

5255482011 OCFB DE

Last updated 2020-11-12 Rev.B

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA BLOCKER *Flow*

CE¹⁶³⁹ REF OC02

SYRINGE

Instructions for Use

Manufacturer



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/>

EC Rep.

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1

36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Tel: +39 0444 659650

Fax: +39 0444 750345

Importer

Tokuyama Dental Deutschland GmbH

Am Landwehrbach 5

48341 Altenberge Germany

Tel: +49 2505 938513

Fax: +49 2505 938515

ENGLISH	2	ČESKY	7	DANSK	13	DEUTSCH	19
EESTI KEEL	26	FRANÇAIS	32	ITALIANO	38	LATVISKI	44
LIETUVIŲ K.	50	MAGYAR	56	NEDERLANDS	62	NORSK	68
POLSKI	74	SLOVENČINA	80	SUOMI	86	SVENSKA	92

ENGLISH

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

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of OMNICHROMA BLOCKER FLOW into a prepared cavity allows for easy handling.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains 71% by weight (57% by volume) of spherical silica-zirconia filler and composite filler. The spherical filler contained in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (mean particle size: 0.2µm, particle size range: 0.1 to 0.3 µm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis- GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is available in SYRINGE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed for masking slight stain and discoloration. OMNICHROMA BLOCKER FLOW can be used as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations or reconstruct a highly opaque tooth.

■ INDICATIONS

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

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity base or liner
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER FLOW only as directed herein.

- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber.
Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER FLOW, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude. After removing from the refrigerator, allow the product to sit 15 minutes or until it reaches room temperature.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching,

grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time(seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1.5
		40	2.0
	600	20	1.6
		10	1.5
	800	20	1.7
		40	1.9
LED	400	20	1.5
		40	1.9
	600	20	1.4
		10	1.3
	800	20	1.6
		1200	10
2300	6	1.9	

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

STORAGE

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

2) AVOID direct exposure to light and heat.

3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW after the indicated date of expiration on the syringe package.

DISPOSAL

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

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 FLOW as the initial layer under OMNICHROMA or OMNICHROMA FLOW, when masking slight stain or extensive Class III or IV direct cavity restorations.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

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

6. Bonding System

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

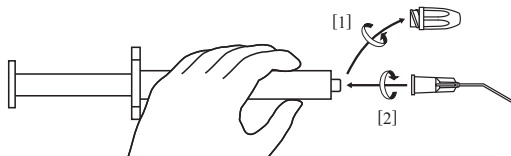
- If using self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems

are compatible with the light-cured composite resins being used.

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

7. Dispensing

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



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

8. Filling and contouring

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

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER FLOW with other brands of resin composite to avoid incomplete cure, entrapment of air bubbles or losing its color adjustment.
- After extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (see aforementioned table).

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

10. Finishing

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

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.

ČESKY

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

POPIS VÝROBKU A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- 1) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je nízkoviskózní, světlem polymerovaná radioopákní kompozitní pryskyřice, která se používá pro anteriorní a posteriorní výplně. Přímá aplikace materiálu OMNICHROMA BLOCKER FLOW do preparované kavity dutiny umožňuje snadnou manipulaci.
- 2) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje 71 hmotnostních (57 objemových) procent plniva sférického oxidu křemičitého a zirkoničitého a kompozitního plniva. Sférické plnivo obsažené v přípravku OMNICHROMA BLOCKER FLOW (průměrná velikost částic: 0,2 µm, rozsah velikosti částic: 0,1 až 0,3 µm) umožňuje vynikající zachování lesku a odolnost proti opotřebení.
- 3) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimetakrylát (Bis-GMA), bisfenol A polyethoxymetakrylát (Bis-MPEPP), triethylenglykoldimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis (metakryl-ethyloxykarbonylamino)

trimethylhexan (UDMA), Mequinol, dibutylhydroxytoluen a absorbér UV záření.

- 4) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je dodáván ve STRÍKAČKÁCH.
- 5) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určen k maskování lehkých skvrn a zabarvení. Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW lze použít jako tenkou vrstvu na stěně linguální kavity rozsáhlých výplní III. a IV. třídy nebo při rekonstrukci vysoce opákného zubu.

INDIKACE

Používá se jako kompozitum v odstínu zubu při stomatologických výkonech jako jsou:

- Přímé anteriorní a posteriorní výplně
- Základna nebo vložka kavity po zubním kazu (Podložka kavity)
- Oprava porcelánu / kompozitu

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1) **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW k jinému účelu, než je uvedeno v těchto pokynech. Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW používejte pouze podle zde uvedených pokynů.
- 2) Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určen k prodeji a použití výhradně odborníkům na stomatologickou péči s příslušným oprávněním. Není určen k prodeji ani k použití jiným odborníkům než těm z oblasti stomatologické péče.
- 3) **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW, pokud jsou porušeny bezpečnostní plomby nebo pokud se jeví, že s nimi bylo manipulováno.
- 4) Pokud přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW způsobí alergickou reakci nebo přecitlivělost, okamžitě přerušte jeho používání.
- 5) Při manipulaci s přípravkem OMNICHROMA BLOCKER FLOW vždy používejte po celou dobu vyšetřovací rukavice (plastové, vinylové nebo latexové), abyste se vyhnuli možné alergické reakci na metakrylové monomery nebo na absorbér UV záření.
Poznámka: Některé látky a materiály mohou proniknout skrz vyšetřovací rukavice. Pokud přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW přijde do kontaktu s vyšetřovacími

rukavicemi, co nejdříve si rukavice sundejte, zlikvidujte je a ruce si důkladně umyjte vodou.

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

INDIKACE K VYPLNĚNÍ A POLYMERACI

Přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW je navržen pro polymeraci halogenovým nebo LED světlem s vlnovou délkou 400 – 500 nm. Před bondovacím postupem přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW zkusmo polymerujte mimo ústní dutinu a zkontrolujte čas potřebný k jeho úplné polymeraci s vaší světelnou jednotkou. Následující tabulka popisuje vztah mezi dobou a hloubkou polymerace.

Vztah mezi dobou polymerace a hloubkou polymerace:

Typ světla	Intenzita (mW/cm ²)	Doba polymerace (sekundy)	Hloubka polymerace (mm) ¹⁾
Halogenové	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		40	1,9
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ SKLADOVÁNÍ

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

■ LIKVIDACE

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čištění

Povrch zubů důkladně očistěte gumovým kuličkem a pastou bez fluoru, poté opláchněte vodou.

2. Výběr odstínu

Při maskování lehkých skvrn nebo u rozsáhlých přímých výplní III. nebo IV. třídy použijte přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW jako podkladovou vrstvu pod přípravky OMNICHROMA nebo OMNICHROMA FLOW.

3. Izolace

Upřednostňovaným způsobem izolace je kofferdam.

4. Preparace kavitě

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

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

5. Ochrana dřevě

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

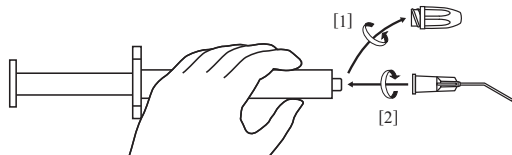
6. Bondovací systém

Naneste bondovací systém podle pokynů výrobce.

- Pokud používáte samopolymerující nebo duálně polymerované bondovací systémy, ujistěte se, že jsou kompatibilní s použitými kompozitními pryskyřicemi polymerovanými světlem.
- V případě opravy porcelánu / kompozitu musí být povrch porcelánu / kompozitu PŘED lepením ošetřen silanizačním bondovacím přípravkem.

7. Dávkování

- Podržte stříkačku a otáčením doleva sejměte víčko. [1]
- Podržte stříkačku a nasadte na ni dávkovací špičku (s kovovým hrotem). Otočte dávkovací špičku doprava, aby byla bezpečně zajištěna. [2]



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

8. Vyplňování a tvarování

- Vyplňte kavitu přípravkem OMNICHROMA BLOCKER FLOW jako podkladovou vrstvou. Kavitu můžete vyplnit přímo z dávkovací špičky nebo nepřímo jiným nástrojem po vytlačení pasty na míchací podložku. Přírůstky by neměly překročit uvedenou polymerační hloubku (viz výše uvedenou tabulku).
- Pokud jste materiál právě vyjmuli z chladničky, NEPOUŽÍVEJTE k jeho vytlačení ze stříkačky nadměrnou sílu.
 - NEMÍCHEJTE přípravek OMNICHROMA BLOCKER FLOW s jinými značkami pryskyřičného kompozitu, aby nedošlo k neúplné polymeraci, vzniku vzduchových bublin nebo ke ztrátě upravené barvy.
 - Po vytlačení pasty sejměte a zlikvidujte dávkovací špičku, otřete trysku gázou a ihned nasadte víčko.
 - Tento výrobek je dodáván nesterilní a není určen k tomu, aby jej uživatel sterilizoval.

9. Polymerace

- Každý přírůstek polymerujte světlem alespoň po vyznačenou dobu (viz výše uvedená tabulka).
- Postupujte podle pokynů pro plnění a polymeraci OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA, které se nanášejí na polymerovaný OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Konečné opracování

- Výplň vytvarujte a vyleštěte podle pokynů pro přípravky OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW, které používáte jako povrchovou vrstvu výplně.

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

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

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

DANSK

Vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sorgfältig durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im vorderen und hinteren Zahnbereich. Das direkte Einbringen von OMNICHROMA BLOCKER FLOW in eine präparierte Kavität ermöglicht eine einfache Handhabung.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält 71 Gewichtsprozent (57 Volumenprozent) kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff und Komposit-Füllstoff. Der in OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthaltene kugelförmige Füllstoff (durchschnittliche Partikelgröße: 0,2 µm, Partikelgrößenbereich: 0,1 bis 0,3 µm) gewährleistet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy-) Dimethacrylat (Bis-GMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis-(Methacrylethylloxycarbonylamino-) Trimethyl-Hexan (UDMA), Mequinol, Dibutylhydroxytoluol und UV-Absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist als SPRITZE erhältlich.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist für die Abdeckung geringfügiger Zahnverfärbungen ausgelegt. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kann als dünne Schicht auf der linguale Kavitätswand bei umfangreichen Restaurationen der Klassen III und IV oder stark opaker Zähne verwendet werden.

INDIKATIONEN

Zum Gebrauch als zahnfarbenen Harz bei zahnmedizinischen Anwendungen wie:

- Direkte Restaurationen im vorderen und hinteren Zahnbereich
- Kavitätenbasis oder Unterfüllung
- Reparatur von Keramik-/Kompositverblendungen

KONTRAINDIKATIONEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW AUSSCHLIESSLICH für die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zwecke. Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW nur entsprechend der hier gegebenen Anweisungen.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist nur für den Verkauf an und Verwendung durch zugelassenes zahnärztliches Fachpersonal bestimmt. Es darf weder an andere Personen verkauft noch von diesen verwendet werden.
- 3) Verwenden Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW NICHT, wenn das Sicherheitsiegel aufgebrochen ist oder möglicherweise manipuliert wurde.
- 4) Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit hervorruft, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden.
- 5) Verwenden Sie beim Umgang mit OMNICHROMA BLOCKER FLOW grundsätzlich Untersuchungshandschuhe (aus Kunststoff, Vinyl oder Latex), um mögliche allergische Reaktionen durch methacrylalthaltige Monomere oder UV-Absorber zu vermeiden.
Anmerkung: Bestimmte Substanzen/Materialien können Untersuchungshandschuhe durchdringen. Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit den Untersuchungshandschuhen in Kontakt gekommen ist, müssen die Handschuhe ausgezogen und entsorgt sowie die Hände so bald wie möglich gründlich mit Wasser gewaschen werden.
- 6) Vermeiden Sie den Kontakt von OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit Augen, Schleimhäuten, Haut und Kleidung.
- Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit den Augen in Kontakt gekommen ist, spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser und suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.

- Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit den Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist, wischen Sie die betroffene Stelle sofort ab und spülen Sie nach der Restauration gründlich mit Wasser ab.

- Wenn OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit der Haut oder der Kleidung in Kontakt gekommen ist, die betreffende Stelle unverzüglich mit alkoholgetränktem Baumwolltupfer oder Verbandsmüll durchtränken.

- Weisen Sie den Patienten an, den Mund sofort nach der Behandlung auszuspülen.

- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW darf nicht verschluckt oder eingeatmet werden. Dies könnte zu schweren Verletzungen führen.
- 8) Bewahren Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Patienten oder Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- 9) Reinigen Sie die Füllinstrumente und Bürsten nach dem Gebrauch mit Alkohol.
- 10) Bei Verwendung eines Lichthärtungsgeräts sollte stets ein Augenschutz (Brille oder Schutzbrille) getragen werden.
- 11) Dieses Produkt ist für den Einsatz bei Zimmertemperatur (18 - 30°C / 62 - 84°F) bestimmt. Warten Sie vor der Verwendung, bis das Produkt Zimmertemperatur erreicht hat. Kaltes Material lässt sich eventuell schwer herauspressen. Lassen Sie das Produkt 15 Minuten lang oder bis zum Erreichen der Zimmertemperatur stehen, nachdem Sie es aus dem Kühlschrank genommen haben.
- 12) Denken Sie daran, dass die reparierte Restauration erneut abspalten kann, wenn eine Restauration aufgrund von Malokklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Schleifen oder Klopfen) abgesplittert ist.

HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 400–500 nm bestimmt. Lichthärten Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit, bevor Sie das Bondingverfahren durchführen. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
	2300	6	1,9

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

■ LAGERUNG

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

■ ENTSORGUNG

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

■ KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigung

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

2. Farbauswahl

Wählen Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW als erste Schicht unter OMNICHROMA oder OMNICHROMA FLOW für die Abdeckung von kleinen Flecken oder umfangreichen Restaurationen von Kavitäten der Klassen III oder IV.

3. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

4. Kavitätenpräparation

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

- Rauhen Sie bei Reparaturen von Keramik oder Komposit die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer auf, um den Bereich für die Verankerung vorzubereiten; tragen Sie Phosphorsäure zur Reinigung auf; spülen Sie gründlich mit Wasser; lassen Sie gründlich lufttrocknen und behandeln die Fläche mit einem Silanisierungsmittel gefolgt von einem Metall-Primer, wenn Metall an den gebrochenen Oberflächen hervortritt, entsprechend den Herstelleranweisungen.

5. Pulpenschutz

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

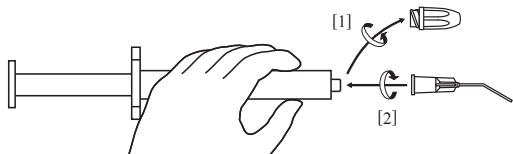
6. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend der Herstelleranweisungen.

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

7. Entnahme

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



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

8. Füllen und Konturieren

- Füllen Sie die Kavität mit OMNICHROMA BLOCKER FLOW als erste Schicht. Die Kavitäten können direkt mit der Applikationsspitze oder indirekt mit einem Instrument nach Ausdrücken der Paste auf einen Anmischblock gefüllt werden. Gehen Sie dabei schichtweise vor und überschreiten Sie nicht die angegebenen Durchhärtungstiefe (siehe Tabelle oben).
- Wenden Sie unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft an, um das Material aus der Spritze zu drücken.
 - OMNICHROMA BLOCKER FLOW DARF NICHT mit anderen Kompositmarken gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung, Lufteinschlüsse oder den Verlust der Farbanpassung zu vermeiden.
 - Die Applikationsspitze nach dem Herausdrücken der Paste abnehmen und entsorgen. Reinigen Sie die Düse mit Gaze und setzen Sie die Kappe sofort wieder auf.
 - Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert und ist nicht dazu gedacht, vom Anwender sterilisiert zu werden.

18

9. Aushärten

Jede Schicht muss mindestens für die angegebene Zeitspanne lichtgehärtet werden (siehe obige Tabelle).

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

10. Endbearbeitung

Die Restauration muss entsprechend der Anweisungen für OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW, das als Oberflächenschicht für die Restauration verwendet wird, geformt und poliert werden.

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

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

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

DEUTSCH

Vor Gebrauch alle Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sorgfältig durchlesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Komposit niedriger Viskosität für Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. Das direkte Einbringen von OMNICHROMA BLOCKER FLOW in eine präparierte Kavität ermöglicht eine einfache Handhabung.

19

- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält 71 Gewichtsprozent (57 Volumenprozent) kugelförmigen Silika-Zirkonoxid-Füllstoff und Komposit-Füllstoff. Der in OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthaltene kugelförmige Füllstoff (durchschnittliche Partikelgröße: 0,2 µm, Partikelgrößenbereich: 0,1 µm bis 0,3 µm) gewährleistet ausgezeichnete Glanzbeständigkeit und Verschleißfestigkeit.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW enthält Bisphenol-A-di-(2-hydroxy-propoxy)-Dimethacrylat (Bis-GMA), Bisphenol-A-Polyethoxy-Methacrylat (Bis-MPEPP), Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA), 1,6-bis-(Methacrylethoxy-carbonylamino)-Trimethyl-Hexan (UDMA), Mequinal, Dibutylhydroxytoluol und UV-Absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist als SPRITZE erhältlich.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist für die Abdeckung geringfügiger Zahnverfärbungen ausgelegt. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kann als dünne Schicht auf der linguale Kavitätswand bei umfangreichen Restaurationen der Klassen III und IV oder zur Wiederherstellung stark opaker Zähne verwendet werden.

■ INDIKATIONEN

Zum Gebrauch als zahnfarbenen Harz bei zahnmedizinischen Anwendungen wie:

- Direkte Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich
- Kavitätenbasis oder Kavitätenliner
- Reparatur von Keramik-/Kompositverblendungen

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

■ VORSICHTSMASSNAHMEN

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

aufgebrochen ist oder möglicherweise manipuliert wurde.

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

Restauration aufgrund von Malokklusion oder Bruxismus (Zusammenbeißen, Knirschen oder Klopfen) abgesplittert ist.

■ HINWEISE ZUR FÜLLUNGSLEGUNG UND AUSHÄRTUNG

OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist für die Aushärtung mit Halogen- oder LED-Licht mit einer Wellenlänge von 400–500 nm bestimmt. Lichthärten Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW vor der routinemäßigen Anwendung erst extraoral und ermitteln Sie die für die vollständige Aushärtung von OMNICHROMA BLOCKER FLOW mit Ihrem Lichthärtungsgerät erforderliche Zeit, bevor Sie das Bondingverfahren durchführen. Die nachstehende Tabelle zeigt das Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke.

Verhältnis zwischen Aushärtungszeit und Schichtdicke:

Lichttyp	Intensität (mW/cm ²)	Aushärtungszeit (Sekunden)	Schichtdicke (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ LAGERUNG

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

■ ENTSORGUNG

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

■ KLINISCHES VERFAHREN

1. Reinigung

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

2. Farbauswahl

Wählen Sie OMNICHROMA BLOCKER FLOW als erste Schicht unter OMNICHROMA oder OMNICHROMA FLOW für die Abdeckung von kleinen Flecken oder bei umfangreichen Restaurationen von Kavitäten der Klassen III oder IV.

3. Isolierung

Ein Kofferdam stellt die bevorzugte Methode zur Isolierung dar.

4. Kavitätenpräparation

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

- Rauhen Sie bei Reparaturen von Keramik oder Komposit die Oberfläche mit einem Bohrer oder rotierenden Diamantschleifer auf, um den Bereich für die Adhäsion vorzubereiten; tragen Sie Phosphorsäure zur Reinigung auf; spülen Sie gründlich mit Wasser; lassen Sie gründlich lufttrocknen und behandeln die Fläche mit einem Silanisierungsmittel gefolgt von einem Metall-Primer entsprechend den Herstelleranweisungen, wenn Metall an den gebrochenen Oberflächen hervortritt.

5. Pulpschutz

Wenn die Kavität bis in die Nähe der Pulpa reicht, sollte Kalziumhydroxid appliziert werden.

Verwenden Sie zum Schutz der Pulpa KEINE EUGENOLHALTIGEN PRODUKTE, da diese die Aushärtung von OMNICHROMA BLOCKER FLOW behindern. OMNICHROMA BLOCKER FLOW ist nicht für die direkte Abdeckung der Pulpa indiziert.

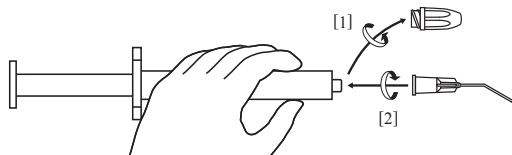
6. Bondingsystem

Verwenden Sie ein Bondingsystem entsprechend der Herstelleranweisungen.

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

7. Entnahme

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



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

8. Füllen und Konturieren

Füllen Sie die Kavität mit OMNICHROMA BLOCKER FLOW als erste Schicht. Die Kavitäten können direkt mit der Applikationsspitze oder indirekt mit einem Instrument nach Ausdrücken der Paste auf einen Anmischblock gefüllt werden. Gehen Sie dabei schichtweise vor und

überschreiten Sie nicht die angegebenen Durchhärtungstiefe (siehe Tabelle oben).

- Wenden Sie unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank NICHT übermäßige Kraft an, um das Material aus der Spritze zu drücken.
- OMNICHROMA BLOCKER FLOW DARF NICHT mit anderen Kompositmarken gemischt werden, um eine unvollständige Aushärtung, Luftschlüsse oder den Verlust der Farbanpassung zu vermeiden.
- Die Applikationsspitze nach dem Herausdrücken der Paste abnehmen und entsorgen. Reinigen Sie die Düse mit Gaze und setzen Sie die Kappe sofort wieder auf.
- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert und ist nicht dazu gedacht, vom Anwender sterilisiert zu werden.

9. Aushärten

Jede Schicht muss mindestens für die angegebene Zeitspanne lichtgehärtet werden (siehe obige Tabelle).

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

10. Endbearbeitung

Die Restauration muss entsprechend der Anweisungen für OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW, das als Oberflächenschicht für die Restauration verwendet wird, geformt und poliert werden.

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

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

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

EESTI KEEL

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

TOOTE KIRJELDUS JA ÜLDINE TEAVE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on madala viskoossusega valguskõvastuv röntgenkontrastne komposiitvaik kasutamiseks anterioorse ja posterioorse taastamise puhul. OMNICHROMA BLOCKER FLOW' otsepaigaldus ettevalmistatud hambaugule võimaldab hõlpsalt käsitlemist.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisaldab massi järgi 71% (mahu järgi 57%) sfäärilist ränitsirkoonit ja komposiitvaiki. OMNICHROMA BLOCKER FLOW's sisalduv sfääriline täidis (osakeste keskmine suurus: 0,2 µm; osakeste suurusvahemik: 0,1-0,3 µm) aitab kaasa suurepärasele läike säilitamisele ja kulumiskindlusele.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisaldab bisfenool-A-di(2-hüdroksü-propoksü)-dimetakrülaati (Bis-GMA), bisfenool-A-polüetoksü-metakrülaati (Bis-MPEPP), trietüleenglükool-dimetakrülaati (TEGDMA), 1,6-bis(metakrüüleetüüloksükarbonüülamino)-trimetüülheksaani (UDMA), mekviinooli, dibutüülhüdroksüültoluene ja UV-absorbenti.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on saadaval SÜSTLAS.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on välja töötatud nõrkade plekkide ja kergete värvimuutuste peitmiseks. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd saab kasutada õhukese kihina augu keelepoolsel seinal ulatuslike III ja IV klassi taastamiste puhul või väga läbipaistmatu hamba taastamiseks.

NÄIDUSTUSED

Kasutamiseks hambatoonivaiguna hambaravis, näiteks järgmistel juhtudel.

- Otsesed anterioorsed ja posterioorsed taastamised
- Kaarise põhjas või piirjoonel
- Portselani/komposiidi parandamine

VASTUNÄIDUSTUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

- 1) ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd mis tahes otstarbel, mida ei ole selles juhendis nimetatud. Kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on ette nähtud müügiks ja kasutuseks üksnes tegevusloaga hambaarstidele. See ei ole mõeldud müügiks ega kasutamiseks isikutele, kes pole hambaarstid.
- 3) ÄRGE kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd, kui kaitsepiiserid on katki või tundub, et need on rikutud.
- 4) Kui OMNICHROMA BLOCKER FLOW põhjustab allergilise reaktsiooni või ülitundlikkuse, lõpetage kohe selle kasutamine.
- 5) Kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW' käsitlemisel alati kaitsekinnaid (plastist, vinüülist või lateksist), et vältida võimalikku allergilist reaktsiooni metakrüülmonomeeride või UV-absorbendi suhtes.
NB! Teatud ained/materjalid võivad kaitsekinnastest läbi tungida. Kui OMNICHROMA BLOCKER FLOW puutub kaitsekinnastega kokku, eemaldage ja kõrvaldage kindad ning peske esimesel võimalusel käsi põhjalikult veega.
- 6) Vältige OMNICHROMA BLOCKER FLOW sattumist silma, limaskestale, nahale ja riietele.
 - OMNICHROMA BLOCKER FLOW' silma sattumise korral loputage silmi põhjalikult veega ja pöörduge kohe silmaarsti poole.
 - OMNICHROMA BLOCKER FLOW' limaskestale sattumise korral pühkige kokkupuutepiirkond kohe puhtaks ja pärast taastamistöö lõpetamist loputage seda põhjalikult veega.
 - OMNICHROMA BLOCKER FLOW' nahale või riietele sattumise korral puhastage kokkupuuteala kohe alkoholiga leotatud vatipulga või marliga.
 - Laskke patsiendil kohe pärast ravi suud loputada.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd ei tohi alla neelata ega hingamisteedesse tõmmata. Allaneelamine või hingamisteedesse sattumine võib põhjustada raskeid vigastusi.
- 8) OMNICHROMA BLOCKER FLOW' juhusliku allaneelamise vältimiseks ärge jätke seda järelevalveta patsientide ega laste käeulatuses.
- 9) Puhastage paigaldusinstrumendid ja harjad pärast kasutamist alkoholiga.
- 10) Valguskõvastusadme kasutamise ajal tuleb kogu aeg kanda silmakaitseid, prille või kaitseprille.

11) See toode on mõeldud toatemperatuuril (18–30 °C / 62–84 °F) kasutamiseks. Enne kasutamist laske toote temperatuuril toatemperatuuriga ühtlustuda. Külma materjali võib olla raske välja pressida. Pärast külmikust eemaldamist laske tootel seista 15 minutit või kuni toatemperatuurini jõudmiseni.

12) Võtke arvesse, et kui taastematerjal on murdunud hambumushäire või bruksismi (hammaste kokkusurumine, krigistamine või nagistamine) tõttu, võib parandatud taastematerjal uuesti murduda.

■ TÄITMISE JA KÕVASTAMISE NÄIDUSTUSED

OMNICHROMA BLOCKER FLOW tuleb kõvastada kas halogeen- või LED-kõvastuslambiga, mille lainepikkus on 400–500 nm. Valguskõvastage OMNICHROMA BLOCKER FLOW kindlasti suuväliselt ning enne ühendusprotseduuri teostamist kontrollige, kui kaua aega läheb vaja teie valguskõvastusseadmega OMNICHROMA BLOCKER FLOW' täielikuks kõvastamiseks. Kõvastamisaja ja kihisügavuse suhte ülevaate leiате järgmisest tabelist.

Kõvastumisaja ja kihisügavuse suhe

Valguse tüüp	Intensiivsus (mW/cm ²)	Kõvastumisaeg (sekundites)	Kihi sügavus (mm) ¹⁾
Halogeen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
1200	10	1,5	
2300	6	1,9	

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

■ HOIUSTAMINE

1) Hoidke OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd temperatuuril 0–25 °C (32–77 °F).

2) VÄLTIGE otsesest kokkupuudet valguse ja kuumusega.

3) Ärge kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd pärast süstla pakendile märgitud aegumiskuupäeva.

■ KÕRVALDAMINE

Liiigse OMNICHROMA BLOCKER FLOW' ohutuks kõrvaldamiseks väljutage kasutamata kogus SÜSTLAST ja valguskõvastage see enne äraviskamist.

■ KLIINILINE PROTSEDUUR

1. Puhastamine

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

2. Tooni valimine

Kasutage OMNICHROMA BLOCKER FLOW'd OMNICHROMA või OMNICHROMA FLOW' esmase aluskihina nõrkade plekkide või ulatusliku III või IV klassi otsese kaviteedi taastematerjali peitmiseks.

3. Isoleerimine

Eelistatav isoleerimismeetod on kofferdam.

4. Augu ettevalmistamine

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

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

5. Hambasäsi kaitse

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

6. Kinnitussüsteem

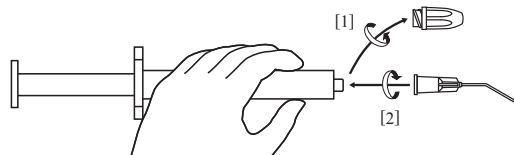
Kinnitussüsteemi kasutamisel järgige selle tootja juhiseid.

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

7. Väljutamine

- Hoidke süstlaotsa ja keerake korki vastupäeva, et see eemaldada. [1]
- Hoidke süstlaotsa ja paigaldage sellele väljutusotsak (metallotsak). Keerake väljutusotsakut

päripäeva, kuni see on kindlalt kinnitatud. [2]



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

8. Täitmine ja kontuurimine

Täitke auk OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ga, kasutades seda esmase kihina. Auke saab täita otse väljutusotsakust või pärast pasta väljutamist segamisalusele kaudselt mõne muu instrumendi abil. Ühekorraga lisatavad kihid ei tohi ületatud ettenähtud kõvastumissügavust (vt eespool toodud tabelit).

- ÄRGE kasutage liigset jõudu, et väljutada materjali süstlast kohe pärast selle külmikust välja võtmist.
- ÄRGE segage OMNICHROMA BLOCKER FLOW' d teiste kaubamärkide vaigukomposiitidega vältimaks puudulikku kõvastumist, täidisese õhumullide jäämist või toote tooniva toime minetamist.
- Pärast pasta väljutamist eemaldage väljutusotsak ja visake see ära, pühkige süstlaotsa marliga puhtaks ja pange sellele viivitamata kork tagasi peale.
- See toode ei ole steriilne ega kasutajale steriliseerimiseks ette nähtud.

9. Kõvastamine

Valguskõvastage iga lisatud kihti vähemalt ettenähtud aja vältel (vt eespool toodud tabelit).
- Järgige kõvastatud OMNICHROMA BLOCKER FLOW' peale kihina kantava OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA täitmis- ja kõvastamisjuhiseid.

10. Viimistlemine

Vormige ja poleerige taastematerjal taastatud ala pinnakihina kasutatava OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW kasutusjuhendi järgi.

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

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité qui peut être utilisée pour l'obturation des cavités antérieures et postérieures. Le placement direct d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW est d'une manipulation facile dans une cavité préparée à cet effet.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient 71 % en poids (57 % en volume) de charges sphériques de silice-zirconium et de charges composites. La charge sphérique contenue dans OMNICHROMA BLOCKER FLOW (taille moyenne des particules : 0,2 µm, plage de taille des particules de 0,1 µm à 0,3 µm) facilite une excellente rétention de la brillance et une excellente résistance à l'usure.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient du diméthacrylate de Bisphénol A di (2-hydroxy propoxy) (Bis- GMA), du méthacrylate de bisphénol A polyéthoxy (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), de l'hexane de triméthyle 1,6-bis (éthylxyc arbonylaminométhacrylique) (UDMA), du méquinal, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est disponible en SERINGUE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est conçu pour masquer les taches et les décolorations légères. OMNICHROMA BLOCKER FLOW peut être utilisé en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations étendues de classe III et IV ou pour reconstruire une dent très opaque.

INDICATIONS.

Pour utilisation comme matériau de résine colorée dans les procédures dentaires telles que :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Base ou fond de cavité
- Réparation d'éléments en céramique/composite

CONTRE-INDICATIONS.

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

PRÉCAUTIONS.

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la manipulation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques ou à l'absorbeur d'UV.
Remarque : certaines substances et certains composants peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, puis se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les muqueuses, essuyer

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

- En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.

- Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyez les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, il convient de porter en permanence des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extrusion de la seringue d'un matériau froid peut s'avérer difficile. Une fois sorti du réfrigérateur, laisser le produit en attente pendant 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrement, glissement, grincement), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.

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

OMNICHROMA BLOCKER FLOW est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe à polymériser LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Veiller à photo-polymériser OMNICHROMA BLOCKER FLOW en dehors de la bouche et à vérifier le temps nécessaire pour une polymérisation complète d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec votre lampe à photo-polymériser avant d'effectuer la procédure de collage. Le tableau ci-dessous récapitule la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de la couche polymérisée.

Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de la couche polymérisée :

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de polymérisation (secondes)	Profondeur de la couche polymérisée (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
	20		1,7
	LED	400	20
40			1,9
600		20	1,4
		800	10
20			1,6
1200		10	1,5
2300		6	1,9

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

■ CONSERVATION.

- 1) Conserver OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage de la seringue.

■ ÉLIMINATION.

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW, extruder le produit

inutilisé de la SERINGUE et le photo-polymériser avant de le jeter.

■ PROTOCOLE CLINIQUE.

1. Nettoyage.

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

2. Sélection de la couleur.

Sélectionner OMNICHROMA BLOCKER FLOW comme couche initiale sous OMNICHROMA ou OMNICHROMA FLOW lors du masquage de taches légères ou lors de restaurations directes de cavités étendues de classe III ou IV.

3. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

4. Préparation de la cavité.

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

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

5. Protection de la pulpe.

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

6. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

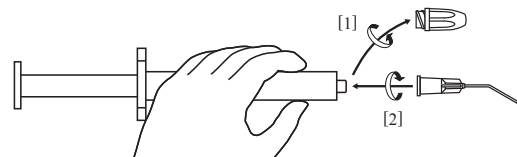
- Si vous utilisez un système adhésif auto-mordant ou à polymérisation double, veuillez vous assurer que ce système soit compatible avec les résines composites photo-polymérisables utilisées.

- En cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, veiller à préparer la surface de la porcelaine/du composite avec un agent de couplage au silane AVANT d'effectuer la procédure

de liaison.

7. Distribution.

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



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

8. Obturation et réalisation des limites de la cavité.

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

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue immédiatement après son retrait du réfrigérateur.
- NE PAS mélanger OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec d'autres marques de résine composite pour éviter une polymérisation incomplète, l'emprisonnement de bulles d'air ou des modifications de la couleur.

- Après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec une gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.
- Ce produit est fourni non stérilisé et n'est pas prévu pour être stérilisé par l'utilisateur.

9. Polymérisation.

Polymériser chaque couche pendant au moins la durée indiquée (consulter le tableau mentionné précédemment).

- Suivre les instructions d'obturation et de polymérisation d'OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA à disposer en couche sur l'OMNICHROMA BLOCKER FLOW polymérisé.

10. Finition.

Mettre en forme et polir la restauration selon les instructions relatives à l'OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW utilisé comme couche de surface de la restauration.

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è una resina composita a bassa viscosità fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori. Il posizionamento diretto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW in una cavità preparata, con adesivo smalto-dentinale, consente una facile manipolazione.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene l'71% in peso (57% in volume) di riempitivo

zirconio-silicio sferico e di riempitivo composito. Il riempitivo sferico contenuto in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (dimensioni medie delle particelle: 0,2 µm, range delle dimensioni delle particelle: da 0,1 a 0,3 µm) e facilita un'eccellente conservazione della lucentezza e resistenza all'usura.

- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), tritilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetilesano (UDMA), Mequinoil, Dibutil idrossi toluene, e assorbitore di UV.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è disponibile in SIRINGA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è progettato per mascherare macchie lievi e discolorazioni. OMNICHROMA BLOCKER FLOW può essere usato in strato sottile sulle pareti della cavità linguale per restauri estesi di classe III e IV o per la ricostruzione di un dente altamente opaco.

INDICAZIONI

Adatto all'uso come composito per la tonalità del colore del dente in procedure di cure dentali.

- Restauro anteriore e posteriore diretto
- Base cavità o rivestimento
- Riparazione di porcellana/composito

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER FLOW per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA BLOCKER FLOW esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA BLOCKER

FLOW, interromperne immediatamente l'applicazione.

- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA BLOCKER FLOW, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici o dall'assorbente UV.

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

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

INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

OMNICHROMA BLOCKER FLOW è progettato per essere polimerizzato con una lampada fotopolimerizzatrice sia a luce alogena che a luce LED con lunghezza d'onda di 400-500 nm. Si

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione(secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾
Alogena	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
20	1,7		
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	20		1,6
	1200	10	1,5
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.

CONSERVAZIONE

- 1) Conservare OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 BLOCKER FLOW dopo la data di scadenza indicata sulla confezione della siringa.

■ SMALTIMENTO

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

■ 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 FLOW come strato iniziale sotto OMNICHROMA o OMNICHROMA FLOW, quando si devono mascherare macchie lievi o per il restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV.

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

4. Preparazione della cavità

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

- 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

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

6. Sistema adesivo

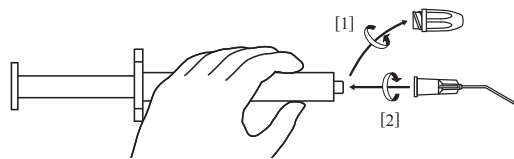
Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

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

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

7. Erogazione

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



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

8. Riempimento e modellazione

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

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON mischiare OMNICHROMA BLOCKER FLOW con compositi di resina di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta, la contaminazione con bolle d'aria o la perdita dell'adeguamento del colore.
- Dopo avere fatto uscire la pasta, rimuovere ed eliminare il puntale erogatore, pulire l'ugello con una garza e applicare il cappuccio immediatamente.
- Questo prodotto è fornito non sterile e non è prevista la sterilizzazione da parte dell'utente.

9. Polimerizzazione

Fotopolimerizzare ciascun incremento per almeno il tempo indicato (vedere la tabella precedente).

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

10. Finitura

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

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.

LATVISKI

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

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir zemas viskozitātes, ar gaisu cietināmi, rentgenkontrastējoši kompozītsveķi, kas ir paredzēti priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijām. Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir tieši iepildāmi sagatavotajā kavītatē, tādēļ ar tiem ir viegli rīkoties.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW satur 71 % no svara (57 % no tilpuma) silīcija dioksīda un cirkonija pildvielu ar sfēriskām daļiņām un kompozītmateriāla pildvielu. OMNICHROMA BLOCKER FLOW sastāvā ietvertā sfērisku daļiņu pildviela (vidējais daļiņas lielums: 0,2 μm, daļiņu lieluma diapazons: no 0,1 līdz 0,3 μm) nodrošina ilgstošu spīdumu un nodilumizturību.
- 3) Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW satur bisfenola A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilātu (Bis-GMA), bisfenola A polietoksīmetakrilātu (Bis-MPEPP), trietilēnglikola dimetakrilātu (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetilheksānu (UDMA), mekvinolu, dibutil hidroksitoluēnu un UV staru absorbentu.

4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir pieejami ŠĻIRČĒ.

5) Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW paredzēti, lai maskētu nelielus plankumus un krāsu izmaiņas. OMNICHROMA BLOCKER FLOW par klāt plānā slānī uz mēles puses kavītatē sienīnām plašu III un IV klases restaurācijās.

INDIKĀCIJAS

Zobu toņa sveķu materiāls, kas paredzēts lietošanai zobārstniecības procedūrās, piemēram:

- tiešās priekšējo un aizmugurējo zobu restaurācijās;
- veidojot kavītatē bāzi vai oderējumu;
- porcelāna/kompozītmateriāla restaurācijā.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- 1) NEIZMANTOJĒT kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW jebkādiem mērķiem, kas nav minēti šajos norādījumos. Izmantojiet OMNICHROMA BLOCKER FLOW tikai tā, kā tas ir norādīts šajā dokumentā.
- 2) Kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW drīkst pārdot tikai licencētiem stomatologijas speciālistiem, un tikai viņi drīkst tos lietot. Tos nedrīkst pārdot un izmantot personas, kas nav stomatologijas speciālisti.
- 3) NELIETOJĒT kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW, ja drošības plombas ir bojātas vai jums šķiet, ka tās tikušas atvērtas.
- 4) Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW izraisa alerģisku reakciju vai pārmērīgu jutību, nekavējoties pārtrauciet to lietošanu.
- 5) Strādājot ar OMNICHROMA BLOCKER FLOW, vienmēr lietojiet medicīnas cimdus (plastmasas, vinila vai lateksa), lai nepieļautu alerģisku reakciju pret metakrilāta monomēriem vai UV staru absorbentu. Piezīme. Noteiktas vielas vai materiāli var izsūkties cauri medicīnas cimdēm. Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst uz medicīnas cimdēm, nekavējoties novelciet cimdus, atbrīvojieties no tiem un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ūdeni.
- 6) Nepieļaujiet kompozītsveķu OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūšanu acīs vai uz

gļotādas membrānas, ādas un apģērba.

- Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst acīs, rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni un nekavējoties sazinieties ar oftalmologu.

- Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst uz gļotādas membrānas, nekavējoties noslaukiet skarto vietu un pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalojiet šo vietu ar ūdeni.

- Ja OMNICHROMA BLOCKER FLOW nokļūst uz ādas vai apģērba, nekavējoties notīriet skarto vietu ar spirtā samitrinātu vates tamponu vai marli.

- Uzreiz pēc procedūras lūdziet pacientu izskalot muti.

7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW nedrīkst norīt vai icelpot. Norīšana vai icelpošana var izraisīt nopietnas traumas.

8) Lai nepieļautu kompozītsveķu OMNICHROMA BLOCKER FLOW netīšu norīšanu, neatstājiet tos bez uzraudzības pacientiem un bērniem pieejamā vietā.

9) Pēc lietošanas notīriet uzklāšanas instrumentus un birstītes ar spirtu.

10) Ja tiek izmantota polimerizācijas lampa, vienmēr ir jālieto acu aizsargstikls, vai aizsargbrilles.

11) Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā (18–30 °C/62–84 °F). Pirms lietošanas ļaujiet izstrādājumam sasniegt istabas temperatūru. Auksu materiālu var būt grūti izspiest. Pēc izņemšanas no ledusskapja ļaujiet izstrādājumam atdzist 15 minūtes vai, līdz tiek sasniegta istabas temperatūra.

12) Ņemiet vērā — ja restaurācija tika sabojāta nepareizi salāgota sakodiena vai bruksma (zobu pārkā ciešas sakošanas, griešanas vai klabināšanas) dēļ, atjaunotā restaurācija var sabojāties vēlreiz.

■ NORĀDĪJUMI PAR PIEPILDĪŠANU UN CIETINĀŠANU

Kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW ir paredzēti cietināšanai ar halogēnu vai gaismas diožu polimerizācijas lampu, kuras viļņu garums ir 400–500 nm. Pirms savienošanas procedūras noteikti veiciet OMNICHROMA BLOCKER FLOW cietināšanu ar gaismu ārpus mutes dobuma, lai pārbaudītu, cik ilgā laikā kompozītsveķi OMNICHROMA BLOCKER FLOW pilnībā sacietē, ja tie tiek apstrādāti ar jūsu polimerizācijas lampu. Tālāk esošajā tabulā ir norādīta saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu.

Saistība starp cietināšanas laiku un uzliktā slāņa biezumu:

Lampas tips	Intensitāte (mW/cm ²)	Cietināšanas laiks (sekundes)	Uzliktā slāņa biezums (mm) ¹⁾
Halogēna	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
Gaismas diožu	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
1200	10	1,5	
2300	6	1,9	

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

■ GLABĀŠANA

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

2) SARGĀJIET no gaismas un karstuma.

3) NELIETOJIET kompozītsveķus OMNICHROMA BLOCKER FLOW pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz šīrces iepakojuma.

■ ATBRĪVOŠANĀS

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

■ KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

1. Tīrīšana

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

2. Toņa izvēle

Maskējot nelielu plankumu vai veicot plašas III vai IV klases kavitāšu tiešās restaurācijas, kā sākotnējo slāni zem OMNICHROMA vai OMNICHROMA FLOW izvēlieties OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

3. Izolēšana

Izolēšanai ir ieteicams izmantot gumijas pārsegu.

4. Kavitātes sagatavošana

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

- Porcelāna/kompozītmateriālu restaurāciju gadījumā padariet virsmu raupjāku ar frēzurbī vai dimanta uzgali, lai sagatavotu virsmu adhēzijai; uzklājiet fosforskābes kodinātāju, lai notīrītu; rūpīgi noskalojiet ar ūdeni; rūpīgi nožāvējiet ar gaisu un apstrādājiet ar silāna savienošanas līdzekli un pēc tam apstrādājiet ar metāla praimeru, ja saskaņā ar ražotāja norādījumiem saplaisājušās virsmas nonāk saskarē ar metālu.

5. Pulpas aizsardzība

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

6. Saistviela

Uzklājiet saistvielu saskaņā ar tās ražotāja norādījumiem.

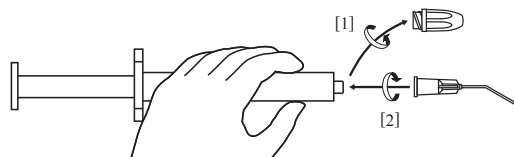
- Ja vēlaties izmantot pašcietējošas vai divreiz cietināmas saistvielas, lūdzu, pārliecinieties, ka šīs saistvielas ir saderīgas ar izmantotajiem ar gaismu cietināmajiem sveķiem.
- Ja veicat porcelāna/kompozītmateriāla restaurāciju, PIRMS līmēšanas noteikti apstrādājiet porcelāna/kompozītmateriāla virsmu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

7. Izspiešana

- Turiet sprauslu un pagrieziet vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai noņemtu to. [1]

48

- Turiet sprauslu un uzlieciet uz tās izspiešanas uzgali (metāla uzgali). Pagrieziet izspiešanas uzgali pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tas ir droši nofiksēts. [2]



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

8. Piepildīšana un konturēšana

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

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

9. Cietināšana

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

- Ievērojiet materiāla OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA, ko paredzēts klāt virs cietinātā OMNICHROMA BLOCKER FLOW, piepildīšanas un cietināšanas norādījumus.

10. Slīpēšana

Izveidojiet restaurācijas daļas formu un nopolējiet to saskaņā ar materiāla OMNICHROMA/

49

OMNICHROMA FLOW, ko paredzēts izmantot kā restaurācijas virsējo slāni, norādījumiem.

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

SVARĪGA PIEZĪME. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem vai savainojumiem, ko ir izraisījis nepareiza šī izstrādājuma lietošana. Pirms lietošanas stomatologijas speciālistam ir jāpārliedzinās, ka šis izstrādājums ir piemērots attiecīgajam pielietojumam.

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

LIETUVIŲ K.

Priekš naudodami atidzīai perskaitykite visā informacijā, atsargumo priemones ir pastabas.

■ GAMINIO APRAŠYMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW yra mažo klampumo, šviesa kietinamas, rentgenkontrastiškas dervinis kompozitas, skirtas priekinių ir galinių dantų restauracijoms. OMNICHROMA BLOCKER FLOW lengva naudoti dedant tiesiai į paruoštą ertmę.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sudėtyje yra 71 % pagal svorį (57 % pagal tūrį) sferinių silanuočių cirkonio oksido dalelių užpildo bei kompozicinio užpildo. OMNICHROMA BLOCKER FLOW sferinis užpildas (vidutinis dalelių dydis – 0,2 μm, dalelių dydžio intervalas – nuo 0,1 iki 0,3 μm) užtikrina puikų blizgesio išsilaikymą ir atsparumą dėvėjimuisi.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW dervinę matricą sudaro bisfenolio A di(2-hidroksipropoksi) dimetakrilatas (bis- GMA), bisfenolio A polietoksimeetakrilatas (bis-MPEPP), trietilenglikolio dimetakrilatas (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetilheksanas (UDMA), mekvinolis, dibutilhidroksiltoluenas ir UV sugėriklis.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW tiekiamas ŠVIRKŠTUOSE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sukurtas maskuoti nedideles dėmes ir spalvų pakitimus. Ploną OMNICHROMA BLOCKER FLOW sluoksnį galima naudoti ertmės lingvalinė sienelės padengimui atstatant dideles III ir IV klasės ertmes arba plombuojant labai opakiškus dantis.

■ INDIKACIJOS

Naudoti kaip danties atspalvio dervą šioms odontologinėms procedūroms:

- Tiesioginėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms.
- Ertmės pagrindu arba pamušalui.
- Keramikos / kompozito pataisoms.

■ KONTRAIKACIJOS

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

■ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) NENAUDOKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ jokiam kitam tikslui, nei nurodyta šiose instrukcijose. Naudokite OMNICHROMA BLOCKER FLOW tik taip, kaip nurodyta šiame dokumente.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW skirtas parduoti ir naudoti tik licencijuotiems odontologijos specialistams. Jo negalima parduoti ir naudoti ne odontologijos specialistams.
- 3) NENAUDOKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“, jei apsauginė pakuotė pažeista arba sugadinta.
- 4) Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW sukelia alerginę reakciją arba padidėjusio jautrumo reakciją, nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- 5) Naudodami OMNICHROMA BLOCKER FLOW visą laiką dėvėkite vienkartinės pirštines (plastikines, vinilines, lateksines), kad išvengtumėte alerginių reakcijų į metakrilato monomerus arba UV sugėriklių tikimybės.
Pastaba. Tam tikros medžiagos gali prasiskverbti pro vienkartinės pirštines. Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW patenka ant vienkartinę pirštinių, iškart nusimaukite ir išmeskite pirštines bei kiek įmanoma greičiau kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu.
- 6) Venkite OMNICHROMA BLOCKER FLOW patekimo į akis, ant gleivinių, odos ir drabužių.
 - Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW pateko į akis, gausiai plaukite akis vandeniu ir iškart kreipkitės į oftalmologą.
 - Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW pateko ant gleivinės, iškart nuvalykite paveiktą sritį ir baigę restauraciją gausiai plaukite vandeniu.
 - Jei OMNICHROMA BLOCKER FLOW patenka ant odos ar drabužių, iškart gausiai valykite sritį alkoholiu sudrėkinta vata ar marle.
 - Iš karto po gydymo nurodykite pacientui skalauti burną.

- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW negalima praryti arba įkvėpti. Prarijus ar įkvėpus galima sunkiai susižaloti.
- 8) Kad OMNICHROMA BLOCKER FLOW nebūtų netyčia prarytas, nepalikite jo pacientams ir vaikams pasiekiamoje vietoje.
- 9) Panaudoję nuvalykite plombavimo instrumentus ir šepetėlius alkoholiu.
- 10) Naudojant kietinimo lempą visą laiką reikia dėvėti apsauginius skydus arba akinius.
- 11) Šis gaminytis skirtas naudoti kambario temperatūroje (18–30 °C / 62–84 °F). Prieš naudodami palaukite, kol gaminytis pasieks kambario temperatūrą. Šaltą medžiagą gali būti sunku išspausti. Išėmę gaminį iš šaldytuvo palaukite 15 minučių arba kol jis pasieks kambario temperatūrą.
- 12) Atkreipkite dėmesį į tai, kad jei restauracija nuskilo dėl netinkamo sąkandžio ar bruksizmo (sukandimo, griežimo ar kalenimo dantimis), pataisyta restauracija gali vėl nuskilti.

■ PLOMBAVIMO IR KIETINIMO INDIKACIJOS

OMNICHROMA BLOCKER FLOW skirtas kietinti su halogeninėmis arba LED kietinimo lempomis, kurių bangų ilgis yra 400–500 nm. Prieš atliekant surišimo procedūrą būtinai sukietinkite OMNICHROMA BLOCKER FLOW ne burnoje ir patikrinkite, kiek laiko reikia, kad OMNICHROMA BLOCKER FLOW visiškai sukietėtų naudojant jūsų kietinimo lempą. Toliau pateiktoje lentelėje nurodomas santykis tarp kietinimo trukmės ir sluoksnio storio.

Kietinimo trukmės ir sluoksnio storio santykis:

Lempoms tipas	Intensyvumas (mW/cm ²)	Kietinimo trukmė (sekundėmis)	Sluoksnio storis (mm) ¹⁾
Halogeninė	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
Šviesos diodų	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
1200	10	1,5	
2300	6	1,9	

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

■ LAIKYMAS

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

■ UTILIZAVIMAS

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

■ KLINIKINĖ PROCEDŪRA

1. Valymas

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

2. Atspalvio pasirinkimas

OMNICHROMA BLOCKER FLOW rinkitės kaip pradinį sluoksnį po OMNICHROMA arba OMNICHROMA FLOW norėdami užmaskuoti nedideles dėmes arba atlikdami dideles III arba IV klasės tiesiogines ertmių restauracijas.

3. Izoliavimas

Geriausias izoliavimo metodas – naudoti koferdamą.

4. Ertmės preparavimas

Preparuokite ertmę. Jei ertmės nereikia preparuoti (kaklelių defektai be ėduonies), nuvalykite danties paviršių gumine taurele ir valomąja pasta be fluoridų. Kruopščiai nuskalaukite vandeniu. Jei atliekama keramikos / kompozito pataisa, pašiurkštinkite paviršių gražtu ar deimantiniu instrumentu, kad paruoštumėte sritį surišimui, ėsdinkite fosforo rūgštimi, kruopščiai plaukite vandeniu, išdžiovinkite oru, po to apdorokite pažeistą taisomą paviršių silanu ar metao praimeriu, jei yra atvertas metalas, laikydamiesi gamintojo instrukcijų.5. Pulpos apsauga
Jei ertmė yra labai arti pulpos, reikia naudoti kalcio hidroksidą. NENAUDOKITE EUGENOLIO PAGRINDO MEDŽIAGŲ pulpai apsaugoti, nes šios medžiagos gaali paveikti OMNICHROMA BLOCKER FLOW sukietėjimą. OMNICHROMA BLOCKER FLOW nėra skirtas dengti pulpai tiesiogiai.

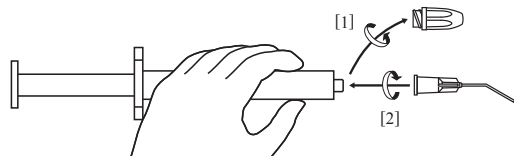
6. Surišimo sistema

Naudokite surišimo sistemą pagal jos gamintojo instrukcijas.

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

7. Dozavimas

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



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

8. Plombavimas ir formavimas

- Įveskite į ertmę OMNICHROMA BLOCKER FLOW kaip pirmą sluoksnį. Galima aplikuoti į ertmę tiesiogiai dozavimo antgaliu arba netiesiogiai, naudojantis instrumentu, prieš tai išspausdus pastos ant maišymo mentelės. Sluoksniai neturi būti storesni nei nurodytas kietinimo gylis (žr. lentelę pirmiau).
- NESPAUSKITE medžiagos iš švirkšto didele jėga vos išėmę juos iš šaldytuvo.
- NEMAIŠYKITE „OMNICHROMA BLOCKER FLOW“ su kitų prekės ženklų derviniais kompozitais, kad išvengtumėte nepilno sukietėjimo, simaišytų oro tarpų ir nepakistų atspalvis.
- Išspaudę pastos, nuimkite ir išmeskite dozavimo antgalį, nuvalykite galiuką marle ir iš karto vėl uždėkite dangtelį.
- Šis gaminytis tiekiamas nesterilus ir neturi būti sterilizuojamas naudotojo.

9. Kietinimas

- Kietinkite kiekvieną sluoksnį ne trumpiau nei nurodyta (žr. lentelę pirmiau).
- Jei ant sukietinto OMNICHROMA BLOCKER FLOW naudojamas OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA, laikykitės jų naudojimo ir kietinimo instrukcijų.

10. Apdaila

- Formuokite ir poliruokite restauraciją vadovaudamiesi OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA instrukcijomis (naudojamas kaip restauracijos paviršinis sluoksnis).

Naudotojas ir (arba) pacientas apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį su prietaisu, turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SVARBI PASTABA. Gamintojas neatsako už žalą ar sužalojimus, sukeltus netinkamai naudojamų šį gaminį. Užtikrinti, kad gaminys tinkamai naudotų pagal norimą paskirtį, yra odontologijos specialisto asmeninė atsakomybė.

Specifikacijos gali keistis be įspėjimo. Pakeitus gaminio specifikaciją, taip pat gali pasikeisti instrukcijos ir atsargumo priemonės.

MAGYAR

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

■ TERMÉKLEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- 1) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW alacsony viszkozitású, fényreklótó, röntgensugárzást nem áteresztő kompozíciós műanyag front- és posterior fogak helyreállításához. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW közvetlen behelyezése az előkészített kavításba egyszerű kezelést tesz lehetővé.
- 2) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW 71 súlyszázaléknyi (57 térfogatszázaléknyi) szférikus szilícium-cirkónium töltőanyagot és kompozit töltőanyagot tartalmaz. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-ban található szférikus töltőanyag (átlagos részecskeméret: 0,2 µm, részecskeméret-tartomány: 0,1-0,3 µm) kiváló fénytartósságot és kopási ellenállást tesz lehetővé.
- 3) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW biszfenol-A-di(2-hidroxi-propoxi)-dimetakrilátot (Bis-GMA), biszfenol-A-polietoxi-metakrilátot (Bis-MPEPP), trietilén-glikol-dimetakrilátot (TEGDMA), 1,6-bisz(metakril-etiloxi-karbonilamino)-trimetil-hexánt (UDMA), mekvinolt, dibutil-hidroxi-toluolt és UV-abszorbert tartalmaz.
- 4) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW fecskendőben kapható.
- 5) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW enyhe foltok vagy elszíneződések elfedésére készült. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW vékony réteggként történő alkalmazására szolgál a III. és IV. osztályú kiterjedt restaurációk kavításának orális (palatinális, ill. linguális) felszínén, illetve használható erősen átlátszatlan fog helyreállítására.

■ JAVALLATOK

Fogszerű műgyantaként történő használatra fogászati eljárásokban, például:

- Az előlő és hátsó fogak direkt restaurációi
- Kavítás pulpális felszíne vagy alábélelő anyag

- Kerámia-/kompozitplepezések javítása

■ ELLENJAVALLATOK

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

■ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő célokra. Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t csak az itt megadott útmutatásnak megfelelően használja.
- 2) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t kizárólag engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi értékesítésre és használatra tervezték. Nem a fogorvosi szakterülethez nem tartozók általi értékesítésre, illetve használatra készült a termék.
- 3) NE használja az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t, ha a biztonsági lezárások sérültek, vagy ha azokat illetéktelenül módosították.
- 4) Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW allergiás reakciót vagy túlérzékenységet okoz, azonnal függeszse fel a használatát.
- 5) A metakrilát monomerek vagy UV-abszorberre miatti esetleges allergiás reakciók elkerülése érdekében az OMNICHROMA BLOCKER FLOW kezelése során mindig használjon vizsgálati kesztyűt (műanyag, vinil vagy latex).
Megjegyzés: Bizonyos anyagok áthatolhatnak a vizsgálati kesztyűn. Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW érintkezésbe kerül a vizsgálati kesztyűvel, vegye le, és azonnal dobja ki a kesztyűket, és amint lehet, mossa meg alaposan a kezét vízzel.
- 6) Kerülje az OMNICHROMA BLOCKER FLOW szembe kerülését, a nyálkahártyával, a bőrrrel és a ruházattal történő érintkezését.
 - Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel, és azonnal keressen fel egy szemorvost.
 - Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW a nyálkahártyára kerül, törölje le azonnal az érintett területet, és a restauráció befejezését követően alaposan mossa le vízzel.
 - Ha az OMNICHROMA BLOCKER FLOW érintkezésbe kerül a bőrrrel vagy a ruházattal, azonnal nedvesítse meg a területet alkohollal átitatott fültisztító pálcikával vagy gézdarabbal.
 - Kérje meg a páciens, hogy öblítse ki a száját közvetlenül a kezelés után.

- 7) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t nem szabad lenyelni és belélegezni. A lenyelés vagy a belélegzés súlyos sérülést okozhat.
- 8) Az OMNICHROMA BLOCKER FLOW véletlen lenyelésének elkerülése érdekében ne hagyja felügyelet nélkül páciensek és a gyermekek által elérhető helyen.
- 9) A töltőszközöket és az eseteket használat után tisztítsa meg alkohollal.
- 10) Fénypolimerizáló készülék használata esetén mindig viseljen szemvédőt, szemüveget vagy védőszemüveget.
- 11) Ezt a terméket szobahőmérsékleten történő használatra tervezték (18–30°C/62–84°F). Használat előtt várja meg, amíg a termék eléri a szobahőmérsékletet. Előfordulhat, hogy a hideg anyag csak nehezen nyomható ki. A hűtőből való eltávolítást követően várjon 15 percet, vagy amíg a termék szobahőmérsékletűre melegszik.
- 12) Felhívjuk figyelmét, hogy ha a restauráció letöredezik a nem megfelelő okklúzió vagy bruxizmus (fogcsikorgatás, fogszorítás) miatt, a kijavított restauráció újra letöredezhet.

■ TÖMÉSI ÉS POLIMERIZÁLÁSI JAVALLATOK

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

A kikeményedési idő és a rétegvastagság közötti kapcsolat:

Fényforrás típusa	Intenzitás (mW/cm ²)	Kikeményedési idő (másodperc)	Rétegvastagság (mm) ¹⁾
Halogén	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
	2300	6	1,9

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

■ TÁROLÁS

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

■ HULLADÉKKEZELÉS

A felesleges OMNICHROMA BLOCKER FLOW biztonságos ártalmatlanításához nyomja ki a fecskendőből a felhasználatlan részt, és a kidobás előtt végezze el rajta a fénypolimerizálást.

■ KLINIKAI ELJÁRÁS

1. Tisztítás

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

2. Színválasztás

A III. vagy IV. osztályú kiterjedt kavitások OMNICHROMA FLOW használatával történő közvetlen helyreállításakor válassza az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t kiindulási réteggként, ha gyenge elszíneződést takarna el, vagy ha kiterjedt III. vagy IV. osztályú üreget állít helyre.

3. Izolálás

A kofferdam gumilepedő a fog izolálásának legbiztosabb módja.

4. A kavitás előkészítése

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

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

5. Pulpavédelem

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

6. Bondozórendszer

A bondozórendszert a gyártó utasításainak megfelelően használja.

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

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

7. Adagolás

- Tartsa meg a tubust, és a levételhez fordítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. [1]
- Tartsa meg a tubust, és tegye rá az adagolócsört (fém hegyet). Fordítsa el az adagolóhegyet az óramutató járásával megegyező irányban, amíg biztonságosan nem rögzül. [2]



- A tartozékokat és az adagolócsört kizárólag az OMNICHROMA BLOCKER FLOW FECSKENDŐ-jével történő használatra tervezték. Használja a mellékelt adagolócsöröket (fém hegyeket).
- Az adagolócsörök (TOKUYAMA Dispensing Tip) külön is kaphatóak.
- A fecskendő kezelése során és az adagolóhegy csatlakoztatásakor viseljen szennyeződésmentes kesztyűt.

8. Tömés és kontúrozása

Kiindulási réteggként töltse a kavitásba OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t. A kavitást közvetlenül töltheti az adagolóhegyből, vagy közvetett módon egy műszer használatával, miután kinyomta a pasztát a keverőblokkra. A rétegek ne lépjk túl egyidejűleg a megadott polimerizációs rétegvastagságot (lásd a fent említett táblázatot).

- A hűtőgépből való kivétel után közvetlenül NE fejtse ki túlzott erőt az anyagnak a fecskendőből való kinyomására.
- Hogy elkerülje a tökéletlen polimerizációt, a légbuborék-képződést vagy a színbeli alkalmazkodóképesség elvesztését, NE keverje össze az OMNICHROMA BLOCKER FLOW-t más márkájú kompozit műgyantákkal.
- A paszta kinyomása után vegye le és dobja ki az adagolócsört, törölje le a tubust gézzel, és azonnal tegye vissza rá a kupakot.
- Ez a termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és sterilizálása nem javallott.

9. Polimerizáció

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

- Kövesse a megkevényedett OMNICHROMA BLOCKER FLOW fölé rétegezendő OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA termékre vonatkozó tömési és polimerizálási utasításokat.

10. Finírozás

A restaurációt a felületi réteggént használt OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW termékre vonatkozó utasításoknak megfelelően formázza és polirozza.

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

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

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

NEDERLANDS

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

PRODUCTBESCHRIJVING EN ALGEMENE INFORMATIE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is een laagviskeuze, lichtuithardende, radiopaque composiethars voor gebruik in anterieure en posterieure restauraties. Directe plaatsing van OMNICHROMA BLOCKER FLOW in een geprepareerde caviteit zorgt voor gebruiksgemak.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW bevat 71 gewichtsprocent (57 volumeprocent) sferische siliciumoxide-zirkoniumoxide vulstof en composietvulstof. De sferische vulstof in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (gemiddelde partikelgrootte: 0,2 µm, bereik partikelgrootte: 0,1 tot 0,3 µm) maakt uitstekend glansbehoud en uitstekende slijtageweerstand mogelijk.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW bevat bisfenol A di(2-hydroxy-propoxy) dimethacrylaat

(bis-GMA), bisfenol A polyethoxymethacrylaat (bis-MPEPP), triethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethylxycarbonyl-amino)trimethylhexaan (UDMA), mequinol, dibutylhydroxyltolueen en UV-absorbens.

4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is verkrijgbaar in een SPUIT.

5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is ontworpen voor het maskeren van lichte verkleuringen. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan worden gebruikt als dunne laag aan de linguale caviteitswand van uitgebreide restauraties van klasse III en IV of voor de reconstructie van een zeer opake tand.

INDICATIES

Voor gebruik als tandkleurhars in tandheelkundige behandelingen, zoals:

- Directe anterieure en posterieure restauraties
- Onderlaag of liner voor caviteiten
- Herstel van porselein/composiet

CONTRAINDICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de onderzoekshandschoenen, trek de handschoenen dan uit en gooi ze meteen weg, en was uw handen zo spoedig mogelijk grondig met water.

- 6) Vermijd contact van OMNICHROMA BLOCKER FLOW met de ogen, slijmvliezen, huid en kleding.
 - Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de ogen, spoel de ogen dan grondig met water en neem onmiddellijk contact op met een oogarts.
 - Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de slijmvliezen, veeg het betreffende gebied dan onmiddellijk schoon en spoel na afloop van de restauratie grondig met water.
 - Als OMNICHROMA BLOCKER FLOW in contact komt met de huid of kleding, bevochtigt het gebied dan onmiddellijk met een in alcohol gedrenkt wattenstaafje of gaasje.
 - Laat de patiënt onmiddellijk na de behandeling zijn mond spoelen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW mag niet worden ingeslikt of ingeademd. Inslikken of inademen kan ernstig letsel tot gevolg hebben.
- 8) Om onbedoeld inslikken van OMNICHROMA BLOCKER FLOW te voorkomen, het product niet onbeheerd laten liggen binnen het bereik van patiënten en kinderen.
- 9) Reinig de instrumenten en borstels na gebruik met alcohol.
- 10) Wanneer u een uithardingslamp gebruikt, draag dan altijd een beschermerschield, een beschermende bril of veiligheidsbril.
- 11) Dit product is ontworpen voor gebruik bij kamertemperatuur (18-30 °C/62-84 °F). Laat het product vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Het kan lastig zijn koud materiaal uit de spuit te drukken. Laat het product na verwijdering uit de koelkast 15 minuten bekomen tot het op kamertemperatuur is.
- 12) Let op: als een restauratie is afgebrokkeld door malocclusie of bruxisme (op elkaar klemmen, knarsen of tikken), kan de herstelde restauratie mogelijk opnieuw afbrokkelen.

■ AANWIJZINGEN VOOR VULLEN EN UITHARDEN

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

Relatie tussen uithardingstijd en diepte van de laag:

Soort lamp	Intensiteit (mW/cm ²)	Uithardingstijd (seconden)	Diepte van de laag (mm) ¹⁾
Halogeen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
Led	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ BEWAREN

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

■ WEGWERPEN

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

■ KLINISCHE PROCEDURE

1. Reinigen

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

2. Kleurkeuze

Selecteer OMNICHROMA BLOCKER FLOW als eerste laag onder OMNICHROMA of OMNICHROMA FLOW voor het maskeren van lichte verkleuringen of het verrichten van rechtstreekse restauraties van een uitgebreide caviteit van klasse III of IV.

3. Isolatie

Een rubberdam heeft de voorkeur als isolatiemethode.

4. Preparatie van de caviteit

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

- Maak bij porselein-/composietreparaties het oppervlak ruw met een frees of een diamantboor voor een betere adhesie van het gebied; breng fosforzuurets aan ten behoeve van reiniging; spoel grondig met water; spoel grondig met lucht en behandel met een silaan hechtmiddel, gevolgd door metaal-primer indien metaal is blootgesteld aan de gebroken oppervlakken, volgens de instructies van de fabrikant.

5. Bescherming van de pulpa

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

6. Bondingsysteem

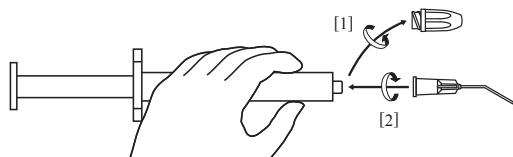
Gebruik een bondingsysteem volgens de instructies van de fabrikant.

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

7. Aanbrengen

- Houd de spuitmond vast en draai de dop linksom om deze te verwijderen. [1]

- Houd de spuitmond vast en zet de (metalen) applicatietip erop. Draai de applicatietip rechtsom tot hij stevig vastzit. [2]



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

8. Vullen en contouren afwerken

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

- Oefen GEEN onnodige kracht uit op de spuit direct nadat deze uit de koelkast is gehaald.
- Meng OMNICHROMA BLOCKER FLOW NIET met andere merken harscomposiet, om onvolledige uitharding, insluiting van luchtballen of verlies van de kleuraanpassing te voorkomen.
- Verwijder na het uitdrukken van de pasta de applicatietip, werp deze weg, veeg de spuitmond af met een gaasje en plaats de dop onmiddellijk terug.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om door de gebruiker te worden gesteriliseerd.

9. Uitharding

Hard elke laag met licht uit gedurende ten minste de aangegeven tijd (zie bovenstaande tabel).
- Volg de vul- en uithardingsinstructies voor OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA die u in laagjes wilt aanbrengen over de uitgeharde OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Afwerking

Moddelleer en polijst de restauratie volgens de instructies voor het gebruiken van OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW als oppervlaktelaag van de restauratie.

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

BELANGRIJK: De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van dit product. Het is de persoonlijke verantwoordelijkheid van de tandheelkundig specialist om vóór gebruik te controleren of dit product geschikt is voor de toepassing. De productspecificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Wanneer de productspecificaties veranderen, kunnen de instructies en voorzorgsmaatregelen ook veranderen.

NORSK

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

PRODUKTBESKRIVELSE OG GENERELL INFORMASJON

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er en lysherdende, røntgentett komposittharpiks med lav viskositet for bruk i restaureringer anterior og posterior. Direkte plassering av OMNICHROMA BLOCKER FLOW i et forberedt hulrom gir enkel håndtering.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW inneholder 71 vekt-% (57 volum-%) sfærisk silika-zirconia-fyllstoff og komposittfillstoff. Det sfæriske fyllstoffet som finnes i OMNICHROMA BLOCKER FLOW (gjennomsnittlig partikkelstørrelse: 0,2 µm, partikkelstørrelsesområde: 0,1 til 0,3 µm) letter utmerket glansretensjon og slitestyrke.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW inneholder Bisfenol A di(2-hydroksypropoxy)-dimetakrylat (Bis-GMA), Bisfenol A-polyetoksymetakrylat (Bis-MPEPP), trietylenglykoldimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis (metakryl-etyloksymetyl-triksyllambo) UDMA), Mequinol, Dibutylhydroksyl-toluen og UV-absorberingsmiddel.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er tilgjengelig i SPRØYTE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er designet for maskering av lett flekking og misfarging. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan brukes som et tynt lag ved den lingualte hulromveggen i omfattende restaureringer av klasse III og IV, eller rekonstruere en meget

ugjennomsiktig tann.

INDIKASJONER

For bruk som tannskyggeharpiks ved tannprosedyrer, for eksempel:

- Direkte restaureringer anterior og posterior
- Hulromsbase eller foring
- Reparasjon av porselen/komposit

KONTRAINDIKASJONER

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- 1) IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW til noe annet formål enn de som er oppført i disse instruksjonene. Bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW kun som beskrevet heri.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW er kun designet for salg og bruk av autoriserte tannpleiere. Det er ikke designet for salg eller bruk av ikke-tannpleiere.
- 3) IKKE bruk OMNICHROMA BLOCKER FLOW hvis sikkerhetsforsøplingene er ødelagte eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- 4) Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW forårsaker en allergisk reaksjon eller overfølsomhet, må du avslutte bruken umiddelbart.
- 5) Bruk undersøkelseshansker (plast, vinyl eller lateks) til enhver tid når du håndterer OMNICHROMA BLOCKER FLOW for å unngå muligheten for allergiske reaksjoner fra metakrylmonomerer eller UV-absorberingsmiddelet.
OBS: Enkelte stoffer/materialer kan trenge gjennom undersøkelseshansker. Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med undersøkelseshanskene, må du fjerne og kaste hanskene, og vaske hendene grundig med vann så snart som mulig.
- 6) Unngå kontakt med OMNICHROMA BLOCKER FLOW med øyne, slimhinne, hud og klær.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med øynene, skylt øynene omhyggelig med vann og kontakt øyelege omgående.
 - Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med slimhinnemembranen, tørk det berørte området øyeblikkelig og skylt grundig med vann etter at restaureringen er fullført.

- Hvis OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med huden eller klærne, må du umiddelbart mette området med en gjennomvåt bomullspinne med alkohol eller gasbind.
 - Instruer pasienten om å skylle munnen umiddelbart etter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW skal ikke svelges eller aspireres. Svelging eller aspirasjon kan forårsake alvorlig personskade.
 - 8) For å unngå utilsiktet inntak av OMNICHROMA BLOCKER FLOW, må du ikke la det være uten tilsyn innen rekkevidden til pasienter og barn.
 - 9) Rengjør plasseringsinstrumentene og børstene med alkohol etter bruk.
 - 10) Når du bruker en lysherdeenhet, må beskyttelsesbriller, briller eller vernebriller alltid brukes.
 - 11) Dette produktet er designet for bruk ved romtemperatur (18–30 °C / 62–84 °F). La produktet nå romtemperatur før bruk. Kaldt materiale kan være vanskelig å ekstrudere. Etter at du har tatt det ut av kjøleskapet, la produktet forbli ubehandlet i 15 minutter eller til det når romtemperatur.
 - 12) Vær oppmerksom på at når en restaurering er fliset fra feiljustert okklusjon eller bruxisme (klemming, sliping eller tapping), kan den reparerte restaureringen sponere igjen.

■ INDIKASJONER FOR FYLLING OG HERDING

OMNICHROMA BLOCKER FLOW er designet for å bli herdet med enten et halogen- eller LED-herdingslys med en bølgelengde på 400–500 nm. Sørg for å lettherde OMNICHROMA BLOCKER FLOW ekstra-oralt og sjekk tiden som trengs for fullstendig herding av OMNICHROMA BLOCKER FLOW med lysherdenheten før du utfører limingsprosedyren. Tabellen nedenfor oppsummerer forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde.

Forholdet mellom herdetid og tilvekstdybde:

Lystype	Intensitet (mW/cm ²)	Herdetid (sekunder)	Tilvekstdybde (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
	1200	10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ OPPBEVARING

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

■ AVFALLSHÅNDTERING

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

■ KLINISK PROSEDYRE

1. Rengjøring

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

2. Fargevalg

Velg OMNICHROMA BLOCKER FLOW som det første laget under OMNICHROMA eller OMNICHROMA FLOW, når du maskerer litt flekking eller omfattende restaurering av direkte hulrom i klasse III eller IV.

3. Isolering

En gummidad er den foretrukne isolasjonsmetoden.

4. Preparering av kaviteten

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

- Ved reparasjoner av porselen/kompositt, må du skille overflaten med en bor eller et diamantpunkt for å forberede området for vedheft; bruk fosforsyre-etsing for rengjøring; skyll grundig med vann; lufttørk grundig og behandle med et silanokoblingsmiddel, etterfulgt av en metallgrunning hvis metall blir utsatt for de oppsprukkede overflatene i henhold til produsentens anvisninger.

5. Massebeskyttelse

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

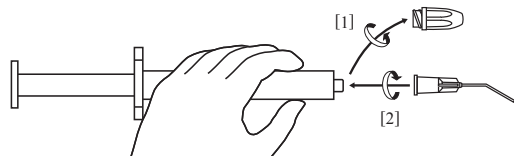
6. Limingssystem

Bruk et limingssystem i henhold til produsentens instruksjoner.

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

7. Dispensering

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



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

8. Fylling og konturering

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

- IKKE bruk overdreven kraft for å ekstrudere materialet fra sprøyten umiddelbart etter at det er tatt ut av kjøleskapet.
- Bland IKKE OMNICHROMA BLOCKER FLOW med andre merker harpikskompositt for å unngå ufullstendig herding, innkapsling av luftbobler eller tap av fargejusteringen.
- Etter ekstrudering av pastaen, fjern og kasser dispenseringsspissen, tørk av munnstykket med gasbind og skift hetten umiddelbart.
- Dette produktet leveres usterilt og skal ikke steriliseres av brukeren.

9. Herding

Herde lett hver tilvekst i minst angitt tid (se ovenfornevnte tabell).
- Følg instruksjonene for fylling og herding av OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA som skal legges i lag over den herdede OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Pussing og polering

Form og polér restaureringen i henhold til instruksjonene for OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW brukt som overflatelag på restaureringen.

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

pasienten er bosatt.

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

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

POLSKI

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

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW to światłoutwardzalna, nieprzepuszczająca promieniowania rentgenowskiego żywica kompozytowa o niskiej lepkości, stosowana do odbudowy zębów przednich i bocznych. Możliwość bezpośredniego wypełnienia ubytku preparatem OMNICHROMA BLOCKER FLOW w opracowanym ubytku znacznie upraszcza procedurę jego stosowania.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW zawiera 71% wagowo (57% objętościowo) sferycznego wypełniacza krzemionkowo-cyrkonowego i wypełniacza kompozytowego. Sferyczny wypełniacz zawarty w OMNICHROMA BLOCKER FLOW (średnia wielkość cząstek: 0,2 µm, zakres wielkości cząstek: 0,1-0,3 µm) zapewnia doskonałe zachowanie połysku i odporność na ścieranie.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW zawiera di(2-hydroksypropoksy)dimetakrylan bisfenolu A (Bis-GMA), polimetakrylan bisfenolu A (Bis-MPEPP), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), 1,6-bis(metakryloetylokarbonyloamino)trimetyloheksan (UDMA), mekwinol, toluen hydroksylu dibutyli i pochłaniacz promieni UV.
- 4) Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest dostępny w STRZYKAWCE.
- 5) Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest przeznaczony do maskowania niewielkich plam i przebarwień. Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW może być stosowany jako cienka warstwa na językowej ścianie rozległych ubytków klasy III i IV lub jako odbudowa zęba o wysokim stopniu opakerowości.

WSKAZANIA

Do stosowania jako żywica w odcieniu zębów w zabiegach stomatologicznych, takich jak:

- Bezpośrednia odbudowa zębów przednich i ocznych;
- Podkład pod wypełnienie lub wysycenie ubytku;
- Aprawa porcelany/kompozytu.

PRZECIWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW do jakiegokolwiek celu innego niż cele wymienione w tej instrukcji. Używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW tylko zgodnie z podanymi w niniejszej instrukcji zaleceniami.
- 2) Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest przeznaczony do sprzedaży i użytkowania wyłącznie przez licencjonowanych specjalistów stomatologicznych. Materiał nie jest przeznaczony do sprzedaży i użytkowania przez osoby niebędące specjalistami stomatologicznymi.
- 3) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER FLOW, jeżeli plomby zabezpieczające są złamane lub wyglądają na naruszone.
- 4) Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW powoduje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość, należy natychmiast zaprzestać stosowania materiału.
- 5) Podczas posługiwania się OMNICHROMA BLOCKER FLOW należy zawsze używać rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), aby uniknąć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych spowodowanych przez monomery metakrylowe lub pochłaniacz promieni UV.
Uwaga: Niektóre substancje/materiały mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt z rękawicami ochronnymi, należy je zdjąć i wyrzucić, a następnie jak najszybciej dokładnie umyć ręce wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
- Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt z oczami, należy obficie

- przemyc oczy wodą i natychmiast zgłosić się do okulisty.
- Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt z błoną śluzową, natychmiast przetrzeć narażone miejsce i po zakończeniu odbudowy dokładnie spłukać wodą.
 - Jeżeli OMNICHROMA BLOCKER FLOW wejdzie w kontakt ze skórą lub ubraniem, natychmiast zwilżyć obszar wacikiem lub gazikiem nasączonym alkoholem.
 - Polecieć pacjentowi, aby natychmiast po zabiegu przepłukał usta.
- 7) Nie połykać ani nie wdychać OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Połknięcie lub wdychanie może spowodować poważne obrażenia.
 - 8) Aby uniknąć niezamierzonego połknięcia OMNICHROMA BLOCKER FLOW, nie należy pozostawiać materiału bez nadzoru w zasięgu pacjentów i dzieci.
 - 9) Po użyciu wyczyszczenia alkoholem instrumenty aplikacyjne i szczotki
 - 10) W przypadku stosowania lampy polimerizacyjnej należy zawsze nosić przyłbice ochronne, okulary lub gogle.
 - 11) Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (18–30°C / 62–84°F). Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową. Zimny materiał może być trudny do wyciśnięcia. Po wyjęciu z lodówki pozostawić produkt na 15 minut lub do osiągnięcia temperatury pokojowej.
 - 12) Należy pamiętać, że w przypadku wyszczerbienia się uzupełnienia ubytku z powodu nieprawidłowego zgrzyzu lub bruksizmu (zaciskanie, ścieranie lub stukanie), naprawione uzupełnienie może ulec ponownemu odkruszeniu.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPELNIANIA I UTWARDZANIA

Materiał OMNICHROMA BLOCKER FLOW jest przeznaczony do utwardzania za pomocą światła halogenowego lub LED o długości fali 400–500 nm. Należy wykonać utwardzanie OMNICHROMA BLOCKER FLOW poza jamą ustną i sprawdzić czas potrzebny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA BLOCKER FLOW za pomocą własnej lampy polimerizacyjnej przed wykonaniem procedury wiązania. Poniższa tabela podsumowuje zależność pomiędzy czasem utwardzania a głębokością polimeryzacji.

Zależność pomiędzy czasem utwardzania a głębokością polimeryzacji:

Rodzaj światła	Natężenie (mW/cm ²)	Czas utwardzania (sekundy)	Głębokość polimeryzacji (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ PRZECHOWYWANIE

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

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

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

2. Wybór odcienia

Wybrać OMNICHROMA BLOCKER FLOW jako warstwę wyjściową pod OMNICHROMA lub OMNICHROMA FLOW w przypadku maskowania niewielkich przebarwień lub rozległych uzupełnień bezpośrednich klasy III lub IV.

3. Izolacja

Koferdam jest preferowaną metodą izolacji.

4. Opracowanie ubytku

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

- W przypadku napraw porcelany/kompozytu zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki w celu przygotowania powierzchni do adhezji; do czyszczenia stosować trawienie kwasem fosforowym; dokładnie spłukać wodą; dokładnie wysuszyć powietrzem i potraktować silanowym środkiem wiążącym, a następnie nałożyć primer do metalu, jeżeli na uszkodzonej powierzchni widoczny jest metal zgodnie z instrukcjami producenta.

5. Ochrona miazgi

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

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcjami producenta.

- W przypadku stosowania samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzanych systemów wiążących należy upewnić się, że te systemy wiążące są kompatybilne z używanymi światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi.

- W przypadku napraw porcelany/kompozytu należy upewnić się, że powierzchnia porcelany/kompozytu jest kondycjonowana silanowym środkiem wiążącym PRZED wykonaniem procedury wiązania.

7. Dozowanie

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



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

8. Wypełnianie i konturowanie

Umieścić OMNICHROMA BLOCKER FLOW w ubytku jako warstwę wyjściową. Ubytki można wypełniać bezpośrednio za pomocą końcówki dozującej lub pośrednio za pomocą instrumentu po wyciśnięciu pasty na podkładkę mieszającą. Poszczególne warstwy nie powinny przekraczać wskazanej głębokości utwardzania (patrz tabela powyżej).

- NIE wywierać nadmiernej siły, aby wycisnąć materiał ze strzykawki bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.
- NIE mieszać OMNICHROMA BLOCKER FLOW z innymi markami kompozytu żywicznego, aby uniknąć niepełnego utwardzenia, uwiecznienia pęcherzyków powietrza lub utraty dopasowania kolorystycznego.
- Po wyciśnięciu pasty należy usunąć i wyrzucić końcówkę dozującą, przetrzeć dyszę gazikiem i natychmiast założyć kapturek.
- Ten produkt jest dostarczany w postaci niesterylnej i nie jest przeznaczony do sterylizacji

przez użytkownika.

9. Utwardzanie

Utwardzać światłem każdą warstwę co najmniej przez wskazany czas (patrz tabela powyżej).

- Postępować zgodnie z instrukcjami wypełniania i utwardzania materiałów OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA nakładanych na utwardzony preparat OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Wykańczanie

Nadać kształt i wypolerować uzupełnienie zgodnie z instrukcjami materiałów OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW stosowanymi jako warstwa powierzchniowa uzupełnienia.

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

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

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

SLOVENČINA

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

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW kompozitná živica s nízkou viskozitou vytvrdzovaná svetlom, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné aj zadné výplne. Priame umiestnenie produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW do pripravenej dutiny umožňuje jednoduchú manipuláciu.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje 71% hmotnostných (57% objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Sférické plnivo obsiahnutá v produkte OMNICHROMA BLOCKER FLOW (priemerná veľkosť častíc: 0,2

µm, rozsah veľkosti častíc: 0,1 až 0,3 µm) uľahčuje vynikajúcu ochranu lesku a odolnosť proti opotrebovaniu.

- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW obsahuje bisfenol A di(2-hydroxypropoxy) dimetakrylát (Bis- GMA), bisfenol A polyetoxyetakrylát (bis-MPEPP), trietylén glykol-dimetakrylát (TEGDMA), 1,6-bis(metakryletoxykarbonylamino)trimetylhexán (UDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sa dodáva v STRIEKAČKE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určený na maskovanie miernych škvŕn a sfarbenia. OMNICHROMA BLOCKER FLOW sa môže používať v tenkých vrstvách pri stene lingválnej dutiny rozsiahlych výplní triedy III a IV alebo na rekonštrukciu vysoko nepriehľadného zuba.

INDIKÁCIE

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

- Priama rekonštrukcia predného a zadného zuba
- Základ výplne v dutine alebo ako výplň
- Oprava porcelánových/kompozitných výplní

KONTRAINDIKÁCIE

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

pôsobením metakrylových monomérov alebo absorbenta UV svetla.

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

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

■INDIKÁCIE PRE VÝPLNE A VYTVRDZOVANIE

Produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW je určený na použitie s halogénovým alebo LED svetlom na vytvrzovanie s vlnovou dĺžkou 400 - 500 nm. Dbajte na to, aby ste produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW vytvrzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdenie produktu OMNICHROMA BLOCKER FLOW polymerizačnou lampou ešte pred

vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka zhŕňa vzťah medzi dobou vytvrzovania a hĺbkou prírastku.

Vzťah medzi dobou vytvrzovania a hĺbkou prírastku:

Druh svetla	Intenzita (mW/cm ²)	Čas vytvrzovania (sekundy)	Hĺbka prírastku (mm) ¹⁾
Halogénové	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		10	1,5
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
1200	10	1,5	
2300	6	1,9	

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

■UCHOVÁVANIE

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

■ LIKVIDÁCIA

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

■ KLINICKÝ POSTUP

1. Čistenie

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

2. Výber odtieňa

Vyberte produkt OMNICHROMA BLOCKER FLOW ako prvú vrstvu pod produkt OMNICHROMA alebo OMNICHROMA FLOW, pokiaľ sa vyžaduje maskovanie miernych škvrín alebo pri rozsiahlych priamych výplniach kavity triedy III alebo IV.

3. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je gumený chránič.

4. Preparácia kavity

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

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

5. Ochrana pulpy

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

6. Bondovací systém

Bondovací systém naneste podľa pokynov výrobcu.

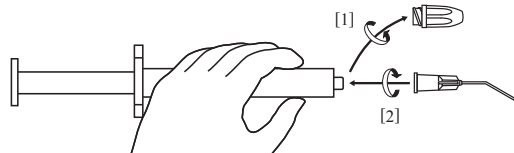
- Ak chcete použiť samo vytvrdzované alebo duálne vytvrdzované bondovacie systémy, skontrolujte, či sú také bondovacie systémy kompatibilné s použitými kompozitnými živcami vytvrdzovanými svetlom.

- V prípade opravy porcelánu/kompozitu sa uistite, že povrch porcelánu/kompozitu bol

kondicionovaný silánovým väzbovým činidlom ešte PRED vykonaním procesu bondovania.

7. Dávkovanie

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



- Príslušenstvo a dávkovacie špičky sú výhradne navrhnuté pre STRIEKAČKU pre OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Používajte pripojené dávkovacie špičky (kovové špičky).

- Dávkovacie špičky (TOKUYAMA Dispensing Tip) sa predávajú aj osobitne.

- Pri manipulácii so striekačkou a pri pripájaní dávkovacej špičky používajte nekontaminované rukavice.

8. Plnenie a kontúrovanie

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

- Pri vytlačení materiálu zo striekačky vybrať práve z chladničky NETLAČTE príliš silno.

- NEMIEŠAJTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW s inými značkami kompozitnej živice, aby ste zabránili neúplnému vytvrdnutiu, zachyteniu vzduchových bublín alebo strate farebnej úpravy.

- Po vytlačení pasty odstráňte a zlikvidujte dávkovaciu špičku, utrite dýzu gázou a ihneď znovu nasadte uzáver.

- Tento výrobok sa dodáva nesterilný a nie je určený, aby ho sterilizoval používateľ.

9. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom minimálne počas uvedenej doby (pozrite si vyššie uvedenú

tabuľku).

- Dodržiavajte pokyny pri vyplňaní a vytvrdzovaní produktu OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA, ktorý sa má nanášať na vytvrdený OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Konečná úprava

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

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

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

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

SUOMI

Lue huolellisesti kaikki tiedot, varoimet, huomautukset ja materiaalit ennen käyttöä.

TUOTEKUVAUS JA YLEISET TIEDOT

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on vähäviskottinen, valokovetteinen, röntgenopaakki yhdistelmämuovi etu- ja takarestauraatioon. OMNICHROMA BLOCKER FLOW asetetaan suoraan preparoituihin kaviteettiin, mikä takaa sen helpon käsittelyn.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisältää 71 painoprosenttia (57 tilavuusprosenttia) pallopiizirkoniaatäytettä ja komposiittiatäytettä. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'n sisältämä pallotäyte (eli hiukkaskoko: 0,2 µm, hiukkaskokoalue: 0,1-0,3 µm) takaa erinomaisen kiiltolujuuden ja vedenkestävyyden.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sisältää bisfenoli A di(2-hydroksi-propoksi) dimetakrylaattia (bis-GMA), bisfenoli A polyetoksimetakrylaattia (bis-MPEPP), trietyleenigly kolidimetakrylaattia (TEGDMA), 1,6-bis(metakryylietyylioksidikarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyyliitolucenia ja UV-suojan.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on saatavilla RUISKUNA.

- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on tarkoitettu lievien värjäytymien peittämiseen. OMNICHROMA BLOCKER FLOW voidaan levittää ohuena kerroksena linguaalipuolen kaviteetin seinämään laajoissa luokan III ja IV restauroitiossa tai sitä voidaan käyttää erityisen läpinäkyttömään hampaan rekonstruointiin.

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäväksi hampaanvärisenä muovina hammashoidon toimenpiteissä, kuten:

- Suorat etu- ja takarestauraatio
- Kaviteetin pohjustus tai ristäminen
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

VASTA-AIHEET

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

VAROTOIMET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa mainittuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta vain näiden ohjeidenmukaisesti.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on peukaloitu.
- 4) Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW aiheuttaa allergisen reaktion tai yliherkkyysoireita, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta, jotta vältät metakryylimonomeerien tai UV-suojan aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot.
Huomautus: Tietyt ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsineiden läpi. Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta silmiin, limakalvoille, iholle ja vaatteisiin.

- Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.
 - Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauraation jälkeen.
 - Jos OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
 - 8) Älä jätä OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta ilman valvontaa potilaiden ja lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi nieltyä vahingossa.
 - 9) Puhdista asetusinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.
 - 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja.
 - 11) Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi huonelämpötilassa (18–30 °C / 62–84 °F). Anna tuotteen lämmetä huonelämpötilaan ennen käyttöä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea puristaa ulos. Kun poistat tuotteen jääkaapista, anna sen lämmetä 15 minuuttia tai kunnes tuote saavuttaa huonelämpötilan.
 - 12) Huomaa, että kun restauraatio on rikkoutunut virheellisen purenan tai bruksismin (hampaiden kiristely, kirskuttelu tai kalistelu) vuoksi, korjattu restauraatio saattaa rikkoutua uudelleen.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

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

Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppi	Teho (mW/cm ²)	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾
Halogeeni	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1 200	20	1,6
		10	1,5
2 300	6	1,9	

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

■ VARASTOINTI

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

■ HÄVITTÄMINEN

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

■ KLIININEN KÄYTTÖ

1. Puhdistus

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

2. Värisävyn valinta

Valitse OMNICHROMA BLOCKER FLOW alkukerrokseksi OMNICHROMAn tai OMNICHROMA FLOW'n alle, kun peität kevyet värjäymät, tai laajoissa luokan III tai IV kaviteetin suorissa restauraatioissa.

3. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

4. Kaviteetin preparointi

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

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

5. Hammasytimen suojaus

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

6. Sidostus

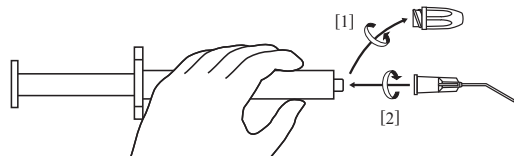
Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Jos haluat käyttää itsekovettuvia tai kaksoiskovettuvia sidosaineita, varmista, että ne ovat yhteensopivia käyttämiesi valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.
- Posliini/yhdistelmämuovikorjausten tapauksessa varmista, että käsittelet posliini/yhdistelmämuovien silanitartunta-aineella ENNEN sitomista.

7. Annostelu

- Pidä kiinni suuttimesta ja käännä korkkia vastapäivään suuttimen irrottamiseksi. [1]
- Pidä kiinni suuttimesta ja aseta annostelukärki (metallikärki) suuttimeen. Käännä

annostelukärkeä myötäpäivään, kunnes se lukittuu tiukasti paikalleen. [2]



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

8. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti OMNICHROMA BLOCKER FLOW'lla alkukerroksen tekemiseen. Kaviteetteihin voidaan suoraan lisätä ainetta annostelukärjestä tai ne voidaan täyttää epäsuoraan instrumentilla, kun tahna on puristettu sekoituslehtiölle. Täyteainekerrokset eivät saa ylittää annettua kovetuspaksuutta (katso edellä mainittu taulukko).

- ÄLÄ käytä tarpeetonta voimaa materiaalin puristamiseen ruiskusta, jos tuote on juuri otettu jääkaapista.
- ÄLÄ sekoita OMNICHROMA BLOCKER FLOW'ta muunmerkisiin yhdistelmämuoveihin. Näin vältät epätäydellisen kovettumisen, ilmakuuplien jäämisen täyteeseen tai tuotteen värisäädön menettämisen.
- Tahnan puristamisen jälkeen irrota ja hävitä annostelukärki, pyyhi suutin harsolla ja laita korkki takaisin välittömästi.
- Tämä tuote toimitetaan ei-steriilinä, eikä sitä ole tarkoitettu käyttäjän steriloitavaksi.

9. Kovetus

Valokoveta jokaista täyteainekerrosta vähintään annetun ajan verran (katso edellä mainittu taulukko).

- Noudata kovetettun OMNICHROMA BLOCKER FLOW'n päälle kerrostettavan OMNICHROMA FLOW'n / OMNICHROMAn täyttö- ja kovetusohjeita.

10. Viimeistely

Muotoile ja kiillota restauraatio sen pintakerroksena käytettävän OMNICHROMAn /

OMNICHROMA FLOW'n ohjeiden mukaisesti.

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

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

SVENSKA

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

PRODUKTBESKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial av låg viskositet för användning i anterior och posterior tandlagning. OMNICHROMA BLOCKER FLOW placeras direkt i den preparerade kaviteten vilket underlättar hanteringen.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW innehåller 71 viktprocent (57 volymprocent) sfärisk kisel-zirkoniumdioxid- och kompositfiller. De sfäriska fillerpartiklarna i OMNICHROMA BLOCKER FLOW (genomsnittlig partikelstorlek 0,2 µm, partikelstorleksintervall 0,1-0,3 µm) ger ett mycket högljansigt och hållbart resultat.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW innehåller bisfenol A di(2-hydroxypropoxi) dimetakrylat (Bis-GMA), bisfenol A polyetoxi-metakrylat (Bis-MPEPP), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), 1,6-bis(metakryletyloxi-karbonylamino) trimetylhexan (UDMA), mekinol, dibutylhydroxytoluen och UV-absorptionsmedel.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW tillhandahålls i SPRUTA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW är avsedd för att dölja mindre fläckar och missfärgningar. OMNICHROMA BLOCKER FLOW kan användas som ett tunt lager i kavitetens vägg vid tandlagning klass III och IV eller vid rekonstruktion av högopaka tänder.

INDIKATIONER

För användning som tandfärgningsmaterial i dentala förfaranden såsom

- direkt anterior och posterior tandlagning
- kavitetsbas eller liner
- reparation av porslin/komposit

KONTRAIKATIONER

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd lagning.

- Om OMNICHROMA BLOCKER FLOW kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart bada området rikligt med en alkoholindränkt bomullspinne eller gasväv.

- Instruera patienten att skölja munnen omedelbart efter behandlingen.

7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.

8) För att undvika oavsiktlig förtäring av OMNICHROMA BLOCKER FLOW får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.

9) Rengör appliceringsinstrument och penslar med alkohol efter användning.

10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när härdljuslampa används.

11) Produkten är avsedd att användas i rumstemperatur (18–30 °C [62–84 °F]). Låt produkten nå rumstemperatur före användning. Kalla material kan vara svåra att trycka ut. Låt produkten stå i 15 minuter efter att den tagits ut ur kylskåpet, så att den når rumstemperatur.

12) Var medveten om att när en lagning fraktureras p.g.a. felaktigt anpassad ocklusion eller bruxism (tandpressning, gnissling eller knackning) kan den reparerade lagningen fraktureras igen.

■ INDIKATIONER FÖR FyllNING OCH HÄRDNING

OMNICHROMA BLOCKER FLOW är avsett för ljushärdning med antingen halogen eller LED med en våglängd på 400–500 nm. Se till att ljushärda OMNICHROMA BLOCKER FLOW extraoralt och kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA BLOCKER FLOW med din härdljuslampa innan bondingproceduren påbörjas. I följande tabell sammanfattas förhållandet mellan härdningstid och skiktjup.

Förhållande mellan härdningstid och skiktjup:

Ljuskälla	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktjup (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
	800	20	1,7
		40	1,9
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

1) Skiktjupet fastställdes utifrån testresultat utförda enligt "härdjup" i ISO 4049.

■ FÖRVARING

1) Förvara OMNICHROMA BLOCKER FLOW vid temperaturer på 0–25 °C (32–77 °F).

2) UNDVIK att utsätta materialet för direkt ljus och värme.

3) Använd INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW efter utgångsdatumet angivet på sprutans förpackning.

■ KASSERING

För säker avfallshantering ska överblivet material av OMNICHROMA BLOCKER FLOW tryckas ut ur SPRUTAN och ljushärdas innan det kastas.

■ KLINISKT FÖRFARANDE

1. Rengöring

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

2. Färgval

Välj OMNICHROMA BLOCKER FLOW som ett första lager under OMNICHROMA eller OMNICHROMA FLOW vid maskering av mindre fläckar eller vid direkt omfattande tandlagning klass III och IV.

3. Isolering

En gummidik är att föredra som isoleringsmetod.

4. Kavitetpreparation

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

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

5. Pulpaskydd

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

6. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

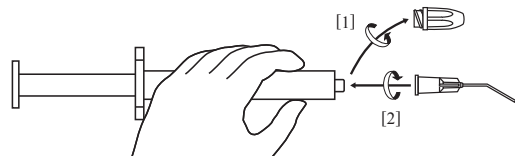
- Om du använder självhårdande eller dualhårdande bondingsystem måste du undersöka om sådana bondingsystem är kompatibla med de ljushårdande kompositerna som används.

- Vid reparationer av porslin eller komposit måste porslin- eller kompositytan konditioneras med silanbindemedel FÖRE bonding.

7. Dispensering

- Håll i munstycket och ta bort hättan genom att vrida motsols. [1]

- Håll i munstycket och montera appliceringsspetsen (metallspetsen) på det. Vrid appliceringsspetsen motsols tills den sitter fast ordentligt. [2]



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

8. Fyllning och konturering

Fyll kaviteten med ett första lager av OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Kaviteten kan fyllas direkt från appliceringsspetsen eller indirekt med ett instrument efter att pasta tryckts ut på ett blandningsblock. Varje skikt bör inte överskrida angivet härdjup (jämför med tabellen ovan).

- Tryck INTE för hårt för att få ut material från sprutan om materialet tas direkt från kylskåpet.
- Blanda INTE OMNICHROMA BLOCKER FLOW med kompositerna från andra tillverkare, då det kan leda till ofullständig härdning, ansamling av luftbubblor eller dålig färgjustering.
- Avlägsna och kassera appliceringsspetsen, torka av munstycket med gasväv och sätt tillbaka hättan omedelbart efter att ha tryckt ut pastan.
- Produkten är österil vid leverans och är inte avsedd att steriliseras av användaren.

9. Härdning

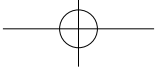
Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan).

- Följ fyllnings- och härdningsanvisningarna för OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA som appliceras över det härdade OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Putsning

Forma och polera lagningen enligt anvisningarna för OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW som används som lagningens ytlager.

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



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

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

