

P255072302 OC IT

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA SYRINGE

OMNICHROMA PLT





 1639
 0120

Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	7	FRANÇAIS	14
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	20	ITALIANO	26	PORTUGUÊS	32
ROMÂNĂ	38	ESPAÑOL	44	TÜRKÇE	50
HRVATSKI	56	SLOVENŠČINA	62		

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

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA is a single shade material. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μm , particle size range: 0.2 to 0.4 μm) and composite filler. OMNICHROMA contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 3) OMNICHROMA is available in either SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.

- 4) If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers. Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of OMNICHROMA with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) OMNICHROMA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT mix OMNICHROMA with other brands of resin composite to avoid losing its color adjustment.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

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

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

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

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

■ STORAGE

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

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

Determine if this product is suitable for application to the case before use. The desirable esthetic outcome may not be obtained depending on the case (e.g. a case in which no tooth structure remains on the lingual surface, a case in which the underlying tooth is extremely discolored, a case in which the color of the underlying tooth is to be changed to another color, etc.).

1. Cleaning

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

2. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity Preparation

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

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

4. Pulp Protection

Glass ionomer or a calcium hydroxide lining should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing OMNICHROMA. OMNICHROMA is not indicated for direct pulp

capping.

5. Bonding System

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

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

6. Dispensing

6-1. PLT

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

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

6-2. SYRINGE

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

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

7. Filling and Contouring

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

- Use OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA can appear semi-translucent when OMNICHROMA is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA may appear dark.
- In the case of repair of porcelain / composite, the application of an opaquer to the fractured surfaces as an initial layer is needed to hide a metal portion if it exists. Then, place OMNICHROMA into the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, then place OMNICHROMA.

8. Curing

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

9. Finishing

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

Преди употреба прочетете всички данни, предпазни мерки и забележки.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

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

■ ПОКАЗАНИЯ

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

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

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- потупвания участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
- Пациентът трябва да изплакне устата си незабавно след лечението.
- 7) OMNICHROMA не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
 - 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
 - 9) След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
 - 10) При работа с фотополимерната лампа винаги носете защитен екран или предпазни очила.
 - 11) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30°C/62 – 84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно.
 - 12) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стискане, скърцане или триене на зъбите), поправената реставрация може да се отчупи отново.
 - 13) НЕ смесвайте OMNICHROMA с други марки композитни материали, за да предотвратите изгубване на цветоата адаптация.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

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

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

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

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

■ СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

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

■ СЪХРАНЕНИЕ

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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

Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

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

■ КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

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

1. Почистване

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

2. Изолация

Използването на кофердам е идеалният метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета

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

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

- При поправки на порцелан/композит награвете повърхността с борер или диамантен

пилител с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване; изплакнете щателно с вода; подсушете щателно с въздух и обработете със силан и след това с праймер за метал, ако на фрактурираните повърхности има открит метал, съгласно инструкциите на производителя.

4. Защита на пулпата

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

5. Бондинг система

Нанасете бондинг система съгласно инструкциите на съответния производител.

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

6. Дозиране

6-1. PLT

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

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT
- Отстранете капачката на PLT.
- Екструдирайте пастата непосредствено в кавитета или индиректно на смесителното блокче.

6-2. ШПРИЦА

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

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

7. Запълване и контуриране

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

- Използвайте OMNICHROMA BLOCKER под OMNICHROMA за директно екстензивно

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

- При поправка на порцелан/композит по фрактурираните повърхности е необходимо да се нанесе опакер като начален слой с цел маскиране на евентуално наличен открит метал. След това нанесете OMNICHROMA по фрактурираните повърхности.
- В случай на маскиране на обезцветявания на зъб нанесете OMNICHROMA BLOCKER или дентален маскиращ материал, като напр. опакер, върху обезцветената повърхност, за да маскирате обезцветяването, след това нанесете OMNICHROMA.

8. Полимеризация

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

9. Финиране

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

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

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

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

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) OMNICHROMA est une résine composite photopolymérisable radio-opaque pour utilisation dans les restaurations antérieures et postérieures indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA est un matériau à teinte unique. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contient 79% en poids (68% en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 µm, plage de taille des particules : 0,2 à 0,4 µm) et de charge composite. OMNICHROMA contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis (éthylloxycarbonylaminoéthacrylique), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 3) OMNICHROMA est fourni soit en SERINGUE soit sous forme d'embout préchargé (PLT).

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

■ PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) OMNICHROMA est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni approprié à l'utilisation

par des non professionnels en soins dentaires.

- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si OMNICHROMA provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'OMNICHROMA afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques. Note : Certaines substances et certains matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologue.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer immédiatement la bouche après le traitement.
- 7) OMNICHROMA ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extraction d'un matériau froid peut s'avérer difficile.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrage, meulage ou percussion), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
- 13) NE PAS mélanger OMNICHROMA avec d'autres marques de résine composite pour éviter de perdre le réglage de couleur.

■ INDICATIONS RELATIVES A' L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

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

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

■ NOTES SPÉCIALES CONCERNANT L'UTILISATION DES PLT

1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Afin d'éviter les infections

croisées, ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.

- 2) OMNICHROMA est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'OMNICHROMA. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- 3) Appliquer une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion du matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■ CONSERVATION

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

■ ÉLIMINATION

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROTOCOLE CLINIQUE

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

1. Nettoyage

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

2. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

3. Préparation de la cavité

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

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

4. Protection de la pulpe

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

5. Système de collage

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

6. Distribution

6-1. PLT

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

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

6-2. SERINGUE

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

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

7. Obturation et réalisation des contours

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

- Utiliser OMNICHROMA BLOCKER sous OMNICHROMA pour la restauration directe d'une cavité de classe étendue III ou IV. OMNICHROMA peut apparaître semi-translucide

lorsqu'OMNICHROMA n'est pas correctement entouré d'une paroi de cavité. S'il est appliqué en restaurations directes de cavité de classe étendue III ou IV, l'OMNICHROMA une fois polymérisé peut sembler sombre.

- En cas de réparation de céramique/matériau composite, l'application d'un opaqueur sur les surfaces fracturées comme couche initiale est nécessaire pour masquer une portion métallique si elle existe. Placer ensuite de l'OMNICHROMA dans les surfaces fracturées.
- En cas de masquage de décoloration de la dent, appliquer OMNICHROMA BLOCKER ou un matériau de masquage de couleur dentaire tel qu'un opaqueur sur la surface décolorée pour masquer la décoloration, puis mettre l'OMNICHROMA.

8. Durcissement

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

9. Finition

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

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

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

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Άμεσες αποκαταστάσεις προσθίων και οπισθίων
- Άμεσες συγκολλούμενες όψεις από σύνθετη ρητίνη
- Κλείσιμο μεσοδόντιου διαστήματος
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες.

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

της σύγκλεισης ή τριγμό οδόντων (σφίξιμο, τρίψιμο ή χτύπημα), η επιδιορθωμένη αποκατάσταση μπορεί να παρουσιάσει ρηγμάτωση ξανά.

- 13) ΜΗΝ αναμειγνύετε το OMNICHROMA με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης προκειμένου να αποφύγετε την απώλεια της χρωματικής προσαρμογής του.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

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

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

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

1) Το βάθος στρώματος προσδιορίστηκε με βάση τα αποτελέσματα δοκιμών που

πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την ενότητα 7.10 «βάθος πολυμερισμού» του προτύπου ISO 4049.

■ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ PLT

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

■ ΦΥΛΑΞΗ

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

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για απόρριψη.

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

■ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

1. Καθαρισμός

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

2. Απομόνωση

Ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

3. Παρασκευή της κοιλότητας

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

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

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

4. Προστασία του πολφού

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

5. Σύστημα συγκόλλησης

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

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

6. Διανομή

6-1. PLT

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

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

- Αφαιρέστε το πόμα του PLT.

- Εξώθηστε την πάστα απευθείας μέσα στην κοιλότητα ή έμμεσα επάνω στο πλακίδιο

ανάμειξης.

6-2. SYRINGE

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

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

7. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

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

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

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

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

8. Πολυμερισμός

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

9. Φινίρισμα

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

κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης.

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA è una resina composita, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di lesioni cariose. OMNICHROMA è un materiale in un unico colore. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contiene il 79% in peso (68% in volume) di riempitivo zirconio-silicio sferico (dimensioni medie delle particelle: 0.3 µm, range delle dimensioni delle particelle: 0.2 to 0.4 µm) e riempitivo composito. OMNICHROMA contiene 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetilecano (UDMA), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbente UV.
- 3) OMNICHROMA è disponibile in SIRINGA o in Capsule Pre-caricato (PLT).

INDICAZIONI

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

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

- riparazione di porcellana/composito

■ **CONTROINDICAZIONI**

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

■ **PRECAUZIONI**

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

- 10) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettive.
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre.
- 12) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare o battere i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.
- 13) NON mischiare OMNICHROMA con compositi di resina di altre marche per evitare di perdere l'adeguamento del colore.

■ INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità d'incremento:

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

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

NOTE SPECIALI PER L'USO DEI CAPSULE PLT

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

CONSERVAZIONE

- 1) Conservare OMNICHROMA a una temperatura compresa fra 0-25°C (32-77°F)

- 2) EVITARE l'esposizione diretta alla luce e al calore.
- 3) NON utilizzare OMNICHROMA dopo la data di scadenza indicata sulla confezione della siringa o del PLT.

■ SMALTIMENTO

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

Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

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

■ PROCEDURE CLINICHE

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

1. Pulizia

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

2. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga dentale.

3. Preparazione della cavità

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

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

4. Protezione della polpa dentale

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

5. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

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

6. Erogazione

6-1. PLT

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

- Posizionare il PLT in un dispenser adatto al PLT

- Rimuovere il cappuccio del PLT.

- Estrudere la pasta direttamente nella cavità o indirettamente su un blocchetto di miscelazione.

6-2. SIRINGA

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

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

7. Riempimento e modellazione

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

- Usare OMNICHROMA BLOCKER con OMNICHROMA per il restauro diretto di cavità di Classe III o IV. OMNICHROMA può apparire semi-traslucido quando OMNICHROMA non è adeguatamente circondato dalla parete della cavità. Se applicato per il restauro diretto di cavità estese di Classe III o IV, OMNICHROMA polimerizzato potrebbe apparire scuro.

- In caso di riparazioni su porcellana/composito, è necessaria l'applicazione di un opaquer sulle superfici fratturate come strato iniziale al fine di nascondere eventuali parti metalliche. Poi, applicare OMNICHROMA sulle superfici fratturate.

- Nel caso si desideri mascherare una discolorazione del dente, applicare OMNICHROMA

BLOCKER o un materiale specifico per mascherare il colore come un opacizzante sulla superficie che presenta discolorazione per mascherarla, poi applicare OMNICHROMA.

8. Polimerizzazione

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

9. Finitura

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

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

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

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

PORTUGUÊS

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) OMNICHROMA uma resina composta fotopolimerizável e radiopaca para uso em restaurações nos dentes anteriores e posteriores e é indicado para todas as classes de cavidades. OMNICHROMA é um material de tonalidade única. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contém 79% em peso (68% em volume) de carga em sílica-zircônio esférica

(tamanho médio das partículas: 0,3 µm, na faixa de 0,2 a 0,4 µm) e material compósito. OMNICHROMA contém 1,6-bis (metacrilo-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.

3) OMNICHROMA está disponível em seringa ou em doses individuais (PLT, “Pre Loaded Tip”).

■ INDICAÇÕES

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

- Restaurações diretas nos dentes anteriores e posteriores
- Facetas diretas
- Fechamento de diastema
- Reparo de porcelanas/compósitos

■ CONTRA-INDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar OMNICHROMA para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA apenas no sentido destas instruções.
- 2) OMNICHROMA foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de saúde dental.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA use sempre luvas de procedimento(plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato.
Notas: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- 6) Evitar o contato de OMNICHROMA com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
- Se OMNICHROMA entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e

contatar imediatamente um oftalmologista.

- Se OMNICHROMA entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se OMNICHROMA entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) OMNICHROMA não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
 - 8) De forma a evitar a ingestão acidental de OMNICHROMA, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
 - 9) Limpar os instrumentos e escovas de aplicação com álcool depois do uso.
 - 10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar o tempo todo máscara ou óculos de proteção ocular.
 - 11) Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio.
 - 12) Preste atenção que quando uma restauração se fratura por má oclusão ou bruxismo (aperto, esmerilhado, batida), a restauração reparada pode fraturar novamente.
 - 13) NÃO misture OMNICHROMA com outras marcas de resina compósita para evitar a perda de seu ajuste de cor.

■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

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

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

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

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

NOTAS ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO DE PLT

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

■ ARMAZENAMENTO

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

■ DESCARTE

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

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

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

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

Determinar se este produto é adequado para a aplicação no caso, antes de usar. O resultado estético desejado pode não ser atingido, dependendo dos casos (por exemplo: um caso em que nenhuma estrutura dentária permanece na superfície lingual, no caso em que o dente subjacente e extremamente descolorido, no caso em que a cor do dente subjacente será mudada para uma outra cor, etc.).

1. Limpeza

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

2. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

3. Preparação da Cavidade

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

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

4. Proteção da Polpa

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

5. Sistema de Adesão

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

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

6. Dosagem

6-1. PLT

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

- Carregar o PLT num aplicador que se adapte ao PLT

- Retirar a tampa do PLT.

- Faça a extrusão da pasta diretamente dentro da cavidade ou indiretamente em um bloco de mistura.

6-2. SERINGA

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

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

7. Restauração

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

- Use OMNICHROMA BLOCKER sob OMNICHROMA para a restauração direta de cavidade extensiva de Classe III ou IV. OMNICHROMA pode aparecer semi-translúcido quando OMNICHROMA não for envolvido corretamente pela parede da cavidade. Se aplicado em restaurações diretas de cavidade extensiva de Classe III ou IV, o OMNICHROMA polimerizado pode aparecer escuro.

- No caso de reparo de porcelana/compósito, a aplicação de um agente de opacificação nas

superfícies fraturadas como uma camada inicial é necessária para ocultar uma porção de metal, se este existir. Em seguida, coloque OMNICHROMA nas superfícies fraturadas.

- No caso de máscara de descoloração dental, aplique OMNICHROMA BLOCKER ou um material de máscara de cor dental como um agente de opacificação na superfície descolorida para mascarar a descoloração, em seguida coloque OMNICHROMA.

8. Polimerização

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

9. Acabamento

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

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

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

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

ROMÂNĂ

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

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) OMNICHROMA este o rășină compozită fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizare în restaurările anterioare și posterioare și este indicată pentru toate clasele de carii. OMNICHROMA este un material cu o singură nuanță. Are o radio-opacitate egală sau mai

mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049.

- 2) OMNICHROMA conține 79% în greutate (68% în volum) material de umplură sferic din siliciu-zirconiu (mărima medie a particulelor: 0,3 μm, intervalul de mărime a particulelor: 0,2 la 0,4 μm) și material de umplură din compozit. OMNICHROMA conține 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino) trimetilhexan (UDMA), trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA), mequinol, dibutilhidroxitoluen și absorbant de UV.
- 3) OMNICHROMA este disponibil fie în SERINGĂ, fie în vârf preîncărcat (Pre Loaded Tip, PLT).

■ INDICAȚII

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

- Restaurările directe anterioare și posterioare
- Fațetele de compozit cu adeziune directă
- Închiderea diastemei
- Repararea porțelanului/materialului compozit

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ PRECAUȚII

- 1) NU utilizați OMNICHROMA în niciun alt scop decât în cele menționate în aceste instrucțiuni. Utilizați OMNICHROMA numai conform acestor instrucțiuni.
- 2) OMNICHROMA este destinat vânzării și utilizării numai de către profesioniștii licențiați în domeniul stomatologiei. Produsul nu este destinat vânzării sau utilizării de către profesioniști din afara domeniului stomatologiei.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA dacă sigiliile de siguranță sunt rupte sau par deteriorate.
- 4) Dacă OMNICHROMA provoacă o reacție alergică sau o hipersensibilitate, renunțați imediat la utilizarea sa.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) întotdeauna când manipulați OMNICHROMA, pentru a evita posibilitatea reacțiilor alergice la monomerii de metacrilat. Observații: Anumite substanțe/materiale pot pătrunde prin mănușile de examinare. Dacă OMNICHROMA vine în contact cu mănușile de examinare, îndepărtați și aruncați mănușile și

- spălați-vă bine pe mâini cu apă cât mai curând posibil.
- 6) Evitați contactul produsului OMNICHROMA cu ochii, mucoasele, pielea și hainele.
 - Dacă OMNICHROMA vine în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și contactați imediat un medic oftalmolog.
 - Dacă OMNICHROMA vine în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după terminarea restaurării.
 - Dacă OMNICHROMA vine în contact cu pielea sau hainele, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Instruiți pacientul să-și clătească gura imediat după tratament.
 - 7) OMNICHROMA nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate cauza leziuni grave.
 - 8) Pentru evitarea ingestiei neintenționate de OMNICHROMA, nu lăsați produsul nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.
 - 9) După utilizare, curățați instrumentele de aplicare și pensulele cu alcool.
 - 10) Când utilizați un dispozitiv de fotopolimerizare, trebuie să purtați întotdeauna scuturi de protecție pentru ochi, ochelari sau ochelari de protecție.
 - 11) Acest produs este destinat pentru a fi utilizat la temperatura camerei (18 - 30°C / 62 - 84°F). Înainte de a-l utiliza, lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei. Materialul rece poate fi dificil de extras.
 - 12) Vă rugăm să aveți în vedere că atunci când o restaurare se rupe din cauza malocluziei sau a bruxismului (încleștarea, scrâșnirea sau lovirea arcadelor), restaurarea reparată se poate rupe din nou.
 - 13) NU amestecați OMNICHROMA cu alte mărci de compozit rășinic pentru a evita pierderea adaptării culorii sale.

INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

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

Relația dintre timpul de polimerizare și grosimea stratului:

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

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

■ OBSERVAȚII SPECIALE PRIVIND UTILIZAREA VÂRFURILOR PLT

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

■ DEPOZITAREA

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

■ ELIMINAREA

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

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ PROCEDURA CLINICĂ

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

1. Curățarea

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

2. Izolarea

Diga de cauciuc este metoda de izolare preferențială.

3. Pregătirea cavității

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

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

4. Protejarea pulpei

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

5. Sistemul adeziv

Aplicați un sistem adeziv în conformitate cu instrucțiunile producătorului său.

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

6. Distribuirea

6-1. PLT

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

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

- Îndepărtați capacul vârfului PLT.

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

6-2. SERINGA

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

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

7. Obținerea și modelarea

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

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

- În cazul reparării porțelanului / materialului compozit, este necesară aplicarea unui opacifiant pe suprafețele fracturate, deoarece este necesar un strat inițial pentru ascunderea porțiunii metalice, dacă aceasta există. Apoi, aplicați OMNICHROMA pe suprafețele fracturate.

- În cazul mascării colorației dinților, aplicați OMNICHROMA BLOCKER sau un material de

mascare a colorației dentare, cum ar fi un opacifiant, pe suprafața colorată, pentru mascarea colorației, apoi aplicați OMNICHROMA.

8. Polimerizarea

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

9. Finisarea

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

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

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

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- 1) OMNICHROMA es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca para usar en restauraciones dentales anteriores y posteriores, indicada para toda clase de caries. OMNICHROMA es un material de una única tonalidad. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.

- 2) OMNICHROMA contiene un 79 % en su peso (68 % en su volumen) de relleno de dióxido de silice- zirconio (tamaño medio de las partículas: 0,3 µm; rango de tamaño de las partículas: 0,2 a 0,4 µm) y relleno de composite. OMNICHROMA contiene 1,6-bis(metacrilato-etiloxycarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), dimetacrilato de trietilenglicol (TEGDMA), mequinol, dibutil hidroxilo tolueno y absorbente de rayos UV.
- 3) OMNICHROMA está disponible como JERINGA o en Punta precargada (Pre Loaded Tip - PLT).

■ INDICACIONES

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

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

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

- 1) NO utilice OMNICHROMA para otros fines diferentes de los indicados en estas instrucciones. Utilice OMNICHROMA únicamente conforme a las presentes instrucciones.
- 2) OMNICHROMA ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de profesionales acreditados para el tratamiento dental. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamiento dental.
- 3) NO utilice OMNICHROMA si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- 4) En caso de que OMNICHROMA causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su utilización.
- 5) Utilice siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular OMNICHROMA a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos. Advertencia: ciertas sustancias o materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de que OMNICHROMA entre en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, deséchelos y lávese bien las manos con agua lo antes posible.

- 6) Evite el contacto de OMNICHROMA con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA con la membrana mucosa, limpie inmediatamente el área afectada y enjuague cuidadosamente con agua luego de completada la restauración.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER con la piel o la ropa, lave abundantemente inmediatamente la zona con una gasa o hisopo de algodón impregnado de alcohol.
 - Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- 7) OMNICHROMA no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede causar lesiones graves.
- 8) A fin de evitar una ingestión accidental de OMNICHROMA, no lo deje sin vigilancia al alcance de los pacientes ni de los niños.
- 9) Después de usarlo, limpie con alcohol el instrumental de colocación.
- 10) Al usar una lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- 11) Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente (18–30°C / 62–84°F). Espere a que el produce alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir.
- 12) Tenga en cuenta que si una restauración se ha fracturado por maloclusión o bruxismo (rechinar, apretar o golpetear los dientes), la restauración reparada puede fracturarse de nuevo.
- 13) NO mezcle el OMNICHROMA con otras marcas de resina compuesta para evitar que se pierda el ajuste de color.

■ INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

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

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

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

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

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA EL USO DE LAS PLT

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

■ ALMACENAMIENTO

- 1) Almacene OMNICHROMA a temperaturas entre 0 y 25°C (32–77°F).

- 2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- 3) NO utilice OMNICHROMA después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio de la jeringa o de la PLT.

■ ELIMINACIÓN

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

Siga la normativa local para su eliminación.

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

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Determine si este producto es el adecuado para la aplicación requerida antes del uso. Dependiendo del caso, es posible que no se obtenga el resultado estético deseable (p. ej.: cuando no queda suficiente estructura del diente en la superficie lingual, cuando el diente subyacente tiene un sustrato muy desfavorable de color , en casos donde se quiere obtener un color final muy distinto al del sustrato, etc.).

1. Limpieza

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

2. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

3. Preparación de la cavidad

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

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

4. Protección de la pulpa

Debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidad está

muy cerca de la pulpa. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirían la polimerización de OMNICHROMA. OMNICHROMA no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

5. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

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

6. Dispensación

6-1. PLT

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

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

6-2. JERINGA

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

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

7. Relleno y contorno

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

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

8. Polimerizaci3n

Fotopolimerice cada incremento por lo menos durante el tiempo indicado (v3ase la tabla antes mencionada), manteniendo la punta de la l3mpara de polimerizaci3n a una distancia de 2 mm del incremento.

9. Acabado

Modele y pula la restauraci3n. Para el acabado, utilice discos de acabado y/o puntas de diamante para acabado fino. Use bandas de acabado de metal o bandas de pulidor de vinilo para las superficies proximales. Para el pulido, utilice puntas de goma o cualquier instrumento de pulido adecuado. Para el pulido final, utilice discos de fieltro o ruedas de algod3n con pasta de pulir o un instrumento de pulido adecuado.

El usuario y/o el paciente deber3n comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente se encuentren.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daos o lesiones causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odont3logo de que el producto sea adecuado a la aplicaci3n antes de utilizarlo.

Las especificaciones est3n sujetas a cambios sin aviso previo. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podr3n tambi3n cambiar las instrucciones y precauciones de uso.

TÜRKÇE

Kullanmadan 3nce t3m bilgileri, 3nlemleri ve notları okuyun.

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) OMNICHROMA anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan ve b3t3n ur3k sınıfları için endike olan ışıkla sertleşen, radyoopak bir kompozit rezindir. OMNICHROMA tek renkli bir materyaldir. Radyoopasite deęeri 1 mm al3minyuma eřitirir veya daha y3ksektir ve ISO 4049 standardına g3re Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) OMNICHROMA aęırlıkça %79 (hacimce %68) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular (ortalama partik3l boyutu: 0,3 m, partik3l boyut aralıęı: 0,2 ila 0,4 m) ve kompozit doldurucular içerir. OMNICHROMA 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil hekzan (UDMA), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), Mequinol, Dib3til hidroksil toluen ve UV

emici içerir.

- 3) OMNICHROMA, ŞİRINGA içinde veya Önceden Yüklenmiş Uçlarla (PLT) piyasada bulunmaktadır.

■ ENDİKASYONLAR

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

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

■ KONTRENDİKASYONLAR

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

■ ÖNLEMLER

- 1) OMNICHROMA'yı bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. OMNICHROMA'yı yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) OMNICHROMA, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa OMNICHROMA'yı KULLANMAYIN.
- 4) OMNICHROMA bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) OMNICHROMA ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın. Notlar: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. OMNICHROMA muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) OMNICHROMA'nın gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - OMNICHROMA gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - OMNICHROMA mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve

restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.

- OMNICHROMA ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) OMNICHROMA yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
 - 8) OMNICHROMA'nın, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
 - 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
 - 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
 - 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18 - 30°C / 62 - 84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir.
 - 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.
 - 13) Renk uyumlamasını kaybetmekten kaçınmak için OMNICHROMA'yı diğer markaların kompozit rezinleri ile KARIŞTIRMAYIN.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

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

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

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

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

■ PLT’lerin KULLANIMINA İLİŞKİN ÖZEL NOTLAR

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

■ SAKLAMA

- 1) OMNICHROMA’yı 0 - 25°C (32 - 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın.
- 2) Işığa ve ısıya doğrudan maruz kalmasından SAKININ.

3) OMNICHROMA'yı şırınga veya PLT ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

■ BERTARAF ETME

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

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ KLİNİK PROSEDÜR

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

1. Temizleme

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

2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

3. Kavite Preparasyonu

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

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

4. Pulpa Koruması

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

pulpa kaplaması için endike değildir.

5. Bonding Sistemi

Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

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

6. Materyalin çıkarılması

6-1. PLT

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

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

6-2. ŞİRİNGA

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

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra şiringaya gereksiz baskı UYGULAMAYIN.

7. Dolgu ve Konturlama

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

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

8. Sertleştirme

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

9. Bitirme

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

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

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

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

HRVATSKI

Prije uporabe pročitajte sve informacije, mjere opreza i napomene.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

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

INDIKACIJE

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

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- izravno vezani kompozitni furnir

- zatvaranje dijasteme
- popravak porculana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA NEMOJTE koristiti ni u bilo koju drugu svrhu osim onih navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) OMNICHROMA je osmišljen za prodaju i korištenje samo od strane stručnjaka za njegu zuba. Nije osmišljen za prodaju niti za korištenje od strane osoba koje nisu stručnjaci za njegu zuba.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera. Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako OMNICHROMA dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako OMNICHROMA dođe u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako OMNICHROMA dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako OMNICHROMA dođe u kontakt s kožom ili odjećom, odmah zaštitite to područje alkoholno natopljenom vatom ili gazom.
 - Uputite pacijenta da odmah nakon tretmana ispere usta.
- 7) OMNICHROMA se ne smije progutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Kako biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvat pacijenata i djece.
- 9) Nakon uporabe očistite instrumente za postavljanje i četke alkoholom.

- 10) Prilikom uporabe uređaja za svjetlosno stvrdnjavanje, stalno treba nositi štitnike za oči, naočale ili zaštitne naočale.
- 11) Ovaj je proizvod osmišljen za uporabu na sobnoj temperaturi (18 - 30 °C/62 - 84 °F). Prije uporabe ostavite da proizvod postigne sobnu temperaturu. Hladan materijal može biti teško istisnuti. Nakon vađenja iz hladnjaka, ostavite da proizvod odstoji 15 minuta ili dok ne postigne sobnu temperaturu.
- 12) Imajte na umu da kada se dio restauracije odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma (stezanje, brušenje ili kuckanje), popravljen nadomjestak može se ponovno usitniti
- 13) NEMOJTE miješati OMNICHROMA s drugim markama kompozita smole kako biste izbjegli gubitak prilagodbe boje.

■ **INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE**

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

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

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

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

■ POSEBNE NAPOMENE ZA UPORABU PLT-a

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

■ POHRANA

- 1) OMNICHROMA pohranjujte na temperaturama između 0 - 25 °C (32 - 77 °F).

- 2) IZBJEGAVAJTE izravno izlaganje svjetlosti i toplini.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA nakon navedenog datuma isteka na pakiranju štrcaljke ili pakiranju PLT-a.

■ ZBRINJAVANJE

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

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

■ KLINIČKI POSTUPAK

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

1. Čišćenje

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

2. Izolacija

Poželjna metoda izolacije je gumena brana.

3. Priprema šupljine

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

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

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

4. Zaštita pulpe

Ako je šupljina u neposrednoj blizini pulpe, treba primijeniti kalcijev hidroksid. Za zaštitu pulpe

NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVU EUGENOLA jer će takvi materijali inhibirati stvrdnjavanje OMNICHROMA. OMNICHROMA nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

5. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

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

6. Doziranje

6-1. PLT

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

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

6-2. ŠTRCALJKA

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

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

7. Punjenje i konturiranje

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

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

8. Stvrdnjavanje

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

9. Završna obrada

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

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

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

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

SLOVENŠČINA

Pred uporabo preberite vse informacije, varnostne ukrepe in obvestila.

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

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

■ INDIKACIJE

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

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

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte OMNICHROMA samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA se lahko prodaja in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo ali niso licencirani na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgedajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če OMNICHROMA povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilnilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če OMNICHROMA pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo.
- 6) Preprečite stik OMNICHROMA z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če OMNICHROMA pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če OMNICHROMA pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če OMNICHROMA pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.

- Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.

- 7) OMNICHROMA ne smete zaužiti ali vdihniti. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
- 10) Ko uporabljate enoto, ki strjuje z lučko, morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
- 11) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne.
- 12) Vedeti morate, da če se je restavracija okrušila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), je možnost, da se bo popravljena restavracija ponovno krušila.
- 13) NE mešajte OMNICHROMA z drugimi znamkami kompozitne smole, da se izognete pomanjkljivemu prilagajanju odtenka.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

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

Razmerje med časom strjevanja in globino nanosa:

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

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

■ POSEBNI UKREPI ZA UPORABO NASTAVKOV PLT

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

■ SHRANJEVANJE

- 1) Shranjujte OMNICHROMA pri temperaturah med 0–25°C (32–77°F).

- 2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA po označenem roku uporabe na embalaži brizge ali konice PLT.

■ ODSTRANJEVANJE

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

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ KLINIČNI POSTOPKI

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

1. Čiščenje

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

2. Izolacija

gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

3. Priprava votline

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

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

- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo.

Dobro posušite z zrakom in obdelajte s silanskim sredstvom, ki mu sledi kovinski premaz, če je kovina izpostavljena na površini s frakturo v skladu z navodili proizvajalca.

4. Zaščita pulpe

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

5. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca.

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

6. Jemanje iz embalaže

6-1. Prednaložene konice

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

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

6-2. BRIZGA

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

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

7. Polnjenje in obroba

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

- uporabite OMNICHROMA BLOCKER pod OMNICHROMA za neposredno restavracijo ali razširjeno kaviteto Razreda III ali IV. OMNICHROMA je lahko polprozorna, če ni ustrezno obdana s steno kavitete. Če jo uporabite v neposrednih restavracijah ali razširjenih kavitetah Razreda III ali IV, lahko strjena OMNICHROMA izgleda temna.
- V primeru popravila porcelana/kompozita je potreben nanos neprozorne paste na površine s frakturo kot začetna plast, da skrrije kovinski del, če ta obstaja. Zatem namestite OMNICHROMA na površino s frakturo.
- V primeru maskiranja razbarvanosti zoba uporabite OMNICHROMA BLOCKER ali prekrivni material za barvo zob, kot je neprozorni material na razbarvani površini, da zakrijete razbarvanost, nato naj sledi nanos OMNICHROMA.

8. Strjevanje

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

9. Finalizacija

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

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

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

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

Packaging waste disposal guide

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

ENGLISH

Packaging waste disposal guide

SYRINGE (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
PLT (cap and body)	Dispose of as industrial waste.
Packaging bag for PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polypropylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Packaging bag for PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Low density polyethylene): Recycling. Follow local instructions for disposal.
Paperbox and/or partation	PAP21 (Non-corrugated fibreboard): Recycling. Follow local instructions for disposal.
IFU and/or guide	PAP22 (Paper): Recycling. Follow local instructions for disposal.

БЪЛГАРСКИ

Ръководство за изхвърляне на опаковъчни материали

Шприцата (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
PLT (капачка и тяло)	Изхвърляне като промишлени отпадъци.
Опаковъчна торба за PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Полипропилен): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Опаковъчна торба за PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	РАР21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	РАР22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
PLT (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polypropylène) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Sac d'emballage pour PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Polyéthylène basse densité) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
Boîte et/ou séparation en carton	PAP21 (Carton non ondulé) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.
IFU et/ ou guide	PAP22 (Papier) : Recyclage. Respectez les instructions d'élimination locales.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγός απόρριψης απορριμμάτων συσκευασίας

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

ITALIANO

Guida allo smaltimento dei rifiuti di imballaggio

SIRINGA (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
PLT (tappo e corpo)	Smaltire come rifiuto industriale.
Sacchetto di imballaggio per PLT OMNICHROMA PLT	PP5 (Polipropilene): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Sacchetto di imballaggio per PLT OMNICHROMA TRIAL PLT	LDPE4 (Polietilene a bassa densità): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
Confezione di cartone e/o divisorio	PAP21 (Cartone non ondulato): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.
IFU e/o guida	PAP22 (Carta): Riciclo. Seguire le istruzioni locali per lo smaltimento.

PORTUGUÊS

Guia de eliminação de resíduos de embalagens

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

ROMÂNĂ

Ghid de eliminare a deșeurilor de ambalaj

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

ESPAÑOL

Guía de eliminación del embalaje de desecho

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

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

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

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

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

SLOVENŠČINA

Vodnik za odstranjevanje odpadne embalaže

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

