

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA *Flow*



SYRINGE



Instructions for Use



Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

ENGLISH	2	БЪЛГАРСКИ	7	FRANÇAIS	14
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	20	ITALIANO	27	PORTUGUÊS	33
ROMÂNĂ	39	ESPAÑOL	45	TÜRKÇE	52
HRVATSKI	57	SLOVENŠČINA	63		

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

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

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA FLOW is a single shade material. Direct placement of OMNICHROMA FLOW into a prepared cavity allows for easy handling. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW contains 71% by weight (57% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μ m, particle size range: 0.2 to 0.4 μ m) and composite filler. OMNICHROMA FLOW contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), 1,9-nonamethylene glycol dimethacrylate, Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 3) OMNICHROMA FLOW is available in SYRINGE.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

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

immediately.

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

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

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

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

between curing time and increment depth.

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2.7
		40	3.8
	600	20	3.0
		800	10
20	3.5		
LED	400	20	2.7
		40	3.7
	600	20	2.9
		800	10
	20		3.4
	1200	10	3.0
2300	6	3.1	

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA FLOW, extrude unused portion from SYRINGE 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 where very little tooth structure

remains, the underlying tooth is extremely discolored, or the color of the underlying tooth is to be changed to another color, etc.).

1. Cleaning

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

2. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity Preparation

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

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

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

4. Pulp Protection

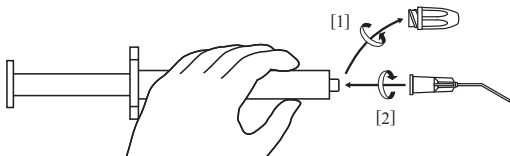
Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing OMNICHROMA FLOW. OMNICHROMA FLOW is not indicated for direct pulp capping.

5. Bonding System

- Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.
- If using self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
 - In case of porcelain/composite repairs, be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

6. Dispensing

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



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

7. Filling and contouring

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

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

the discolored surface to mask the discoloration, followed by the placement of OMNICHROMA FLOW.

8. Curing

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

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

9. Finishing

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

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

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) OMNICHROMA FLOW представлява фотополимеризираща, рентгеноконтрастна композитна смола с нисък вискозитет за употреба при антериорни и постериорни възстановявания, показана за всички класове кариозни дефекти. OMNICHROMA FLOW е монохроматичен материал. OMNICHROMA FLOW се нанася директно в препарирания кавитет, което го прави лесен за употреба. Радиоконтрастността му е равна на или по-голяма от 1 mm алуминий и се класифицира като материал тип 1 и клас 2 (група 1) съгласно ISO 4049.

2) OMNICHROMA FLOW съдържа 71 w. % (57 vol. %) силициево-циркониев пълнител със сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 0,3 µm, диапазон на размера на частиците: от 0,2 до 0,4 µm) и композитен пълнител.

OMNICHROMA FLOW съдържа: 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), 1,9-nonamethylene glycol dimethacrylate, Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene и UV поглъщащи частици.

3) OMNICHROMA FLOW се предлага в шприца.

■ ПОКАЗАНИЯ

- Директни антериорни и постериорни възстановявания
- Лайнер или подложка в кавитета
- Поправка на порцелан/композит

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) Не използвайте OMNICHROMA FLOW за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA FLOW единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) OMNICHROMA FLOW е предназначен за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- 3) НЕ използвайте OMNICHROMA FLOW, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако OMNICHROMA FLOW причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап от обработката с OMNICHROMA FLOW, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери или поглътител на ултравиолетовия спектър.
Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че OMNICHROMA FLOW попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте щателно ръцете с вода.

- 6) Избягвайте контакт на OMNICHROMA FLOW с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако OMNICHROMA FLOW попадне в очите, промийте ги обилно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на OMNICHROMA FLOW с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте щателно с вода след реставрацията.
 - Ако OMNICHROMA FLOW попадне върху кожата или облеклото, незабавно почистете участъка с напоен със спирт памучен тампон или марля.
 - Помолете пациента да изплакне устата си с вода, незабавно след лечението.
- 7) OMNICHROMA FLOW не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспириране може да доведе до сериозно увреждане.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA FLOW, не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- 9) След употреба почиствайте инструментите и четките използвани за апликация със спирт.
- 10) При работа с фотополимерна лампа винаги използвайте защитен екран или предпазни очила.
- 11) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18–30°C/62–84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно от шприцата. След като го извадите от хладилника, оставете продукта 15 минути или колкото е необходимо за достигне на стайна температура.
- 12) Имайте предвид, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (стискане, скърцане или тракане със зъби), поправената реставрация може да се отчупи отново.

■ УКАЗАНИЯ ЗА ОБТУРИРАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

OMNICHROMA FLOW е предназначен за полимеризиране с халогенна или LED светлина, с дължина на вълната 400–500 nm. Преди бондинг процедурата фотополимеризирайте екстраорално малко количество OMNICHROMA FLOW и определете необходимото за цялостно втвърдяване на количеството OMNICHROMA FLOW време с фотополимерната лампа, която използвате. Таблицата по-долу демонстрира връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

Вид светлина	Интензитет (mW/cm ²)	Време на полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) ¹⁾
Халогенна	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
	800	10	2,9
		20	3,5
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
	800	10	2,8
		20	3,4
	1200	10	3,0
2300	6	3,1	

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

■ СЪХРАНЕНИЕ

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен OMNICHROMA FLOW, екструдирайте неизползваното количество от шприцата 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 някои случаи (напр. в случай на силно редуциран обем на лингвалните структури при фронтални зъби; ако възстановявания зъб е екстремно преоцветен или цветът му трябва да бъде променен и др.).

1. Почистване

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

2. Изолация

Използването на кофердам е препоръчителен метод за изолация.

3. Подготовка на кавитета

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

Скосете ръбовете на емайла на препарации в 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 фестоноирано скосяване.

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

4. Защита на пулпата

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

5. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на производителя.

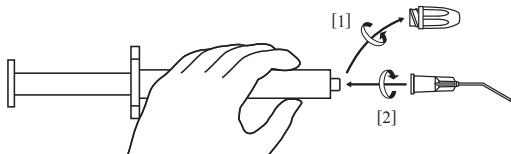
- Ако използвате самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи, моля, уверете се, че те са съвместими с използваните фотополимеризиращи композитни

материали.

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

6. Дозиране

- Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
- Придържайки цилиндъра, поставете дозирацията (метален) накрайник. Завъртете дозирацията накрайник по посока на часовниковата стрелка, до стабилното му фиксиране. [2]



- Принадлежностите и дозирацията накрайник са предназначени единствено за шприцата на OMNICHROMA FLOW. Използвайте приложените дозираци (метални) накрайници.
- Дозиращите накрайници (TOKUYAMA Dispensing Tip) също могат да се закупят отделно.
- Използвайте незамазани ръкавици при боравене с шприцата и поставяне на дозирацията накрайник.

7. Filling and contouring

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

- НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдирание на материала от шприцата непосредствено след изваждането ѝ от хладилника
- НЕ смесвайте OMNICHROMA FLOW с други марки композитни материали, за да предотвратите: непълна полимеризация, образуване на въздушни мехурчета или загуба на способността на материала да се адаптира към цвета на съседните твърди зъбни тъкани .

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

8. Полимеризация

Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе).

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

9. Финиране

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

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.

- 1) OMNICHROMA FLOW est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité utilisée pour les restaurations des dents antérieures et des dents postérieures et est indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA FLOW est un matériau à couleur unique. Le placement direct d'OMNICHROMA FLOW est d'une manipulation facile dans une cavité préparée à cet effet. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW contient 71 % en poids (57 % en volume) des particules de charges sphériques de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 µm, dimension moyenne des particules de 0,2 µm à 0,4 µm) et de charges composites. OMNICHROMA FLOW contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis (éthylloxycarbonylaminoéthacrylique), du diméthacrylate de nanométhylène glycol 1,9, du méquinol, de l'hydroxyltoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 3) OMNICHROMA FLOW est disponible en SERINGUE.

INDICATIONS.

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

CONTRE-INDICATIONS.

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

autres composants.

■ PRÉCAUTIONS.

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA FLOW dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA FLOW que selon le mode d'emploi décrit dans le document présent.
- 2) OMNICHROMA FLOW est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA FLOW si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la manipulation d'OMNICHROMA FLOW afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques ou à l'absorbant d'UV.
Remarque : certaines substances et certains composants peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA FLOW entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, puis se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW avec les muqueuses, essayer immédiatement la zone affectée et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW 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 FLOW ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA FLOW, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photo-polymériser, il convient de porter des bandeaux de

protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.

- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extrusion d'un matériau froid peut s'avérer difficile. Une fois sorti du réfrigérateur, laisser le produit en attente pendant 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrement, glissement, grincement), le matériau restauré peut se dégrader de nouveau.

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

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

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

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de polymérisation (secondes)	Profondeur de la couche polymérisée (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
		800	10
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		800	10
	1200	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

- 1) La profondeur de la polymérisation a été déterminée sur la base des résultats d'essais effectués

conformément aux tests de la « profondeur de polymérisation » de la norme ISO 4049.

■ CONSERVATION.

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

■ ÉLIMINATION.

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA FLOW, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE et le photo-polymériser 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 en fonction de la structure dentaire résiduelle (par exemple, dans le cas où il ne reste que très peu de structure dentaire, dans le cas où la dent sous-jacente est très dyschromiée ou dans le cas où la dent sous-jacente doit être soumise à une modification de couleur, etc.).

1. Nettoyage.

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

2. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

3. Préparation de la cavité.

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

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

- Des biseaux "ondulés" pourraient être quelquefois souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.

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

4. Protection de la pulpe.

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

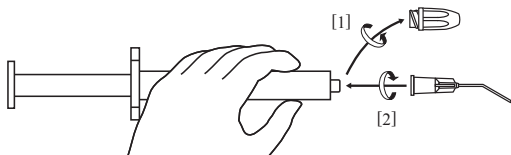
5. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

6. Distribution.

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



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la SERINGUE

d'OMNICHROMA FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts métalliques).

- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Dispensing Tip) sont également vendus séparément.
- Porter des gants non contaminés lors de la manipulation de la seringue et la mise en place de l'embout de distribution.

7. Obturation et réalisation des limites de la cavité.

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

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

8. Polymérisation.

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

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

9. Finition.

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

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

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το OMNICHROMA FLOW είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους, για χρήση σε πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις και ενδείκνυται για όλες τις κατηγορίες τερηδόνας. Το OMNICHROMA FLOW είναι ένα υλικό μεμονωμένης απόχρωσης. Η απευθείας τοποθέτηση του OMNICHROMA FLOW σε μια παρασκευασμένη κοιλότητα επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό. Έχει ακτινοσκιερότητα ίση ή μεγαλύτερη από αργίλιο 1 mm, και είναι ταξινομημένο από το πρότυπο ISO 4049 ως υλικό τύπου 1 και κατηγορίας 2 (ομάδα 1).
- 2) Το OMNICHROMA FLOW περιέχει 71% κατά βάρος (57% κατ' όγκο) σφαιρίδια

εμφρακτικού υλικού πυριτίου-ζιρκονίας (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,3 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,2 έως 0,4 μm) και σύνθετο πληρωτικό. Το OMNICHROMA FLOW περιέχει 1,6-δισ(μεθακρυλ-αιθυλοξυκαρβονυλαμινο)τριμεθυλεξάνιο (UDMA), διμεθακρυλική 1,9-νοναμεθυλενογλυκόλη, μεκινόλη, διβουτυλ υδροξυλ τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας (UV).

3) Το OMNICHROMA FLOW διατίθεται σε ΣΥΡΙΓΓΑ.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Άμεσες πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις
- Βάση ή επένδυση κοιλότητας
- Επιδιόρθωση πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν.
- 2) Το OMNICHROMA FLOW έχει σχεδιαστεί για πώληση και χρήση μόνο σε αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους. Δεν έχει σχεδιαστεί για πώληση ή χρήση από μη επαγγελματίες οδοντιάτρους.
- 3) ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA FLOW αν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν παραβιαστεί ή φαίνεται ότι έχουν παραποιηθεί.
- 4) Αν το OMNICHROMA FLOW προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαίσθησία, διακόψτε άμεσα τη χρήση του.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (πλαστικό, βινύλιο ή λάτεξ) καθ' όλη τη διάρκεια χειρισμού του OMNICHROMA FLOW για να αποφύγετε την πιθανότητα αλλεργικών αντιδράσεων από τα μεθακρυλικά μονομερή και τον παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας.

Σημείωση: Ορισμένες ουσίες/υλικά μπορεί να διαπεράσουν τα εξεταστικά γάντια. Αν το OMNICHROMA FLOW έρθει σε επαφή με τα εξεταστικά γάντια, βγάλτε και απορρίψτε τα

γάντια και πλύνετε καλά τα χέρια σας με νερό το συντομότερο δυνατόν.

- 6) Αποφύγετε την επαφή του OMNICHROMA FLOW με τα μάτια, τον βλενογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Αν το OMNICHROMA FLOW έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και συμβουλευθείτε άμεσα έναν οφθαλμίατρο.
 - Αν το OMNICHROMA FLOW έρθει σε επαφή με τον βλενογόνο, σκουπίστε την προσβεβλημένη περιοχή άμεσα και ξεπλύνετε καλά με νερό αφού ολοκληρωθεί η αποκατάσταση.
 - Αν το OMNICHROMA FLOW έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, εμποτίστε άμεσα την περιοχή με μπατονέτα, με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη με αλκοόλη.
 - Πείτε στον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του αμέσως μετά τη διαδικασία.
- 7) Απαγορεύεται η κατάποση ή εισπνοή του OMNICHROMA FLOW. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
- 8) Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του OMNICHROMA FLOW μην το αφήνετε χωρίς επίβλεψη σε μέρη όπου μπορούν να το φθάσουν ασθενείς και παιδιά.
- 9) Μετά τη χρήση, καθαρίστε τα εργαλεία τοποθέτησης και τα βουρτσάκια με αλκοόλη.
- 10) Όταν χρησιμοποιείτε μονάδα φωτοπολυμερισμού, θα πρέπει καθ' όλη τη διάρκεια να φοράτε προστατευτική μάσκα ματιών, γυαλιά ή προσωπίδες.
- 11) Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18–30°C / 62–84°F). Αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Το ψυχρό υλικό μπορεί να είναι δύσκολο να εξωθηθεί. Αφού το βγάλετε από το ψυγείο, αφήστε το προϊόν να καθίσει για 15 λεπτά ή μέχρι να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- 12) Λάβετε υπόψη ότι αν προκύψει απόσπαση τμήματος της αποκατάστασης (chipping) λόγω κακής ευθυγράμμισης της σύγκλεισης ή βρυγμού (σφίξιμο, τρίξιμο ή χτύπημα), ενδέχεται να προκύψει απόσπαση τμήματος και στην επιδιορθωμένη αποκατάσταση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το OMNICHROMA FLOW έχει σχεδιαστεί για πολυμερισμό με λάμπα αλογόνου ή με λάμπα πολυμερισμού LED με μήκος κύματος 400–500 nm. Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείτε φωτοπολυμερισμό του OMNICHROMA FLOW εξωστοματικά και ελέγξτε τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του OMNICHROMA FLOW με τη μονάδα φωτοπολυμερισμού που διαθέτετε, πριν εκτελέσετε τη διαδικασία συγκόλλησης. Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθεται συνοπτικά η σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος.

Σχέση μεταξύ χρόνου πολυμερισμού και βάθους στρώματος:

Τύπος λάμπας	Ένταση (mW/cm ²)	Χρόνος πολυμερισμού (δευτερόλεπτα)	Βάθος στρώματος (mm) ¹⁾
Αλογόνου	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
		800	10
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		800	10
	1200	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

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

■ ΦΥΛΑΞΗ

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

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη της περίσσειας του OMNICHROMA FLOW, εξωθήστε την ποσότητα που δεν χρησιμοποιήθηκε από τη ΣΥΡΙΓΓΑ και πραγματοποιήστε φωτοπολυμερισμό 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 αν αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή στη συγκεκριμένη περίπτωση, πριν

από τη χρήση. Ανάλογα με την περίπτωση (π.χ. περίπτωση όπου απομένει ελάχιστη οδοντική δομή, υποκείμενο δόντι με υπερβολική δυσχρωμία ή το χρώμα του υποκείμενου δοντιού ενδέχεται πρόκειται να αλλάξει σε άλλο χρώμα, κλπ.) ενδέχεται να μην επιτευχθεί το επιθυμητό αισθητικό αποτέλεσμα.

1. Καθαρισμός

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

2. Απομόνωση

Ένας ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

3. Παρασκευή κοιλότητας

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

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

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

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

4. Προστασία του πολφού

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

5. Σύστημα συγκόλλησης

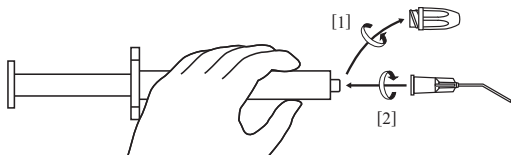
Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του

συστήματος.

- Αν χρησιμοποιείτε αυτοπολυμεριζόμενα ή διπλού πολυμερισμού συστήματα συγκόλλησης, επιβεβαιώστε ότι αυτά τα συστήματα συγκόλλησης είναι συμβατά με τις φωτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες που χρησιμοποιούνται.
- Σε περίπτωση επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, βεβαιωθείτε ότι έχετε προετοιμάσει την επιφάνεια της πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης με παράγοντα σύζευξης σιλανίου ΠΡΙΝ την εκτέλεση της διαδικασίας συγκόλλησης.

6. Διανομή

- Κρατήστε το ρύγχος και περιστρέψτε το πώμα αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. [1]
- Κρατήστε το ρύγχος και τοποθετήστε επάνω του το άκρο διανομής (μεταλλικό άκρο). Περιστρέψτε το άκρο διανομής δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. [2]



- Τα εξαρτήματα και το άκρο διανομής είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για τη ΣΥΡΙΓΓΑ του OMNICHROMA FLOW. Χρησιμοποιήστε τα προσαρτημένα άκρα διανομής (μεταλλικά άκρα).
- Τα άκρα διανομής (TOKUYAMA Dispensing Tip) πωλούνται επίσης ξεχωριστά.
- Χρησιμοποιείτε μη επιμολυσμένα γάντια όταν χειρίζεστε τη σύριγγα και όταν τοποθετείτε το άκρο διανομής.

7. Εμφράξη και δημιουργία περιγράμματος

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

- ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη για την εξώθηση του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεση του από το ψυγείο.
- ΜΗΝ αναμιγνύετε το OMNICHROMA FLOW με άλλες μάρκες σύνθετης ρητίνης,

προκειμένου να αποφύγετε τον ατελή πολυμερισμό, τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα ή την απώλεια της χρωματικής προσαρμογής του.

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

8. Πολυμερισμός

Πραγματοποιήστε φωτοπολυμερισμό κάθε στρώματος για τουλάχιστον τον υποδεικνυόμενο χρόνο (βλ. τον πίνακα ανωτέρω).

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

9. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στίλβώστε την αποκατάσταση. Για φινίρισμα χρησιμοποιήστε δίσκους φινιρίσματος ή/και κώνους φινιρίσματος λεπτόκοκκων διαμαντιών. Χρησιμοποιείτε μεταλλικές ταινίες φινιρίσματος ή ταινίες στίλβωσης βινυλίου για τις εγγύς επιφάνειες. Για τη στίλβωση, γυαλίστε με ελαστικούς κώνους ή οποιοδήποτε κατάλληλο εργαλείο στίλβωσης. Για την τελική στίλβωση χρησιμοποιήστε δίσκους από τσόχα ή τροχούς από βαμβάκι με πάστα στίλβωσης 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 την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιά ή τραυματισμό που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση αυτού του προϊόντος. Αποτελεί προσωπική ευθύνη του οδοντίατρου να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για εφαρμογή, πριν από τη χρήση. Οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όταν αλλάζουν οι προδιαγραφές του προϊόντος, ενδέχεται να αλλάξουν επίσης οι οδηγίες και οι προφυλάξεις.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

- 1) OMNICHROMA FLOW è una resina composita a bassa viscosità, fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori ed è indicata per tutte le classi di lesioni cariose. OMNICHROMA FLOW è un materiale in un colore unico. Il posizionamento diretto di OMNICHROMA FLOW in una cavità preparata, con adesivo smalto-dentinale, consente una facile manipolazione. Ha una radiopacità uguale o maggiore di 1 mm rispetto all'alluminio, ed è classificato come materiale di Tipo 1 e di Classe 2 (Gruppo 1) secondo la norma ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW contiene il 71% in peso (57% in volume) di riempitivo di zirconio-silicio sferico (dimensioni medie delle particelle: 0.3 μm , range delle dimensioni delle particelle: da 0.2 a 0.4 μm) e di riempitivo composito. OMNICHROMA FLOW contiene 1,6-bis(metacrililossicarbonilamino) trimetilesano (UDMA), 1,9-nonametilene glicole dimetacrilati, Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbitore di UV.
- 3) OMNICHROMA FLOW è disponibile in SIRINGA.

INDICAZIONI

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

■ **CONTROINDICAZIONI**

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

■ **PRECAUZIONI**

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

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

- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA FLOW con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di OMNICHROMA FLOW con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se OMNICHROMA FLOW viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
 - Se OMNICHROMA FLOW entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) OMNICHROMA FLOW non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA FLOW, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.

- 10) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre. Dopo averlo tolto dal frigorifero, lasciare riposare il prodotto per 15 minuti o fino a quando non raggiunge la temperatura ambiente.
- 12) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.

INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

OMNICHROMA FLOW è progettato per essere polimerizzato con una lampada fotopolimerizzatrice sia a luce alogena che a luce LED con lunghezza d'onda di 400-500 nm. Si consiglia di testare la propria lampada fotopolimerizzatrice, verificando al di fuori del cavo orale che OMNICHROMA FLOW risulti effettivamente indurito al termine della polimerizzazione. La tabella sotto riepiloga le relazioni tra il tempo di polimerizzazione e la profondità d'incremento.

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione (secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾
Alogena	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
		800	10
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		800	10
	1200	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

1) La profondità di incremento è stata determinata sulla base di risultati di test eseguiti in

conformità con la sezione 7.10“ profondità di polimerizzazione” di ISO 4049.

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro dei residui di OMNICHROMA FLOW, estrarre il prodotto inutilizzato dalla SIRINGA 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 rimanga pochissima struttura dentale, o nel caso in cui il dente sottostante sia estremamente pigmentato, o ancora nel caso in cui il dente sottostante debba essere sottoposto a una modifica di colore, etc.).

1. Pulizia

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

2. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

3. Preparazione della cavità

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

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

- Un bisello potrebbe essere opportuno sulla base di esigenze estetiche o di ritenzione.

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

4. Protezione della polpa dentale

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

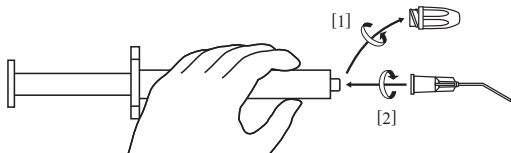
5. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

- Se vengono usati sistemi adesivi autopolimerizzanti o a polimerizzazione duale, verificare che tali sistemi siano compatibili con le resine composite fotopolimerizzabili impiegate.
- In caso di restauri con porcellana/composito, non dimenticare di trattare la superficie del restauro con accoppiamento di agente silano PRIMA di procedere al trattamento con adesivo.

6. Erogazione

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



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

7. Riempimento e modellazione

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

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

8. Polimerizzazione

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

- Qualora sul composito polimerizzato siano stratificate resine composite di altre marche, attenersi alle relative istruzioni.

9. Finitura

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

finale, utilizzare dischi di feltro o dischi di cotone con pasta lucidante o altro strumento di lucidatura appropriato.

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

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

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

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) OMNICHROMA FLOW é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca e de baixa viscosidade para uso em restaurações de dentes anteriores e posteriores e é indicado para todas as classes de cavidades. OMNICHROMA FLOW é um material de tonalidade única. OMNICHROMA FLOW permite fácil inserção direta dentro de uma cavidade preparada. Possui radiopacidade igual ou superior a 1 mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW contém 71% em peso (57% em volume) de carga esférica em sílica-zircônio (tamanho médio das partículas: 0,3µm, na faixa de: 0,2 a 0,4µm) e material compósito. OMNICHROMA FLOW contém 1,6-bis (metacrilo-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), 1,9 trietileno-glicol-dimetacrilato, mequinol, dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.
- 3) OMNICHROMA FLOW está disponível em SERINGA.

■ INDICAÇÕES

- Restaurações diretas em dentes anteriores e posteriores
- Base ou revestimento de cavidade
- Reparo de porcelanas/compósitos

■ CONTRA-INDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar OMNICHROMA FLOW para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA FLOW apenas conforme as instruções.
- 2) OMNICHROMA FLOW foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde bucal licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoas que não sejam da área da saúde.
- 3) NÃO usar OMNICHROMA FLOW se os selos de segurança se encontrarem rompidos ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA FLOW causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA FLOW use sempre luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reação alérgica aos monômeros de metacrilato ou absorvedor de UV.
Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA FLOW entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- 6) Evitar o contato de OMNICHROMA FLOW com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se OMNICHROMA FLOW entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contate imediatamente um médico oftalmologista.
 - Se OMNICHROMA FLOW entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se OMNICHROMA FLOW entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) OMNICHROMA FLOW não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- 8) De forma a evitar a ingestão acidental de OMNICHROMA FLOW, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.

- 9) Limpar as espátulas de inserção de resina e pincéis de aplicação com álcool depois do uso.
- 10) Ao usar um fotopolimerizador, óculos de proteção devem ser utilizados durante todo o tempo.
- 11) Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material frio. Caso armazenar o produto em geladeira, deixá-lo fora desta por 15 minutos ou até que ele chegue à temperatura ambiente antes de utilizá-lo.
- 12) Atente para o fato de que quando uma restauração fratura devido a má oclusão ou parafunção (bruxismo, apertamento, contato prematuro, hábitos parafuncionais, etc.), a restauração reparada pode fraturar novamente.

■ INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

OMNICHROMA FLOW foi projetado para ser fotopolimerizado por luz halógena ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. Certifique-se de fotopolimerizar OMNICHROMA FLOW fora da boca para observar o tempo requerido para cura completa (endurecimento) de OMNICHROMA FLOW com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer a restauração em boca. A tabela seguinte resume a relação entre o tempo de fotopolimerização e a profundidade do incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de fotopolimerização (segundos)	Profundidade do incremento (mm) ¹⁾	
Halógena	400	20	2,7	
		40	3,8	
	600	20	3,0	
		800	10	2,9
			20	3,5
LED	400	20	2,7	
		40	3,7	
	600	20	2,9	
		800	10	2,8
			20	3,4
	1200	10	3,0	
	2300	6	3,1	

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

■ ARMAZENAMENTO

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

■ DESCARTE

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

Siga as instruções locais relativas à eliminação.

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

■ PROCEDIMENTO CLÍNICO

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

1. Limpeza

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

2. Isolamento

Preferencialmente utilizar isolamento absoluto com dique de borracha.

3. Preparação da Cavidade

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

- Bisel com recortes rendilhados podem ser desejáveis dependendo da estética e retenção.
- No caso de reparos em porcelana/compósito, asperizar a área com broca ou ponta diamantada para preparar a área para adesão; aplicar ácido fosfórico para limpeza; enxaguar

abundantemente com água; secar completamente e tratar com um agente silano de acordo com as instruções do fabricante. Se houver elemento de metal exposto na superfície fraturada, utilize um primer de metal.

4. Proteção da Polpa

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

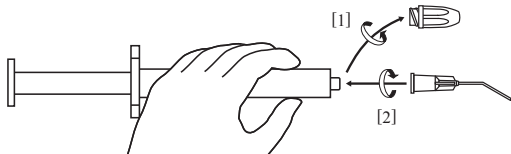
5. Sistema Adesivo

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

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

6. Manuseio e Aplicação

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



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

7. Inserção do compósito

As cavidades podem ser diretamente preenchidas utilizando as ponteiras aplicadoras ou com

auxílio de espátula, após extrudar o compósito em bloco de manipulação. Os incrementos não devem exceder as dimensões indicadas previamente neste manual (consultar a tabela mencionada acima).

- NÃO aplicar força excessiva para extrair o material da seringa se este acabar de ser retirado do refrigerador.
- NÃO misture OMNICHROMA FLOW com outras marcas de resina compósita para evitar uma polimerização incompleta, formação de bolhas de ar ou a perda de seu ajuste de cor.
- Para evitar contaminação cruzada, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a ponteira aplicadora, limpar a seringa com gaze e recolocar a tampa imediatamente.
- Este produto é fornecido não estéril e não é destinado a ser esterilizado pelo usuário.
- Use OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW sob OMNICHROMA FLOW para a restauração direta de cavidades Classe III ou IV extensas. OMNICHROMA FLOW pode aparecer semi-translúcido quando não for envolvido corretamente pela parede da cavidade. Se aplicada isoladamente (sem OMNICHROMA BLOCKER) em restaurações diretas de Classe III ou IV extensas, OMNICHROMA FLOW pode parecer escura após fotopolimerização.
- No caso de reparo de porcelana/compósito, a aplicação de um agente de opacificação nas superfícies fraturadas como uma camada inicial é necessária para ocultar uma porção de metal, se este existir. Em seguida, coloque OMNICHROMA FLOW sobre as superfícies fraturadas.
- Para mascarar substratos dentais escurecidos, aplique OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW ou um opacificante previamente a aplicação de OMNICHROMA FLOW.

8. Polimerização

Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver a tabela mencionada acima).

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

9. Acabamento

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

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

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

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

ROMÂNĂ

Înainte de utilizare, parcurgeți cu atenție toate informațiile, avertismentele, observațiile și materialele.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) OMNICHROMA FLOW este o rășină compozită cu vâscozitate redusă, foto-polimerizabilă, radioopacă, pentru utilizarea în restaurări anterioare și posterioare și este indicată pentru toate clasele de carii. OMNICHROMA FLOW este un material cu o singură nuanță. Aplicarea directă a OMNICHROMA FLOW într-o cavitate pregătită permite manipularea facilă. Are o radio-opacitate egală sau mai mare de 1 mm aluminiu și este clasificată ca material de tip 1 și de clasă 2 (grupa 1) conform ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA FLOW conține 71% din greutate (57% din volum) material de umplere de tip microsferă din siliciu-zirconiu (dimensiune medie a microparticulelor: 0,3 μm, interval de dimensiuni ale microparticulelor: 0,2–0,4 μm) și material de umplere compozit. OMNICHROMA FLOW conține 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexan (UDMA), 1,9-nonametilenlicol dimetacrilat, mequinol, dibutilhidroxiltoluen și absorbant de UV.
- 3) OMNICHROMA FLOW este ambalat în SERINGĂ.

■ INDICAȚII

- Restaurări directe anterioare și posterioare
- Material pentru izolarea cavității sau pentru obturație e bază
- Repararea de porțelan/material compozit

■ CONTRAINDICAȚII

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

■ PRECAUȚII

- 1) NU utilizați OMNICHROMA FLOW în alte scopuri decât cele prezentate în aceste instrucțiuni. OMNICHROMA FLOW trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor din acest material.
- 2) OMNICHROMA FLOW este destinat vânzării și utilizării exclusiv de către profesioniști certificați din domeniul stomatologiei. Nu este destinat pentru vânzarea sau utilizarea de către profesioniști din alte domenii medicale.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA FLOW în cazul în care sigiliile de siguranță sunt deteriorate sau desfăcute.
- 4) În cazul în care OMNICHROMA FLOW provoacă reacții alergice sau de hipersensibilitate, se întrerupe imediat utilizarea.
- 5) Utilizați mănuși de examinare (plastic, vinil sau latex) ori de câte ori manipulați OMNICHROMA FLOW pentru a evita posibilitatea apariției unor reacții alergice din cauza monomerilor de metacrilat sau absorbantului de UV.

Observație: Anumite substanțe/materiale pot trece prin mănușile de examinare. Dacă OMNICHROMA FLOW intră în contact cu mănușile de examinare, scoateți-le și aruncați-le și spălați bine mâinile cu apă cât mai repede.

- 6) Evitați contactul dintre OMNICHROMA FLOW cu ochii, mucoasele, pielea și articolele de îmbrăcăminte.
 - În cazul în care OMNICHROMA FLOW intră în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și luați imediat legătura cu un medic oftalmolog.
 - În cazul în care OMNICHROMA FLOW intră în contact cu mucoasele, ștergeți imediat zona afectată și clătiți bine cu apă după încheierea operațiunii de restaurare.
 - În cazul în care OMNICHROMA FLOW intră în contact cu pielea sau cu articolele de îmbrăcăminte, îmbibați imediat zona cu un tampon de vată sau tifon înmuiat în alcool.
 - Spuneți pacientului să clătească imediat gura după tratament.
- 7) OMNICHROMA FLOW nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate provoca leziuni grave.
- 8) Pentru a se evita ingestia accidentală de OMNICHROMA FLOW, nu lăsați produsul

nesupravegheat la îndemâna pacienților și copiilor.

9) După utilizare, curățați cu alcool instrumentele și periile utilizate pentru aplicare.

10) Când se utilizează unitatea de fotopolimerizare, este obligatorie purtarea de viziere, alte dispozitive de protecție pentru ochi sau ochelari de protecție.

11) Produsul este conceput pentru utilizarea la temperatura camerei (18–30°C/ 62–84°F). Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. Dacă este rece, este posibil ca materialul să fie greu de extras din ambalaj. După scoaterea de la frigider, lăsați produsul să stea 15 minute sau până ajunge la temperatura camerei.

12) Țineți cont de faptul că restaurările dentare sunt deteriorate din cauza malocluziei sau bruxismului (scrâșnirea, încheștarea sau lovirea arcadelor), este posibil ca lucrarea protetică reparată să se deterioreze din nou.

■ INDICAȚII PRIVIND OBTURAREA ȘI POLIMERIZAREA

OMNICHROMA FLOW este conceput pentru polimerizare cu lampă cu halogen sau LED cu lungime de undă de 400–500 nm. Nu uitați să fotopolimerizați OMNICHROMA FLOW în afara cavității bucale și să verificați intervalul de timp necesar pentru întărirea completă a OMNICHROMA FLOW cu ajutorul unității dumneavoastră de fotopolimerizare înainte de efectuarea procedurii de adeziune. Tabelul următor rezumă relația dintre intervalul de timp necesar pentru polimerizare și grosimea stratului.

Relația dintre intervalul de polimerizare și grosimea stratului:

Tipul sursei de lumină pentru fotopolimerizare	Intensitatea (mW/cm ²)	Intervalul necesar pentru polimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
	800	10	2,9
20		3,5	
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
	800	10	2,8
		20	3,4
	1200	10	3,0
2300	6	3,1	

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

■ DEPOZITAREA

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

■ ELIMINAREA

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

Urmați instrucțiunile locale de eliminare.

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

■ PROCEDURA CLINICĂ

Înainte de utilizare, stabiliți dacă acest produs este corespunzător pentru aplicarea în cazul respectiv. În funcție de caz, este posibil să nu se obțină rezultatul estetic dorit (cum ar fi cazurile în care mai este disponibilă foarte puțină substanță dentară, în cazul în care dintele subiacent este

foarte decolorat sau culoarea acestuia trebuie adusă la altă nuanță etc.).

1. Curățare

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

2. Izolarea

Metoda de izolare preferată este diga de cauciuc.

3. Pregătirea cavității

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

Bizotații 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, potențând astfel aspectul estetic și potențialul de retenție.

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

4. Protejarea pulpei

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

5. Sistemul adeziv

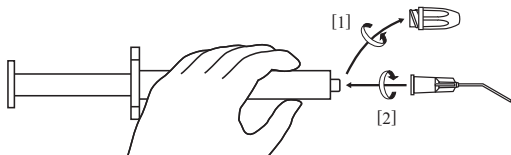
Se aplică sistemul adeziv în conformitate cu recomandările producătorului.

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

6. Distribuirea

- Țineți corpul și roțiți capacul în sens contrar acelor de ceasornic pentru a-l scoate. [1]
- Țineți corpul și poziționați vârful de aplicare (capătul de metal) pe acesta. Rotiți vârful de

aplicare în sensul acelor de ceasornic până se fixează corect. [2]



- Accesoriile și vârfurile de aplicare sunt concepute exclusiv pentru SERINGA de OMNICHROMA FLOW. Utilizați vârfurile de aplicare (capetele de metal) atașate.
- Vârfurile de aplicare (TOKUYAMA Dispensing Tip) se comercializează și separat.
- Utilizați mănuși necontaminate atunci când manipulați seringă și atașați vârfurile de aplicare.

7. Obturarea și modelarea

Cavitățile pot fi obturate direct din vârfurile de aplicare sau obturate indirect cu un instrument după extragerea pastei pe placa de omogenizare. Grosimea fiecărui strat nu trebuie să depășească profunzimea indicată pentru polimerizare (consultați tabelul menționat anterior).

- NU forțați pentru a extrage materialul din seringă imediat după scoaterea din frigider.
- NU amestecați OMNICHROMA FLOW cu alte tipuri de rășină compozit pentru a evita polimerizarea incompletă, încorporarea de bule de aer sau pierderea potrivirii cromatice.
- Pentru evitarea infecțiilor încrucișate, după extragerea pastei, scoateți și aruncați vârful de aplicare, ștergeți corpul cu tifon și puneți imediat la loc capacul.
- Acest produs este furnizat nesteril și nu este destinat sterilizării de către utilizator.
- Utilizați OMNICHROMA BLOCKER sau OMNICHROMA BLOCKER FLOW sub OMNICHROMA FLOW pentru restaurarea directă a cavităților extensive de clasa III sau IV. OMNICHROMA FLOW poate avea un aspect semi-transparent când OMNICHROMA FLOW nu este înconjurat în mod corespunzător de peretele cavității. Dacă se aplică în restaurările directe ale cavităților extensive de clasă III sau IV, după polimerizare OMNICHROMA FLOW poate avea un aspect închis la culoare.
- În cazul reparării de porțelan/ material compozit, este necesară aplicarea unui opacifiant pe suprafețele fracturate deoarece este necesar un strat inițial pentru a ascunde porțiunea metalică, în cazul în care aceasta există. Ulterior, aplicați OMNICHROMA FLOW pe suprafețele fracturate.

- În cazul utilizării în scopul ameliorării modificărilor de culoare la nivel dentar, aplicați OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW sau un material de ameliorare a colorației dentare, cum ar fi un opacifiant, pe suprafața cu modificarea de culoare pentru o mască, apoi aplicați OMNICHROMA FLOW.

8. Polimerizarea

Fotopolimerizați fiecare strat suplimentar respectând cel puțin durata indicată (consultați tabelul anterior).

- În cazul în care se aplică straturi din alte mărci de rășini compozite peste compozitul polimerizat, se respectă instrucțiunile acestora.

9. Finisarea

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

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

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

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1) OMNICHROMA FLOW es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca de baja

viscosidad para usar en restauraciones anteriores y posteriores, indicada para toda clase de caries. OMNICHROMA FLOW es un material de un solo tono. La colocación directa de OMNICHROMA FLOW en una cavidad preparada permite una sencilla manipulación. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049.

- 2) OMNICHROMA FLOW contiene el 71% en peso (57% en volumen) de relleno esférico de sílice-zirconio (tamaño medio de las partículas: 0,3 μm , rango de tamaño de las partículas: 0,2 a 0,4 μm) y relleno de composite. OMNICHROMA FLOW contiene 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), 1,9-nonametileno glicol dimetacrilato, mequinol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de rayos UV.
- 3) OMNICHROMA FLOW está disponible en JERINGA.

■ INDICACIONES

- Restauraciones anteriores y posteriores directas
- Revestimiento o base de cavidad
- Reparación de porcelana/composite

■ CONTRAINDICACIONES

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

■ PRECAUCIONES

- 1) NO use OMNICHROMA FLOW para ninguna otra finalidad que las indicadas en estas instrucciones. Use OMNICHROMA FLOW solamente como se instruye en este documento.
- 2) OMNICHROMA FLOW está diseñado solamente para venta y uso por parte de profesionales acreditados para el tratamiento dental. No está diseñado para su venta ni uso por parte de personal distinto a los profesionales del tratamiento dental.
- 3) NO use OMNICHROMA FLOW si los sellos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si OMNICHROMA FLOW produce una reacción alérgica o hipersensibilidad, interrumpa su uso inmediatamente.
- 5) Use guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) siempre al manipular OMNICHROMA FLOW a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos o al absorbente de rayos UV.

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

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

■ INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

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

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

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
	800	10	2,9
20		3,5	
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
	800	10	2,8
		20	3,4
	1200	10	3,0
2300	6	3,1	

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

■ ALMACENAMIENTO

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

■ ELIMINACIÓN

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

Siga la normativa local para su eliminación.

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

■ PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Determine si este producto es adecuado para su aplicación en cada caso antes de usarlo. Es posible que no se obtenga el resultado estético deseable según el caso (por ejemplo, cuando quede muy

poca estructura en el diente, el diente subyacente esté extremadamente decolorado o se vaya a cambiar el color del diente por otro distinto, etc.).

1. Limpieza

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

2. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

3. Preparación de la cavidad

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

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

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

4. Protección de la pulpa

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

5. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

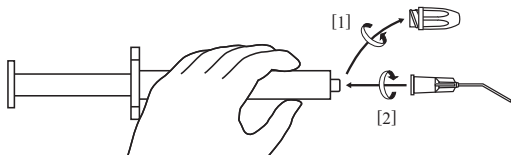
- Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que sea compatible con las resinas compuestas fotopolimerizadas que está empleando.
- En caso de reparaciones de porcelana/composite, asegúrese de acondicionar la superficie de la porcelana/composite con un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

6. Dispensación

- Sujete la boquilla y gire la tapa en sentido contrario a las manecillas del reloj para su

extracción. [1]

- Sujete la boquilla y póngale la punta de dispensación (punta metálica). Gire la punta de dispensación en sentido horario hasta que quede bien apretada. [2]



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

7. Relleno y contorno

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

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

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

8. Polimerización

En cada incremento se debe realizar la polimerización durante al menos el tiempo indicado (consulte la tabla antes mencionada).

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

9. Acabado

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

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

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

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

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

ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) OMNICHROMA FLOW, anterior ve posterior restorasyonlarda kullanım için düşük viskoziteli, ışıkla sertleşen, radyopak kompozit bir reçinedir. OMNICHROMA FLOW tek renk seçenekli bir malzemedir. OMNICHROMA FLOW'un hazırlanmış bir kaviteye doğrudan yerleştirilmesi kullanım kolaylığı sağlar. Radyoopasite değeri 1 mm alüminyuma eşittir veya daha yüksektir ve ISO 4049 standardına göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) materyali olarak sınıflandırılmaktadır.
- 2) OMNICHROMA FLOW ağırlıkça %71 (hacimce %57) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular (ortalama partikül boyutu: 0,3 µm, partikül boyut aralığı: 0,2 ila 0,4 µm) ve kompozit doldurucular içerir. OMNICHROMA FLOW 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil hekzan (UDMA), 1,9-metilen olmayan glikol dimetakrilat, Mequinol, Dibütül hidroksil toluen ve UV emici içerir.
- 3) OMNICHROMA FLOW ŞİRINGA şeklinde hazırlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

- Direkt anterior ve posterior restorasyonlar
- Kavite tabanı veya astar
- Porselen/kompozit onarımı

KONTRENDİKASYONLAR

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

ÖNLEMLER

- 1) OMNICHROMA FLOW'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. OMNICHROMA FLOW'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) OMNICHROMA FLOW, yalnızca lisanslı dental profesyonellere satılmak veya onlar tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Diş hekimliği alanında profesyonel olmayan kişilere satılmak veya bu kişilerce kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- 3) Güvenlik mühürleri kırılmışsa veya kurcalanmış görünüyorsa OMNICHROMA FLOW'u

KULLANMAYIN.

- 4) OMNICHROMA FLOW bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) OMNICHROMA FLOW ile meşgul olurken metakrilik monomerlerin veya UV emicinin sebep olduğu alerjik reaksiyon olasılığından kaçınmak için daima muayene eldiveni (plastik, vinil veya lateks) kullanın.
Not: Bazı maddeler/materyaller muayene eldivenlerine nüfuz edip içinden geçebilirler. OMNICHROMA FLOW muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) OMNICHROMA FLOW'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.
 - OMNICHROMA FLOW gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - OMNICHROMA FLOW mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - OMNICHROMA FLOW ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) OMNICHROMA FLOW yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- 8) OMNICHROMA FLOW'un, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
- 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkole temizleyin.
- 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
- 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18–30°C / 62–84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir. Buzdolabından çıkardıktan sonra ürünü 15 dakika veya oda sıcaklığına ulaşana kadar bekletin.
- 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

OMNICHROMA FLOW 400–500 nm dalga boyunda bir halojen veya LED ışık cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA FLOW'u mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin

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

Sertleşme süresi ve tabaka kalınlığı arasındaki ilişki:

Işık tipi	Şiddet (mW/cm ²)	Sertleşme süresi (saniye)	Tabaka kalınlığı (mm) ¹⁾
Halojen	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
		800	10
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		800	10
	1200	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

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

■ SAKLAMA

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

■ BERTARAF ETME

OMNICHROMA FLOW'un kalanını güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kullanılmayan kısmı ŞİRİNGADAN çıkarın ve atmadan önce ışıkla sertleştirin.

Bertaraf için bölgenize özel talimatları uygulayın.

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

■ KLİNİK PROSEDÜR

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

1. Temizleme

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

2. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

3. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi hazırlayın. Kavite hazırlığı yapılmamışsa (çürüksüz servikal kusurlar), diş yüzeyini lastik bir frez ve florür içermeyen bir temizleme pastası ile temizleyin. Suyu iyice durulayın.

Anterior preparatların mine kenarlarına eğimler (sınıf III, IV, V) ve posterior preparasyon kenarlarına (sınıf I, II) eğimler ve eğimli kenarlar ekleyin; böylece eğimler ve eğimli kavite kenarları ve restorasyon arasındaki sınırların silinmesine yardımcı olur ve dolayısıyla hem estetiği hem de tutunmayı iyileştirir.

- Düzensiz eğimler estetik ve retansiyona bağlı olarak tercih edilebilir.

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

4. Pulpa Koruması

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

5. Bonding Sistemi

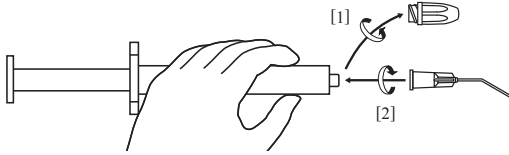
Bir bonding sistemini kendi üreticisinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

- Kendiliğinden sertleşen veya çift sertleşen bonding sistemleri kullanıyorsanız, bu bonding sistemlerinin kullanılan ışıkla sertleşen kompozit reçinelerle uyumlu olduğunu doğrulayın.

- Porselen/kompozit tamirlerinde bonding prosedürünü gerçekleştirmeden ÖNCE mutlaka bir silan bağlantı ajanı ile porselen/kompozit yüzeyini hazırlayın.

6. Materyalin çıkarılması

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



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

7. Dolgu ve konturlama

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

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırıngadan çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme, hava kabarcıkları sıkışması veya renk ayarı kaybını önlemek için OMNICHROMA FLOW'u diğer reçine kompozit markalarıyla karıştırmayın.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için, materyali çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucunu çıkarıp atın, ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı derhal değiştirin.
- Bu ürün steril olmayan yollardan sağlanır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmesi amaçlanmamıştır.
- Geniş Sınıf III veya IV kavitenin doğrudan restorasyonu için OMNICHROMA FLOW'un altında OMNICHROMA BLOCKER veya OMNICHROMA BLOCKER FLOW kullanın. OMNICHROMA FLOW kavite duvarı ile yeterince çevrelenmemişse, OMNICHROMA FLOW yarı saydam görünebilir. Geniş Sınıf III veya IV kavitenin doğrudan restorasyonunda

uygulanırsa, sertleştirilmiş OMNICHROMA FLOW koyu renkte görünebilir.

- Porselen/kompozit onarımında, varsa metal kısmın gizlenmesi için kırık tabakalara başlangıç katmanı olarak opak uygulanmalıdır. Ardından OMNICHROMA FLOW'u kırık yüzeylere uygulayın.
- Diş rengi değişikliğini maskelemek için rengi değişen yüzey üzerine OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW veya opak gibi bir diş rengi maskeleme malzemesi uygulayın ve ardından OMNICHROMA FLOW'u yerleştirin.

8. Sertleştirme

Her tabakayı en az belirtilen süre (lütfen daha önce söz edilen tabloya bakın) boyunca ışıkla sertleştirin.

- Sertleştirilmiş kompozitin üzerine başka marka kompozit reçineler uygulanmışsa, o markaların talimatlarını uygulayın.

9. Bitirme

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

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

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

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

HRVATSKI

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

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

1) OMNICHROMA FLOW je radionepropusna kompozitna smola niske viskoznosti koja se stvrđnjava polimerizacijom svjetlom za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka a

indicirana je za sve kariozne razrede. OMNICHROMA FLOW je jednobojni materijal. Izravno postavljanje smole OMNICHROMA FLOW-a u pripremljenu šupljinu omogućuje jednostavno rukovanje. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijske i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.

- 2) OMNICHROMA FLOW sadrži 71% masenog udjela (57% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida (srednja veličina čestica: 0,3 µm, raspon veličine čestica: 0,2 do 0,4 µm) i kompozitno punilo. OMNICHROMA sadrži 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), 1,9-nonametilen glikol dimetakrilat, mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 3) OMNICHROMA FLOW je dostupan u ŠTRCALJKI.

■ INDIKACIJE

- izravni prednji i stražnji nadomjesci
- temelj šupljine ili obloga
- popravak porculana / kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA FLOW NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA FLOW koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) OMNICHROMA je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA FLOW ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA FLOW izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA FLOW-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 FLOW dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.

- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA FLOW s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako OMNICHROMA FLOW dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako OMNICHROMA FLOW dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako OMNICHROMA FLOW 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 FLOW se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA FLOW, nemojte ga ostavljati bez nadzora na dohvata 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 nadomjestka odvoji od neusklađene okluzije ili bruksizma (stezanje, brušenje ili kuckanje), popravljani nadomjestak može se ponovno usitniti.

INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRDNJAVANJE

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

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
		800	10
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		800	10
	1200	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

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

POHRANA

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

ZBRINJAVANJE

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

Pridržavajte se lokalnih uputa za zbrinjavanje.

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

KLINIČKI POSTUPAK

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

1. Čišćenje

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

2. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

3. Priprema šupljine

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

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

- Zarezana kosina može biti poželjna, Ovisno o estetsici i zadržavanju.

- U slučaju popravaka porculana / kompozita, ohrapavite površinu brušenjem ili dijamantnim nastavkom kako biste pripremili područje za prijanjanje; nanosite jetlo na fosfornoj kiselini za čišćenje; temeljito isperite vodom; temeljito osušite na zraku i tretirajte silanskim 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, potrebno je primijeniti stakloionomer ili oblogu od kalcijevog hidroksida. NEMOJTE KORISTITI MATERIJALE NA OSNOVU EUGENOLA za zaštitu pulpe jer će ti materijali inhibirati stvrdnjavanje OMNICHROMA FLOW. OMNICHROMA FLOW nije indiciran za izravno zatvaranje pulpe.

5. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

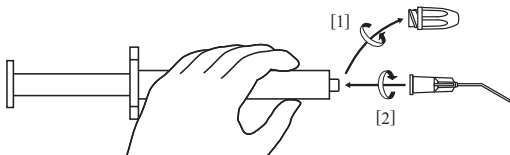
- Ako koristite samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće sustave za lijepljenje, uvjerite se da su takvi sustavi za lijepljenje kompatibilni sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim smolama koje se koriste.

- U slučaju popravaka porculana/kompozita, obavezno pripremite površinu porculana/kompozita silanskim spojnim sredstvom PRIJE izvođenja postupka lijepljenja.

6. Doziranje

- držite mlaznicu i okrećite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za uklanjanje. [1]

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



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

7. Punjenje i konturiranje

- Šupljine se mogu izravno ispuniti vrhom za doziranje ili neizravno ispuniti instrumentom nakon istiskivanja paste na podlozi za miješanje. Koraci istodobno ne smiju prelaziti naznačenu dubinu stvrdnjavanja (pogledajte prethodno navedenu tablicu).
- NEMOJTE primjenjivati prekomjernu silu za istiskivanje materijala iz štrcaljke odmah nakon vađenja iz hladnjaka.
 - NEMOJTE miješati OMNICHROMA FLOW-a s ostalim kompozitnim smolama kako biste izbjegli nepotpuno stvrdnjavanje, zaglavljivanje mjehurića zraka ili gubitak prilagodbe boje.
 - Da biste izbjegli unakrsnu infekciju, nakon istiskivanja paste, uklonite i bacite vrh za doziranje, obrišite mlaznicu gazom i odmah vratite poklopac.
 - Ovaj proizvod nije sterilan i nije namijenjen za sterilizaciju od strane korisnika.
 - Koristite OMNICHROMA BLOCKER ili OMNICHROMA FLOW-a ispod OMNICHROMA FLOW za izravno obnavljanje opsežne šupljine razreda III ili IV. Kada OMNICHROMA FLOW nije odgovarajuće okružen stijenkom šupljine, OMNICHROMA FLOW može izgledati poluprozirno. Ako se primijeni u izravnim restauracijama opsežne šupljine razreda III ili IV, stvrdnuti OMNICHROMA FLOW može izgledati tamno.
 - U slučaju popravljivanja porculana/kompozita, potrebna je primjena opakera na lomljene površine kao početni sloj radi sakrivanja metalnog dijela, ako postoji. OMNICHROMA FLOW zatim stavite na frakturirane površine.
 - U slučaju maskiranja promjene boje zuba, nanesite OMNICHROMA BLOCKER,

OMNICHROMA BLOCKER FLOW ili zubni material za maskiranje boja kao što je neprozirni sloj na obojenu površinu kako biste prikrili promjenu boje, nakon čega slijedi postavljanje OMNICHROMA FLOW-a.

8. Stvrđnjavanje

Svjetlosno stvrđnite svaki korak barem naznačeno vrijeme (pogledajte gore navedenu tablicu).

- Ako su druge marke kompozitnih smola nanesene na stvrđnuti kompozit, slijedite upute za njih.

9. Završna obrada

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

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

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

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

SLOVENŠČINA

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

OPIS IZDELKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA FLOW je radiopačna kompozitna smola z nizko viskoznošjo, ki se strjuje z lučko, za uporabo na sprednjih in zadnjih restavracijah in je primerna je za vse razrede kariesa. OMNICHROMA FLOW je material v enem odtenku. Neposredni nanos OMNICHROMA FLOW v pripravljeno kaviteto omogoča preprosto delo. Gre za radioneprepusten ekvivalent aluminija debeline 1 mm ali več, ki je razvrščen kot material tipa 1 in razreda 2 (skupine 1) po standardu ISO 4049.

2) OMNICHROMA FLOW vsebuje 71 % (po teži) (57 % po prostornini) sferičnega cirkonijevega silikonskega polnila (kar pomeni delce: 0,3 µm, obseg velikosti delcev: 0,2 do 0,4 µm) in kompozitnega polnila. OMNICHROMA FLOW vsebuje 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), 1,9-nonameten glikol dimetakrilat, mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.

3) OMNICHROMA FLOW je na voljo v BRIZGI.

■ INDIKACIJE

- neposredne obnove sprednjih ali zadnjih zob
- Osnova votline ali podloga
- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA FLOW v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte OMNICHROMA FLOW samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA FLOW se lahko prodaja in smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA FLOW, če so varnostna tesnila poškodovana ali izgledajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če OMNICHROMA FLOW povzroči alergijsko reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA FLOW, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilne monomere ali UV-absorbente.

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

- 6) Preprečite stik OMNICHROMA FLOW z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.

- Če OMNICHROMA FLOW pride v stik z očmi, jih dobro sperite oči z vodo in se nemudoma

posvetujte z očesnim zdravnikom.

- Če OMNICHROMA FLOW pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če OMNICHROMA FLOW pride v stik s kožo ali oblačili, nemudoma očistite območje z bombažno palčko ali gazo, namočeno v alkohol.
 - Poskrbite, da bodo pacienti takoj po končanem zdravljenju splaknili usta.
- 7) OMNICHROMA FLOW ne smete zaužiti ali vdihovati. Zaužitje ali vdihovanje lahko povzroči resne poškodbe.
 - 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA FLOW, ga ne puščajte brez nadzora na dosegu pacientov ali otrok.
 - 9) Po uporabi očistite instrumente za nameščanje in ščetke z alkoholom.
 - 10) V fazi polimerizacije z lučko morate ves čas nositi zaščitni ščit za oči ali očala.
 - 11) Ta izdelek je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (18–30°C/62–84°F). Počakajte, da se izdelek pred uporabo ogreje na sobno temperaturo. Hladen material se težko iztisne. Ko izdelek vzamete iz hladilnika, počakajte 15 minut, da se ogreje na sobno temperaturo.
 - 12) Vedeti morate, da če se je restavracija okrušila zaradi neporavnane okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), se bo popravljena restavracija ponovno krušila.

■ **INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE**

OMNICHROMA FLOW se strjuje ali s halogensko ali LED-lučko za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Zagotovite, da strjevanje z lučko OMNICHROMA FLOW poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost OMNICHROMA FLOW 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	3,8
	600	20	3,0
		800	10
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		800	10
	800	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

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

■ SHRANJEVANJE

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

2) PREPREČITE neposredno izpostavljenost svetlobi in vročini.

3) NE uporabljajte OMNICHROMA FLOW po označenem roku uporabnosti na embalaži brizge.

■ ODSTRANJEVANJE

Da boste varno odložili odvečno OMNICHROMA FLOW, iztisnite neporabljen del iz BRIZGE in 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 želenega 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

Temeljito očistite površino zob s pomočjo paste brez fluorida v gumijasti skodelici, nato sperite z vodo.

2. Izolacija

Najprimernejša metoda za izolacijo je gumijasta pregrada.

3. Priprava votline

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

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

- V primeru popravil porcelana/kompozita naredite površino hrapavo z diamantnim svedrom, da pripravite področje za adhezijo. Nanesite fosforjevo kislino za jedkanje. Dobro sperite z vodo. Dobro posušite z zrakov 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 kavteta v bližini pulpe. NE UPORABLJAJTE MATERIALOV NA OSNOVI EVGENOLA za zaščito pulpe, ker ti materiali preprečujejo strjevanje OMNICHROMA FLOW. OMNICHROMA FLOW ni namenjena za neposredno prekrivanje pulpe.

5. Sistem vezave

Uporabite bond sistem po navodilih proizvajalca

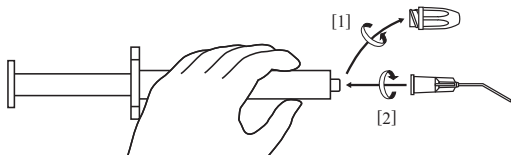
- Če uporabljate sistem bonda s samostrjevanjem ali dualni sistem, preverite, da so ti sistemi adheziva združljivi z uporabljenimi kompozitnimi smolami, ki jih strjujemo z lučko.

- V primeru popravkov porcelana/kompozita, se prepričajte, da je površina porcelana/kompozita pripravljena s silanskim sredstvom, PREDEN izvedete adhezivni postopek.

6. Jemanje iz embalaže

- Držite brizgo in obrnite pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odstranite. [1]

- Držite brizgo in nanjo namestite konico za porazdelitev (kovinsko konico). Konico za porazdelitev privijte v smeri urinega kazalca, dokler ni varno nameščena. [2]



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

7. Polnjenje in obroba

Kavitete lahko neposredno polnite s konico za porazdelitev ali posredno z inštrumentom, potem ko pasto iztisnete v mešalno posodico. Posamezne debeline nanosov ne smejo preseči označene globine (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- NE uporabljajte prekomerne sile za iztiskanje materiala iz brizge, takoj ko jo vzamete iz hladilnika.
- NE mešajte OMNICHROMA FLOW z drugimi znamkami smolnih kompozitov, da preprečite nepopolno strjevanje, pojav zračnih mehurčkov ali barvno neskladnost.
- Da se izognemo okužbam, po iztiskanju paste odstranite konico za porazdelitev in jo odložite med odpadke, obrišite brizgo z gazo in ponovno namestite pokrovček.
- Ta izdelek ob dobavi ni sterilen in ni predvideno, da bi ga uporabnik moral sterilizirati.
- Uporabite OMNICHROMA FLOW pod OMNICHROMA BLOCKER ali OMNICHROMA BLOCKER FLOW za neposredno restavracijo ali razširjeno kaviteto razreda III ali kavitete IV. OMNICHROMA FLOW je lahko polprozorna, če ni ustrezno obdana s steno kavitete. Če jo uporabite v neposrednih restavracijah razširjenih kavitet razreda III ali IV, lahko strjena OMNICHROMA FLOW postane temna.
- V primeru popravila porcelana/kompozita je potreben nanos neprozorne paste na površini s frakturo kot začetna plast, da skriva kovinski del, če ta obstaja. Potem namestite OMNICHROMA FLOW na površino s frakturo.
- V primeru maskiranja razbarvanosti zoba uporabite OMNICHROMA BLOCKER,

OMNICHROMA BLOCKER FLOW ali prekrivni material za barvo zob, kot je neprozorni material na razbarvani površini, da zakrijete razbarvanost, nato naj sledi nanos OMNICHROMA FLOW.

8. Strjevanje

Strjujte z lučko vsaki nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj omenjeno preglednico).

- Če so na strjen kompozitni material v plasteh nanesene druge znamke smolnih kompozitov, sledite njihovim navodilom.

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.
Packaging bag for tip	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.
Опаковъчна торба за накрайник	LDPE4 (полиетилен с ниска плътност): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
Картонени кутии и/или разделения	PAP21 (Невълнообразен картон): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.
IFU и/или ръководство	PAP22 (Хартия): Рециклиране. Следвайте местните инструкции за изхвърляне.

FRANÇAIS

Guide d'élimination des rebuts d'emballage

SERINGUE (capuchon et corps)	Éliminer comme déchet industriel.
Sac d'emballage pour embout	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

ΣΥΡΙΠΓΤΑ (καπάκι και σώμα)	Να απορρίπτεται ως βιομηχανικό απόβλητο.
Τσάντα συσκευασίας για αιχμή	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.
Sacchetto di imballaggio per puntale	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.
Saco de embalagem para pontas	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.
IFU 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.
Pungă de ambalare pentru vârf	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.
Bolsa de embalaje para punta	LDPE4 (Polietileno de baja densidad): Recicla je. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Recicla je. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Recicla je. Siga la normativa local para su eliminación.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

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

HRVATSKI

Vodič za zbrinjavanje ambalažnog otpada

ŠTRCALJKU (čep i tijelo)	Zbrinuti kao industrijski otpad.
Vrećica za pakiranje za vrh	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.
Embalažna vrečka za kapico	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.