJE

Za korištenje kao smola za boju zuba prilikom stomatoloških zahvata.

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

KONTRAINDIKACIJE

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

MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA BLOCKER koristite samo prema ovdje navedenim uputama.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA BLOCKER ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA BLOCKER izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA BLOCKER-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako OMNICHROMA BLOCKER dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA BLOCKERA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA BLOCKERA, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje alkoholom.
- 10) Kada koristite jedinicu za svjetlosno stvrdnjavanje, morate nositi zaštitne štitnike za oči, naočale ili sigurnosne naočale.
- 11) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti.

INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

OMNICHROMA BLOCKER osmišljen je za stvrdnjavanje bilo halogenom ili LED svjetlošću za sušenje s valnom duljinom 400-500 nm. Obavezno ultra-oralno stvrdnite OMNICHROMA

BLOCKER i provjerite vrijeme potrebno za potpuno stvrdnjavanje OMNICHROMA BLOCKER-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 ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
20		2,0	
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
2300	6	1,9	

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

POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

- 1) PLT-ovi su osmišljeni za uporabu na samo jednom pacijentu. Kako biste izbjegli unakrsnu infekciju, nemojte ponovno zatvarati i/ili ponovno koristiti PLT vrh nakon što se dozira materijal za tog pacijenta.
- 2) Dozatori za OMNICHROMA BLOCKER se ne isporučuju. Koristite dozator koji odgovara PLT-u OMNICHROMA BLOCKER-a. Za pravilnu uporabu i pravilnu dezinfekciju pogledajte upute proizvođača.
- 3) Upotrijebite lagani, kontrolirani pritisak kako biste spriječili daljnje istiskivanje materijala nakon otpuštanja pritiska.

■ POHRANA

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

■ ZBRINJAVANJE

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

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

■ KLINIČKI POSTUPAK

1. Čišćenje

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

2. Odabir nijanse

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

3. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. Priprema šupljine

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

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

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

5. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, potrebno je primijeniti stakloionomer ili oblogu od kalcijevog hidroksida. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVU EUGENOLA jer

će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje OMNICHROMA BLOCKER-a. OMNICHROMA BLOCKER nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

6. Sustav lijepljenja

Nanesite sustav Ljepljenja sukladno uputama proizvođača.

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

7. Doziranje

7-1. PLT

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

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

7-2. ŠTRCALJKA

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

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

8. Punjenje

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

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

9. Stvrdnjavanje

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

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

10. Završna obrada

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

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

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

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

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

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne ukrepe in opombe.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

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

INDIKACIJE

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

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

KONTRAINDIKACIJE

OMNICHROMA BLOCKER vsebuje metakrilne monomere. NE uporabljajte OMNICHROMA

BLOCKER za paciente, ki imajo alergijo ali preobčutljivost na metakrilne ali podobne monomere.

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER v druge namene razen teh, ki so opisani v navdilih. Uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER se lahko prodaja le in uporabljati ga smejo le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgedajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če OMNICHROMA BLOCKER povzroči alergijsko reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA BLOCKER, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere.
Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odložite med odpadke, roke pa čim dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik OMNICHROMA BLOCKER z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER ne smete zaužiti ali vdihniti. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA BLOCKER, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov ali otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki se strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek Pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

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

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

Tip lučke	Intenzivnost (mW/cm ²)	Čas strjevanja (sekunde)	Globina nanosa (mm) ¹⁾
Halogenska	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

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

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO KONIC ZA PORAZDELITEV

- 1) Prednaložene konice so zasnovane izključno za enkratno uporabo pri pacientih. Da bi se izognili navzkrižnim okužbam, prednaloženih konic ne nameščajte in/ali ne uporabljajte ponovno, ko je bil material že doziran za določenega pacienta.
- 2) Dozirniki za OMNICHROMA BLOCKER niso priloženi. Uporabljajte takšen dozirnik, ki ustreza prednaloženi konici OMNICHROMA BLOCKER. Za pravilno uporabo in ustrezno dezinfekcijo glejte navodila proizvajalca.
- 3) Pritiskajte narahlo in z nadzorovanimi gibi, da se izognete neprekinjenemu iztekanju materiala

po pritiskanju.

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte OMNICHROMA BLOCKER pri temperaturi med 0–25°C (32–77°F).
- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljanj svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER po označenem roku uporabnosti na embalaži BRIZGE ali konice za porazdelitev.

■ ODSTRANJEVANJE

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

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

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

2. Izolacija

2. Izbira barve

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

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava votline

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

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

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

5. Zaščita pulpe

Nanos kalcijevega hidroksida ali stekloionomera se priporoča, če je votlina v bližini pulpe. NE

UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

6. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

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

7. Jemanje iz embalaže

7-1. Konice za porazdelitev

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

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

7-2. BRIZGA

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

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

8. Polnjenje

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

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

9. Strjevanje

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

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

10. Finalizacija

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

nanos za restavracijo.

- Pacientu ustrezno pojasnite o vzdrževanju restavracije po zdravljenju.

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

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

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

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

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

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

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

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

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

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

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

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

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

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

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

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

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

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

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

