

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA BLOCKER

Flow

SYRINGE

CE 1639

UK
CA 0120

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	13
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	20	ITALIANO	26	PORTUGUÊS	32
ROMÂNĂ	38	ESPAÑOL	44	TÜRKÇE	50
HRVATSKI	56	SLOVENŠČINA	62		

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

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

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER FLOW only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor use by non-dental care professionals.
- 3) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber.
Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the examination gloves, remove and dispose of the gloves, and wash hands thoroughly with water as soon as possible.
- 6) Avoid contact of OMNICHROMA BLOCKER FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with an alcohol soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER FLOW, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- 9) Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- 10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.
- 11) This product is designed to be used at room temperature (18 - 30°C / 62 - 84°F). Allow product

to reach room temperature prior to use. Cold material may be difficult to extrude. After removing from the refrigerator, allow the product to sit 15 minutes or until it reaches room temperature.

- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

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

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

■ STORAGE

- 1) Store OMNICHROMA BLOCKER FLOW at temperatures between 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.

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

■ DISPOSAL

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

Follow local instructions for disposal.

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

■ CLINICAL PROCEDURE

1. Cleaning

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

2. Shade Selection

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

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

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

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

5. Pulp Protection

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

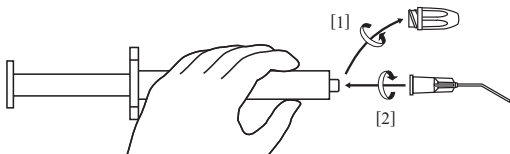
6. Bonding System

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

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

7. Dispensing

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



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

8. Filling and contouring

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

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER FLOW with other brands of resin composite to avoid incomplete cure, entrapment of air bubbles or losing its color adjustment.
- 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.

9. Curing

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

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

10. Finishing

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

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

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

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

БЪЛГАРСКИ

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

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW представлява фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен композитен материал с нисък вискозитет, за употреба при антериорни и постериорни възстановявания. OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW съдържа 71 w. % (57 vol. %) зърнист пълнител от силициев диоксид и цирконий, и пълнител от композитен материал. Зърнистият пълнител в OMNICHROMA BLOCKER FLOW (среден размер на частиците: 0,2 μm , диапазон на размера на частиците: от 0,1 до 0,3 μm) осигурява отлично съхраняване на гланца и износостойчивост.

- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW съдържа: Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis- GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene и погълтител на ултравиолетовия спектър.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW се предлага в шприца.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW е предназначен за маскиране на леки петна и оцветявания. OMNICHROMA BLOCKER FLOW може да се използва като тънък слой върху лингвалната стената при екстензивни възстановявания от клас III и IV или за реконструкция на силно непрозрачни зъби.

■ ПОКАЗАНИЯ

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

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

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA BLOCKER FLOW съдържа метакрилови мономери и погълтител на ултравиолетовия спектър. Не използвайте OMNICHROMA BLOCKER FLOW за пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към метакрилови и подобни мономери, погълтител на ултравиолетовия спектър или някои от другите съставки.

■ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 1) Не използвайте OMNICHROMA BLOCKER FLOW за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA BLOCKER FLOW единствено съгласно настоящите инструкции.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- 4) Ако OMNICHROMA BLOCKER FLOW причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.
- 5) Използвайте работни ръкавици (пластмасови, винилови или латексови) при всеки етап от

обработката с OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците, и незабавно измийте ръцете обилно с вода.

- 6) Избягвайте контакт на OMNICHROMA BLOCKER FLOW с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
 - Ако OMNICHROMA BLOCKER FLOW попадне в очите, ги промийте обилно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
 - При контакт на OMNICHROMA BLOCKER FLOW с лигавиците избършете незабавно засегнатия участък и го промийте обилно с вода, след завършване на реставрацията.
 - Ако OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- 8) За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA BLOCKER FLOW, не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти и 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. След като го извадите от хладилника, оставете продукта 15 минути или докато достигне 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 ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW и определете необходимото за цялостно втвърдяване на количеството OMNICHROMA

BLOCKER FLOW време с фотополимерната лампа. Таблицата по-долу демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Връзка между времето за втвърдяване и дебелината на слоя:

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

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

■ ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадъци на излишен OMNICHROMA BLOCKER FLOW екструдирате 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

1. Почистване

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

2. Избор на цвят

Използвайте OMNICHROMA BLOCKER FLOW като начален слой под OMNICHROMA или OMNICHROMA FLOW при нужда от маскиране на леки петна или директни екстензивни възстановявания на кавитети от клас III или IV.

3. Изолация

Използването на кофердам е препоръчителния метод за изолация.

4. Подготовка на кавитета

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

- 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.

5. Защита на пулпата

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

6. Бондинг система

Нанесете бондинг система съгласно инструкциите на производителя.

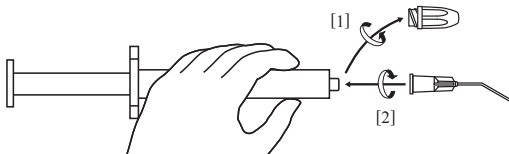
- Ако използвате самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи, моля, уверете се, че те са съвместими с използваните фотополимеризиращи композитни материали.

- При поправки на порцелан/композит задължително кондиционирайте порцелановата/

композитната повърхност със силан ПРЕДИ извършване на бондинга.

7. Дозиране

- Придържайки цилиндъра, завъртете капачката обратно на часовниковата стрелка, за да я свалите. [1]
- Придържайки цилиндъра, поставете дозирация (метален) накрайник. Завъртете дозирация накрайник по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира стабилно. [2]



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

8. Запълване и контуриране

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

- НЕ използвайте прекомерно усилие за екструдирание на материала от шприцата непосредствено след изваждането ѝ от хладилника
- НЕ смесвайте OMNICHROMA BLOCKER 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, свалете и изхвърлете дозирания накрайник, избършете шприцата с марля и веднага я затворете с капачката.
- Настоящият продукт се доставя нестерилен и не е предназначен за стерилизация от потребителя.

9. Полимеризация

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

- Спазвайте инструкциите за аплициране и полимеризиране на OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA, които ще се нанасят върху полимеризирания OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Финиране

Оформете и полирайте реставрацията съгласно инструкциите за OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW, когато се използват за повърхностен слой на реставрацията.

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

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

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité qui peut être utilisée pour l'obturation des cavités antérieures et postérieures. Le placement direct d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW est

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

■ INDICATIONS.

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

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

■ CONTRE-INDICATIONS.

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

■ PRÉCAUTIONS.

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

- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la manipulation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques ou à l'absorbant d'UV.
Remarque : certaines substances et certains composants peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, puis se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.
- 8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyez les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, il convient de porter en permanence des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extrusion de la seringue d'un matériau froid peut s'avérer difficile. Une fois sorti du réfrigérateur, laisser le produit en attente pendant 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.

- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrement, glissement, grincement), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.

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

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

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

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de polymérisation (secondes)	Profondeur de la couche polymérisée (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		10	1,5
800	20	1,7	
	20	1,7	
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ CONSERVATION.

- 1) Conserver OMNICHROMA BLOCKER FLOW à une température comprise entre 0 et 25 °C

(32 et 77 °F).

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

■ ÉLIMINATION.

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

Respectez les instructions d'élimination locales.

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

■ PROTOCOLE CLINIQUE.

1. Nettoyage.

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

2. Sélection de la couleur.

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

3. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

4. Préparation de la cavité.

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

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

5. Protection de la pulpe.

Si la cavité à traiter est très proche de la pulpe, il convient d'appliquer de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE PRODUITS À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe,

car ces produits inhibent la polymérisation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW est contre-indiqué pour le coffrage pulpaire direct.

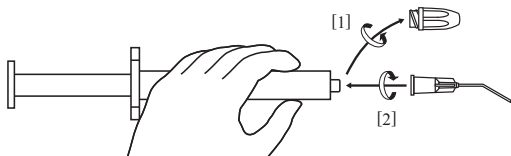
6. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

7. Distribution.

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



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

8. Obturation et réalisation des limites de la cavité.

Remplir la cavité d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW comme couche initiale. Les cavités

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

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

9. Polymérisation.

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

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

10. Finition.

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

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

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

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

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- 1) Το OMNICHROMA BLOCKER FLOW είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη χαμηλού ιξώδους, για χρήση σε πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις. Η απευθείας τοποθέτηση του OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW περιέχει 71% κατά βάρος (57% κατ' όγκο) σφαιρίδια εμφρακτικού υλικού πυριτίου-ζιρκόνιας και σύνθετο πληρωτικό. Τα σφαιρίδια εμφρακτικού υλικού που περιέχονται στο OMNICHROMA BLOCKER FLOW (μέσο μέγεθος σωματιδίων: 0,2 μm, εύρος μεγέθους σωματιδίων: 0,1 έως 0,3 μm) συμβάλλουν στη διατήρηση εξαιρετικής λάμψης και στην αντοχή στη φθορά.
- 3) Το OMNICHROMA BLOCKER FLOW περιέχει δι(2-υδροξυ προποξυ) διμεθακρυλική διφαινόλη Α (Bis-GMA), πολυαιθοξυ μεθακρυλική διφαινόλη Α (Bis-MPEPP), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), 1,6-δισ(μεθακρυλ-αιθυλοξυκαρβονυλαμινο)τριμεθυλεξάνιο (UDMA), μεκινόλη, διβουτυλ υδροξυλ τολουόλιο και παράγοντα απορρόφησης υπεριώδους ακτινοβολίας (UV).
- 4) Το OMNICHROMA BLOCKER FLOW διατίθεται σε ΣΥΡΙΓΓΑ.
- 5) Το OMNICHROMA BLOCKER FLOW έχει σχεδιαστεί για την κάλυψη ελαφρών κηλίδων και αποχρωματισμού. Το OMNICHROMA BLOCKER FLOW μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λεπτό στρώμα στο τοίχωμα της γλωσσικής κοιλότητας εκτεταμένων αποκαταστάσεων ΙΙης και ΙΙης τάξης ή στην ανακατασκευή ενός εξαιρετικά δυσχρωματικού δοντιού.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER FLOW για σκοπούς άλλους εκτός από αυτούς που παρατίθενται σε αυτές τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε το OMNICHROMA BLOCKER FLOW μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν.
- 2) Το OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW αν οι σφραγίσεις ασφαλείας έχουν παραβιαστεί ή φαίνεται ότι έχουν παραποιηθεί.
- 4) Αν το OMNICHROMA BLOCKER FLOW προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία, διακόψτε άμεσα τη χρήση του.
- 5) Χρησιμοποιείτε εξεταστικά γάντια (πλαστικό, βινύλιο ή λάτεξ) καθ' όλη τη διάρκεια χειρισμού του OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW με τα μάτια, τον βλενογόνο, το δέρμα και τα ρούχα.
 - Αν το OMNICHROMA BLOCKER FLOW έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό και συμβουλευθείτε άμεσα έναν οφθαλμίατρο.
 - Αν το OMNICHROMA BLOCKER FLOW έρθει σε επαφή με τον βλενογόνο, σκουπίστε την προσβεβλημένη περιοχή άμεσα και ξεπλύνετε καλά με νερό αφού ολοκληρωθεί η αποκατάσταση.
 - Αν το OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW. Η κατάποση ή εισπνοή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
 - 8) Για την αποφυγή ακούσιας κατάποσης του OMNICHROMA BLOCKER 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 σύγκλισης ή βρυγμού (σφίξιμο, τρίζιμο ή χτύπημα), ενδέχεται να προκύψει απόσπαση τμήματος και στην επιδιορθωμένη αποκατάσταση.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΕΜΦΡΑΞΗ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ

Το OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW εξωστοματικά και ελέγξτε τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρη σκλήρυνση του OMNICHROMA BLOCKER 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	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW μετά την υποδεικνύομενη ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της σύριγγας.

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την ασφαλή απόρριψη της περίσσειας του OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Καθαρισμός

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

2. Επιλογή απόχρωσης

Επιλέξτε το OMNICHROMA BLOCKER FLOW ως το αρχικό στρώμα κάτω από το OMNICHROMA ή το OMNICHROMA FLOW, κατά την κάλυψη ελαφρών κηλίδων ή εκτεταμένων αποκαταστάσεων κλάσης III ή άμεσων αποκαταστάσεων γλωσσικής κοιλότητας κλάσης IV.

3. Απομόνωση

Ένας ελαστικός απομονωτήρας είναι η προτιμώμενη μέθοδος απομόνωσης.

4. 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 πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο. Ξεπλύνετε καλά με νερό.

- Σε περίπτωση επιδιορθώσεων πορσελάνης/σύνθετης ρητίνης, τραχύνετε την επιφάνεια με φρέζα ή κόνιο 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.

5. Προστασία του πολφού

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

6. Σύστημα συγκόλλησης

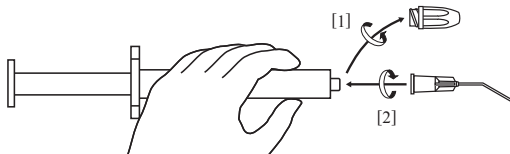
Εφαρμόστε ένα σύστημα συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος.

- 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 την εκτέλεση της διαδικασίας συγκόλλησης.

7. 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 BLOCKER 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.

8. Έμφραξη και δημιουργία περιγράμματος

Εμφράξτε την κοιλότητα με το OMNICHROMA BLOCKER FLOW ως αρχικό στρώμα. Μπορείτε να εμφράξετε απευθείας την κοιλότητα από το άκρο διανομής ή εμμέσως με ένα εργαλείο αφού εξωθήσετε 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 BLOCKER 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 εξώθηση της πάστας, αφαιρέστε και

απορρίψτε το άκρο διανομής, σκουπίστε το ρύγχος με μια γάζα και επανατοποθετήστε αμέσως το πόμα.

- Το προϊόν αυτό παρέχεται μη αποστειρωμένο και δεν προορίζεται να αποστειρώνεται από τον χρήστη.

9. Πολυμερισμός

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

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

10. Φινίρισμα

Διαμορφώστε και στιλβώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW που χρησιμοποιείται ως επιφανειακό στρώμα της αποκατάστασης.

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

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

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è una resina composita a bassa viscosità fotopolimerizzabile, radiopaca per la ricostruzione nei settori anteriori e posteriori. Il posizionamento diretto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW in una cavità preparata, con adesivo smalto-dentinale, consente una facile manipolazione. 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 BLOCKER FLOW contiene l'71% in peso (57% in volume) di riempitivo zirconio-silicio sferico e di riempitivo composito. Il riempitivo sferico contenuto in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (dimensioni medie delle particelle: 200 nm, range delle dimensioni delle particelle: da 100 a 300 nm) e facilita un'eccellente conservazione della lucentezza e resistenza all'usura.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene Bisfenolo A di(2-idrossi propossi) dimetacrilato (Bis-GMA), Bisfenolo A polietossi metacrilato (Bis-MPEPP), trietilene glicole dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etilossicarbonilamino) trimetile sano (UDMA), Mequinol, Dibutil idrossi toluene, e assorbitore di UV.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è disponibile in SIRINGA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è progettato per mascherare macchie lievi e discolorazioni. OMNICHROMA BLOCKER FLOW può essere usato in strato sottile sulle pareti della cavità linguale per restauri estesi di classe III e IV o per la ricostruzione di un dente altamente opaco.

■ INDICAZIONI

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

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

■ CONTROINDICAZIONI

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

■ PRECAUZIONI

- 1) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER FLOW per scopi diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. Impiegare OMNICHROMA BLOCKER FLOW esclusivamente secondo quanto qui indicato.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW è destinato alla vendita e all'uso esclusivamente di utilizzatori professionali abilitati alle cure dentali. Vendita e uso riservati esclusivamente ai professionisti operanti nel settore delle cure dentali.

- 3) NON utilizzare OMNICHROMA BLOCKER FLOW se i sigilli di garanzia sono rotti o sembrano manomessi.
- 4) In presenza di reazione allergica o di ipersensibilità causata da OMNICHROMA BLOCKER FLOW, interromperne immediatamente l'applicazione.
- 5) Quando si maneggia OMNICHROMA BLOCKER FLOW, utilizzare sempre guanti da esame (in plastica, vinile o lattice) in modo da evitare eventuali reazioni allergiche causate dai monomeri metacrilici o dall'assorbente UV.
Nota: Alcuni materiali/sostanze possono penetrare attraverso i guanti da esame. Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW viene a contatto con i guanti, toglierli e gettarli immediatamente tra i rifiuti e lavarsi scrupolosamente le mani con acqua al più presto.
- 6) Evitare il contatto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW con occhi, mucose, cute e abiti.
 - In caso di contatto di OMNICHROMA BLOCKER FLOW con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua e contattare immediatamente un oculista.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW viene a contatto con le mucose, pulire immediatamente l'area interessata, lavare con abbondante acqua dopo aver completato il restauro.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW entra in contatto con la pelle o con gli abiti, saturare immediatamente l'area con un tampone di cotone o una garza imbevuti di alcol.
 - Comunicare al paziente di sciacquare immediatamente la bocca dopo il trattamento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW non deve essere ingerito, né aspirato. L'ingestione o l'aspirazione possono causare gravi lesioni.
- 8) Per evitare l'ingestione accidentale di OMNICHROMA BLOCKER FLOW, non lasciare il prodotto incustodito alla portata del paziente o di bambini.
- 9) Dopo ogni uso, ripulire accuratamente con alcol gli strumenti e gli spazzolini utilizzati.
- 10) Se si utilizza un'unità di fotopolimerizzazione, si raccomanda di usare sempre visiere, occhiali o lenti protettivi.
- 11) Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato a temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Attendere che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Un materiale troppo freddo potrebbe risultare difficile da estrarre. Dopo averlo tolto dal frigorifero, lasciare riposare il prodotto per 15 minuti o fino a quando non raggiunge la temperatura ambiente.
- 12) Se la causa di frattura del restauro è riconducibile a una malocclusione o bruxismo (tendenza a serrare, digrignare i denti), il restauro riparato potrebbe rovinarsi nuovamente.

■ INDICAZIONI PER STRATIFICAZIONE E POLIMERIZZAZIONE

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

Rapporto tra tempo di polimerizzazione e profondità dell'incremento:

Tipo di luce	Intensità (mW/cm ²)	Tempo di polimerizzazione (secondi)	Profondità incremento (mm) ¹⁾
Alogena	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ CONSERVAZIONE

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

■ SMALTIMENTO

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

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

■ PROCEDURE CLINICHE

1. Pulizia

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

2. Scelta del colore

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

3. Isolamento

Il migliore metodo di isolamento è una diga di gomma.

4. Preparazione della cavità

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

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

5. Protezione della polpa dentale

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

6. Sistema adesivo

Applicare il sistema adesivo secondo le istruzioni del produttore.

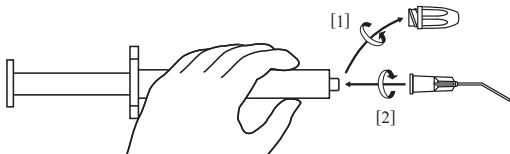
- Se vengono usati sistemi adesivi autopolimerizzanti o a polimerizzazione duale, verificare che

tali sistemi siano compatibili con le resine composite fotopolimerizzabili impiegate.

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

7. Erogazione

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



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

8. Riempimento e modellazione

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

- NON applicare una forza eccessiva per estrarre il materiale dalla siringa subito dopo il prelievo dal frigorifero.
- NON mischiare OMNICHROMA BLOCKER FLOW con compositi di resina di altre marche per evitare una polimerizzazione incompleta, la contaminazione con bolle d'aria o la perdita dell'adeguamento del colore.
- 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.

9. Polimerizzazione

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

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

10. Finitura

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

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

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

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

PORTUGUÊS

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

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW é uma resina composta de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca para uso em restaurações nos dentes anteriores e posteriores. OMNICHROMA BLOCKER FLOW permite fácil inserção 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 BLOCKER FLOW contém 71% em peso (57% em volume) de carga em sílica-zircônio esférico e em composto. A carga esférica contida em OMNICHROMA BLOCKER FLOW (tamanho médio das partículas: 0,2 µm, na faixa de: 0,1 a 0,3 µm) favorece excelente retenção de brilho e resistência ao desgaste.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contém Bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato

(Bis-GMA), Bisfenol A polietoxi metacrilato (Bis-MPEPP), Trietileno-glicol-dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacrilato-etiloxicarbonilamino) trimetil hexano (UDMA), Mequinol, Dibutil hidroxitolueno e absorvedor de UV.

- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW está disponível em SERINGA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW foi projetado para mascarar uma pequena mancha ou descoloração. OMNICHROMA BLOCKER FLOW pode ser usado como uma fina camada na parede da cavidade lingual de restaurações classe III e IV extensas ou reconstruir um dente altamente opaco.

■ INDICAÇÕES

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

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

■ CONTRA-INDICAÇÕES

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

■ PRECAUÇÕES

- 1) NÃO usar OMNICHROMA BLOCKER FLOW para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use OMNICHROMA BLOCKER FLOW apenas conforme descrito nestas instruções.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW se os selos de segurança se encontrarem rompidos ou parecerem ter sido adulterados.
- 4) Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
- 5) Ao manusear OMNICHROMA BLOCKER FLOW use sempre luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato ou absorvedor de UV.

Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW entrar em contato com as luvas, retire-as, descarte-as e lave as mãos o mais breve possível.

- 6) Evitar o contato de OMNICHROMA BLOCKER FLOW com os olhos, membranas, mucosas, pele e roupas.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER FLOW entrar em contato com os olhos, lavar com água em abundância e contatar imediatamente um médico oftalmologista.
 - Se OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW entrar em contato com a pele ou com a roupa, imediatamente sature a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
 - Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- 9) Limpar espátulas de inserção de resinas e pincéis 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 BLOCKER FLOW foi projetado para ser polimerizado por uma luz halógena ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. Certifique-se de fotopolimerizar OMNICHROMA BLOCKER FLOW fora da boca para observar o tempo requerido para cura completa (endurecimento) de OMNICHROMA BLOCKER 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 fotopolimerização e a profundidade de incremento

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

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

■ DESCARTE

Para descartar OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Limpeza

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

2. Seleção de Tonalidade

Selecione OMNICHROMA BLOCKER FLOW como camada inicial sob OMNICHROMA ou OMNICHROMA FLOW quando for necessário mascarar substrato levemente escurecido ou em restaurações Classe III ou IV extensas.

3. Isolamento

Preferencialmente utilizar isolamento absoluto com dique de borracha.

4. Preparação da Cavidade

Preparar a cavidade. Caso não tenha sido feito preparo cavitário (ex: lesões cervicais não cáriosas), limpar a superfície do dente com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor. Então, enxágue abundantemente com água.

- 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.

5. 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 BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW não é indicado para capeamento pulpar direto.

6. Sistema Adesivo

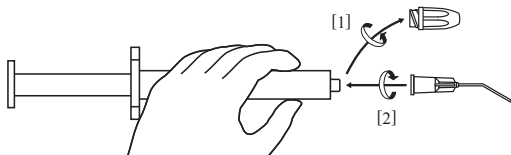
Aplicar o sistema adesivo de acordo com as instruções do fabricante.

- 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.

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

8. Inserção do compósito

Preencha a cavidade com OMNICHROMA BLOCKER FLOW como camada inicial. As cavidades podem ser diretamente preenchidas utilizando as ponteiros 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 BLOCKER FLOW com outras marcas de resina compósito para evitar uma polimerização incompleta, formação de bolhas de ar ou a perda de seu ajuste de cor.
- Para evitar contaminação cruzada, depois da extrusão da pasta, retirar e descartar a ponteira aplicadora, limpar a seringa com gaze e recolocar a tampa imediatamente.
- Este produto é fornecido não estéril e não é destinado a ser esterilizado pelo usuário.

9. Polimerização

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

- Siga as instruções de inserção e polimerização de OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA

a ser aplicat în camada peste OMNICHROMA BLOCKER FLOW polimerizat.

10. Acabament

Conformar și polir a restaurație de acord cu as instruii pentru OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW usat ca camada de superfiie da restaurație.

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

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

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

ROMÂNĂ

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

DESCRIEREA PRODUSULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW este o rășină compozită cu viscozitate redusă, fotopolimerizabilă, radioopacă, pentru utilizarea în restaurări anterioare și posterioare. Aplicarea directă a OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW conține 71% din greutate (57% din volum) material de umplere de tip microsferă din siliciu-zirconiu și material de umplere de tip compozit. Materialul de umplere de tip microsferă din componența OMNICHROMA BLOCKER FLOW (dimensiune medie a particulelor: 0,2 μm, interval de dimensiuni ale particulelor: 0,1-0,3 μm) facilitează menținerea excelentă a luciului și rezistența la uzură.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW conține bisfenol A di(2-hidroxi-propoxi) dimetacrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoximetacrilat (Bis-MPEPP), trietilenglicol dimetacrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil-hexan (UDMA), mequinol,

dibutilhidroxiltoluen și absorbant UV.

4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW este ambalat în SERINGĂ.

5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW este conceput pentru ameliorarea petelor difuze și a modificărilor de culoare. OMNICHROMA BLOCKER FLOW poate fi utilizat sub forma unui strat subțire la nivelul peretelui cavității lingual al restaurărilor extensive ale cavităților de clasă III și IV sau pentru reconstrucția unui dinte cu opacitate marcată.

■ INDICAȚII

Pentru utilizare ca material rășinic de nuanțare dentară în proceduri stomatologice, cum ar fi:

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

■ CONTRAINDICAȚII

OMNICHROMA BLOCKER FLOW conține monomeri de metacrilat și absorbant de UV. NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW în alte scopuri decât cele prezentate în aceste instrucțiuni. OMNICHROMA BLOCKER FLOW trebuie utilizat numai conform instrucțiunilor din acest material.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW este destinat vânzării și utilizării exclusiv de către profesioniștii certificați din domeniul stomatologiei. Nu este destinat pentru vânzarea sau utilizarea de către profesioniștii din alte domenii medicale.
- 3) NU utilizați OMNICHROMA BLOCKER FLOW în cazul în care sigiliile de siguranță sunt deteriorate sau desfăcute.
- 4) În cazul în care OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW cu ochii, mucoasele, pielea și articolele de îmbrăcăminte.
 - În cazul în care OMNICHROMA BLOCKER FLOW intră în contact cu ochii, clătiți bine ochii cu apă și luați imediat legătura cu un medic oftalmolog.
 - În cazul în care OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW nu trebuie ingerat sau inhalat. Ingestia sau inhalarea poate provoca leziuni grave.
- 8) Pentru a se evita ingestia accidentală de OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW este conceput pentru polimerizare cu lampă cu halogen sau LED cu lungime de undă de 400–500 nm. Nu uitați să fotopolimerizați OMNICHROMA BLOCKER FLOW în afara cavității bucale și să verificați intervalul de timp necesar pentru întărirea completă a OMNICHROMA BLOCKER 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	Intensitate (mW/cm ²)	Interval de fotopolimerizare (secunde)	Grosimea stratului (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
		20	1,7
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		1200	10
2300	6	1,9	

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

■ DEPOZITAREA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW după data de expirare indicată pe cutia seringii.

■ ELIMINAREA

Pentru a elimina în condiții de siguranță excesul de OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Curățare

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

apă.

2. Alegerea culorii

Alegeți OMNICHROMA BLOCKER FLOW ca strat de bază de sub OMNICHROMA sau OMNICHROMA FLOW, când se intenționează ameliorarea aspectului petelor ușoare sau restaurărilor directe extensive ale cavităților de clasă III sau IV.

3. Izolarea

Metoda de izolare preferată este diga de cauciuc.

4. 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.

- 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.

5. 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 BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW nu este recomandat pentru coafajul direct al pulpei.

6. Sistemul adeziv

Se aplică sistemul adeziv în conformitate cu recomandările producătorului.

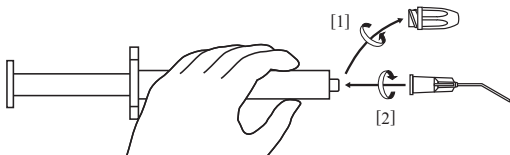
- Dacă se utilizează sisteme adezive cu auto-polimerizare sau cu polimerizare duală, asigurați-vă că acestea sunt compatibile cu rășinile compozite fotopolimerizabile utilizate.

- 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.

7. Distribuirea

- Țineți corpul și rotiți capacul în sens contrar acelor de ceasornic pentru a-l scoate. [1]

- Țineți corpul și poziționați vârful de aplicare (capătul de metal) pe acesta. Rotiți vârful de aplicare în sensul acelor de ceasornic până se fixează corect. [2]



- Accesoriile și vârfurile de aplicare sunt concepute exclusiv pentru SERINGA de OMNICHROMA BLOCKER 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.

8. Obturarea și modelarea

- Umpleți cavitatea cu OMNICHROMA BLOCKER FLOW ca strat inițial. 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 BLOCKER 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.

9. Polimerizarea

- Fotopolimerizați fiecare strat suplimentar respectând cel puțin durata indicată (consultați tabelul anterior).
- Parcurgeți recomandările privind umplerea și polimerizarea OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA care va fi poziționat peste OMNICHROMA BLOCKER FLOW polimerizat.

10. Finisarea

Definitivați forma și lustruiți restaurarea conform instrucțiunilor pentru OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW utilizat ca strat de suprafață al restaurării.

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 BLOCKER FLOW es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca de baja viscosidad para usar en restauraciones anteriores y posteriores. La colocación directa de OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW contiene el 71% en peso (57% en volumen) de relleno esférico de sílice-zirconio y relleno de composite. El relleno esférico contenido en OMNICHROMA BLOCKER FLOW (tamaño medio de las partículas: 0,2 μm, rango de tamaño de las partículas: 0,1 a 0,3 μm) facilita una excelente conservación del brillo y resistencia al desgaste.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene bisfenol A di(2-hidroxi propoxi) dimetacrilato (bis-GMA), bisfenol A polietoxi metacrilato (bis-MPEPP), trietileno glicol dimetacrilato (TEGDMA), 1,6-bis(metacril-etiloxicarbonilamino)trimetil hexano (UDMA), mequínol, dibutil hidroxil tolueno y absorbente de rayos UV.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW está disponible en JERINGA.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW está diseñado para ocultar ligeras manchas y decoloración. OMNICHROMA BLOCKER FLOW puede utilizarse como una fina capa en la pared lingual de la cavidad para grandes restauraciones de clase III y IV o reconstrucciones de un diente altamente opaco.

■ INDICACIONES

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

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

■ CONTRAINDICACIONES

OMNICHROMA BLOCKER FLOW contiene monómeros de metacrilato y absorbente de rayos UV. NO use OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW para ninguna otra finalidad que las indicadas en estas instrucciones. Use OMNICHROMA BLOCKER FLOW solamente como se instruye en este documento.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW si los sellos de seguridad están rotos o parecen haber sido manipulados.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrilícos 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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER FLOW con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
 - En caso de contacto de OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingestión o aspiración puede causar lesiones graves.
 - 8) A fin de evitar una ingestión accidental de OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER 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 BLOCKER 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	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
	800	10	1,5
20		1,7	
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		10	1,3
	800	20	1,6
		1200	10
2300	6	1,9	

1) 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 BLOCKER 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 BLOCKER FLOW después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio de la jeringa.

■ ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Limpieza

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

Después, enjuáguela con agua.

2. Selección de la tonalidad

Elija OMNICHROMA BLOCKER FLOW como capa inicial bajo OMNICHROMA o OMNICHROMA FLOW para ocultar ligeras manchas o con restauraciones directas de grandes cavidades clase III o IV.

3. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

4. 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.

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

5. Protección de la pulpa

Debe aplicarse 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 BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

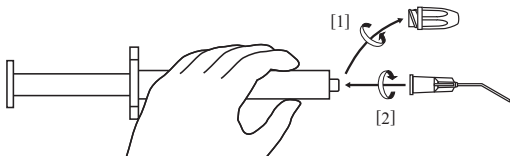
6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.

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

7. 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 BLOCKER 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.

8. Relleno y contorno

Rellene las caries con OMNICHROMA BLOCKER FLOW como capa inicial. 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 BLOCKER 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.

9. Polimerización

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

- Siga las instrucciones de OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA sobre el relleno y la polimerización para aplicar en capas sobre la OMNICHROMA BLOCKER FLOW fotopolimerizada.

10. Acabado

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

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.

TÜRKÇE

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

■ ÜRÜN TANIMI VE GENEL BİLGİLER

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW, anterior ve posterior restorasyonlarda kullanım için düşük viskoziteli, ışıkla sertleşen, radyopak kompozit bir reçenedir. OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW ağırlıkça %71 (hacimce %57) oranında sferik silika-zirkonya doldurucular ve kompozit doldurucular içerir. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'un (ortalama partikül boyutu: 0.2 µm, partikül boyut aralığı: 0.1 µm ila 0.3 µm) içerdiği sferik doldurucu, mükemmel parlaklığı koruma ve aşınmaya karşı direnci kolaylaştırır.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW, Bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), Bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), Trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksi karbonil amin) trimetil hekzan (UDMA), Mequinol, Dibütül hidroksil toluen ve UV emici içerir.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW ŞİRİNGA şeklinde hazırlanmıştır.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW hafif lekeleri ve renklemeleri maskelemek için

tasarlanmıştır. OMNICHROMA BLOCKER FLOW, geniş sınıf III ve IV restorasyonların lingual kavite duvarında ince bir tabaka olarak veya üst düzeyde opak bir dişi yeniden inşa etmede kullanılabilir.

■ ENDİKASYONLAR

Aşağıdakiler benzeri prosedürlerde diş tonu reçinesi olarak kullanılır

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

■ KONTRENDİKASYONLAR

OMNICHROMA BLOCKER FLOW metakrilik monomerler ve UV emiciler içerir. OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW'u bu kullanma talimatlarında listelenenler dışında başka bir amaçla KULLANMAYIN. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'u yalnızca burada belirtildiği şekilde kullanın.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW'u KULLANMAYIN.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW bir alerjik reaksiyona veya aşırı duyarlılığa sebep olursa, kullanmayı derhal bırakın.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW muayene eldivenleri ile temas ederse, eldivenleri çıkarıp atın ve vakit geçirmeden ellerinizi su ile iyice yıkayın.
- 6) OMNICHROMA BLOCKER FLOW'un gözler, mukoz membran, cilt ve giysilerle temasından kaçının.

- OMNICHROMA BLOCKER FLOW gözlerle temas ederse, gözleri su ile iyice yıkayın ve hemen bir göz doktoru ile iletişime geçin.
 - OMNICHROMA BLOCKER FLOW mukoz membran ile temas ederse, etkilenen bölgeyi hemen silin ve restorasyon tamamlandıktan sonra su ile iyice yıkayın.
 - OMNICHROMA BLOCKER FLOW ciltle veya giysilerle temas ederse, bölgeyi hemen alkolle batırılmış bir pamuklu çubuk veya gazlı bezle iyice ıslatın.
 - Hastaya tedavinin ardından hemen ağzını çalkalamasını söyleyin.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW yutulmamalı veya aspire edilmemelidir. Yutma veya aspirasyon ciddi yaralanmaya yol açabilir.
 - 8) OMNICHROMA BLOCKER FLOW'un, istemeden yutulmasını önlemek için hastaların veya çocukların erişebileceği bir yerde denetimsiz bırakmayın.
 - 9) Yerleştirme aletlerini ve fırçaları kullandıktan sonra alkolle temizleyin.
 - 10) Bir ışıkla sertleştirme ünitesi kullanırken daima siper veya gözlük gibi göz koruyucu ekipman takılmalıdır.
 - 11) Bu ürün oda sıcaklığında (18–30°C / 62–84°F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Soğuk materyalin çıkarılması zor olabilir. Buzdolabından çıkardıktan sonra ürünü 15 dakika veya oda sıcaklığına ulaşana kadar bekletin.
 - 12) Eğer bir restorasyon yanlış oluşturulmuş bir kapanış veya brüksizm (dişleri sıkma, gıcırdatma veya çeneleri birbirine vurma), nedeniyle kırılmışsa onarılan restorasyonda da tekrar kırılma görülebilir.

■ DOLGU VE SERTLEŞTİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER

OMNICHROMA BLOCKER FLOW 400–500 nm dalga boyunda bir halojen veya LED ışık cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. OMNICHROMA BLOCKER FLOW'u mutlaka ekstraoral olarak sertleştirin ve bonding prosedürünü gerçekleştirmeden önce OMNICHROMA BLOCKER FLOW'un sizin ışıkla sertleştirme ünitenizle 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	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
	800	20	1,7
LED		400	20
	40		1,9
	600	20	1,4
		800	10
	800	20	1,6
		1200	10
2300	6	1,9	

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

■ SAKLAMA

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

■ BERTARAF ETME

OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Temizleme

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

2. Ton Seçimi

OMNICHROMA BLOCKER FLOW'u hafif leke maskelerken veya kapsamlı Sınıf III veya IV doğrudan kavite restorasyonlarında OMNICHROMA veya OMNICHROMA FLOW altında ilk katman olarak tercih edin.

3. İzolasyon

Tercih edilen izolasyon yöntemi bir rubber dam kullanılmasıdır.

4. Kavite Preparasyonu

Kaviteyi hazırlayın. Kavite hazırlığı yapılmamışsa (çürüksüz servikal kusurlar), dış yüzeyini lastik bir kap ve florür içermeyen bir temizleme macunu ile temizleyin. Suyla iyice durulayın.

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

5. Pulpa Koruması

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

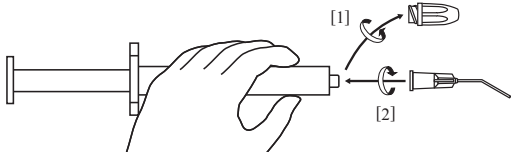
6. Bonding Sistemi

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.

7. 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 BLOCKER FLOW'un SYRINGE'sı için tasarlanmıştır. İlişikteki Materyal Çıkarma Uçlarını (metal uçlar) kullanın.
- Materyal Çıkarma Uçları (TOKUYAMA Dispensing Tip) ayrı olarak da satılmaktadır.
- Şırınga ile meşgul olurken ve Materyal Çıkarma Ucu takarken kontamine olmamış eldivenler kullanın.

8. Dolgu ve konturlama

Kaviteyi ilk katman olarak OMNICHROMA BLOCKER FLOW ile doldurun. Kaviteler doğrudan Materyal Çıkarma Ucundan veya patı karıştırma pedinin üzerine çıkardıktan sonra bir aletle doldurulabilir. Tabakalar bir seferde belirtilen sertleşme derinliğini aşmamalıdır (lütfen daha önce söz edilen tabloya başvurun).

- Buzdolabından çıkardıktan hemen sonra materyali şırıngadan çıkarmak için aşırı baskı UYGULAMAYIN.
- Yetersiz sertleşme, hava kabarcıkları sıkışması veya renk ayarı kaybını önlemek için OMNICHROMA BLOCKER FLOW'u diğer reçine kompozit markalarıyla karıştırmayın.
- Çapraz enfeksiyonu önlemek için, materyali çıkardıktan sonra Materyal Çıkarma Ucu çıkarıp atın, ağızlığı gazlı bezle silin ve kapağı derhal değiştirin.
- Bu ürün steril olmayan yollardan sağlanır ve kullanıcı tarafından sterilize edilmesi amaçlanmamıştır.

9. Sertleştirme

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

- Sertleştirilmiş OMNICHROMA BLOCKER FLOW'un üzerine katmanlanacak OMNICHROMA FLOW/OMNICHROMA'nın doldurma ve sertleştirme talimatlarını izleyin.

10. Bitirme

Restorasyonu, restorasyonun yüzey tabakası olarak kullanılan OMNICHROMA/

OMNICHROMA FLOW talimatlarına göre şekillendirin ve polisaj yapın.

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 pročitaјte sve informacije, mjere opreza, napomene i materijale.

OPIS PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je radionepropusna kompozitna smola niske viskoznosti koja se stvrđnjava polimerizacijom svjetlom za uporabu kod prednjih i stražnjih nadomjestaka. Izravno postavljanje smole OMNICHROMA BLOCKER FLOW-a u pripremljenu šupljinu omogućuje jednostavno rukovanje. Ima radioopacitet jednak ili veći od 1 mm aluminijska i klasificiran je kao materijal tipa 1 i razreda 2 (skupina 1) prema standardu ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sadrži 71% masenog udjela (57% volumena) sfernog punjenja silicijevog dioksida i kompozitno punilo. Sferično punilo sadržano u OMNICHROMA BLOCKER FLOW-u (srednja veličina čestica: 0,2 µm, raspon veličine čestica: 0,1 do 0,3 µm) omogućuje izvrsno zadržavanje sjaja i otpornost na trošenje.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW sadrži bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (Bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (Bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino)trimetil heksan (UDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen i UV apsorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je dostupan u ŠTRCALJKI.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je osmišljen za maskiranje malih mrlja i promjene boje. OMNICHROMA BLOCKER FLOW se može koristiti kao tanak sloj na stjenki lingvalne šupljine ekstenzivnih nadomjestaka klase III i IV ili rekonstruirati vrlo neproziran zub.

■ INDIKACIJE

Za korištenje kao smola za boju zuba prilikom stomatoloških zahvata, kao što su:

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

■ KONTRAIKACIJE

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

■ MJERE OPREZA

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW NEMOJTE koristiti u bilo koje svrhe osim navedenih u ovim uputama. OMNICHROMA BLOCKER FLOW koristite samo prema ovdje navedenim uputama.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je osmišljen za prodaju i uporabu samo od strane licenciranih stomatologa. Nije namijenjen prodaji niti da ga koriste stručnjaci koji ne obavljaju stomatološke usluge.
- 3) NEMOJTE koristiti OMNICHROMA BLOCKER FLOW ako su sigurnosne brtve slomljene ili ako se čini da su mijenjane.
- 4) Ako OMNICHROMA BLOCKER FLOW izazove alergijsku reakciju ili preosjetljivost, odmah prekinite s primjenom.
- 5) Pri rukovanju OMNICHROMA BLOCKER FLOW-om stalno koristite rukavice za pregled (plastične, vinilne ili od lateksa) kako biste izbjegli mogućnost alergijske reakcije metakrilnih monomera ili UV apsorbera.
Napomena: određene tvari/materijali mogu prodrijeti kroz rukavice za pregled. Ako OMNICHROMA BLOCKER FLOW dospije u kontakt s rukavicama za pregled, uklonite i bacite rukavice te što prije temeljito operite ruke vodom.
- 6) Izbjegavajte kontakt OMNICHROMA BLOCKER FLOWA s očima, sluznicom, kožom i odjećom.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER FLOW dospije u kontakt s očima, temeljito isperite oči vodom i odmah se obratite oftalmologu.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER FLOW dospije u kontakt sa sluznicom, odmah obrišite zahvaćeno područje i temeljito isperite vodom nakon završetka nadomjestka.
 - Ako OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW se ne smije gutati ili aspirirati. Gutanje ili aspiracija mogu prouzročiti ozbiljne ozljede.
- 8) Da biste izbjegli nehotično gutanje OMNICHROMA BLOCKER FLOWA, 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 stvrđivanje, 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), popravljivi nadomjestak može se ponovno usitniti.

■ INDIKACIJE ZA PUNJENJE I STVRĐIVANJE

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

Povezanost vremena stvrdnjavanja i dubine povećanja:

Vrsta svjetla	Intenzitet (mW/cm ²)	Vrijeme stvrdnjavanja (sekunde)	Dubina povećanja (mm) ¹⁾
Halogena	400	20	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	1200	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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

POHRANA

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

ZBRINJAVANJE

Da biste sigurno zbrinuli višak OMNICHROMA BLOCKER 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

1. Čišćenje

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

vodom.

2. Odabir nijanse

Odaberite OMNICHROMA BLOCKER FLOW kao početni sloj ispod OMNICHROMA ili OMNICHROMA FLOW-a, kada maskirate blage mrlje ili ekstenzivni izravni nadomjesci šupljine klase III ili IV.

3. Izolacija

poželjna metoda izolacije je gumena brana.

4. 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.

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

5. Zaštita pulpe

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

6. Sustav lijepljenja

Primijenite sustav lijepljenja sukladno uputama proizvođača.

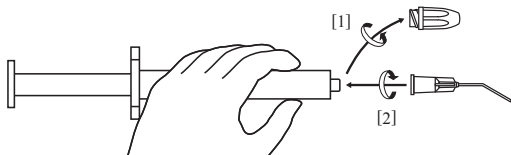
- Ako koristite samostvrdnjavajuće ili dvostruko stvrdnjavajuće sustave za lijepljenje, uvjerite se da su takvi sustavi za lijepljenje kompatibilni sa svjetlosno stvrdnjavajućim kompozitnim smolama koje se koriste.

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

7. 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 BLOCKER FLOW. 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.

8. Punjenje i konturiranje

Ispunite šupljinu s OMNICHROMA BLOCKER FLOW-om kao početnim slojem. 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 BLOCKER FLOW 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.

9. Stvrdnjavanje

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

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

10. Završna obrada

Oblikujte i ispolirajte nadomjestak prema uputama za OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW koji se koristi kao površinski sloj nadomjestka.

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 BLOCKER FLOW je radioplačna kompozitna smola z nizko viskoznostjo, ki se strjuje z lučko, je primerna za uporabo na sprednjih in zadnjih restavracijah in je primerna za vse razrede kariesa. Neposredni nanos OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER FLOW vsebuje 71 % (po teži) (57 % po prostornini) sferičnega cirkonijevega silikonskega polnila in kompozitnega polnila. Sferično polnilo OMNICHROMA BLOCKER FLOW (kar pomeni delce: 0,2 µm, obseg velikosti delcev: 0,1 do 0,3 µm) omogoča odlično ohranjanje sijaja in obstojnost.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW vsebuje bisfenol A di(2-hidroksi propoksi) dimetakrilat (bis-GMA), bisfenol A polietoksi metakrilat (bis-MPEPP), trietilen glikol dimetakrilat (TEGDMA), 1,6-bis(metakril-etiloksikarbonilamino) trimetil heksan (UDMA), mekinol, dibutil hidroksil toluen in UV-absorbent.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je na voljo v BRIZGI.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW je korektor, namenjen za prekrivanje rahlih madežev in razbarvanj. OMNICHROMA BLOCKER FLOW se uporablja v tankem sloju na steni lingualne kavitete pri obsežnejših restavracijah razreda III in IV ali pri rekonstrukciji visoko opaćnih zob.

■ INDIKACIJE

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

- neposredne sprednje in zadnje obnove
- Osnova votline ali podloga
- popravilo porcelana/kompozita

■ KONTRAINDIKACIJE

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

■ PREVIDNOSTNI UKREPI

- 1) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER FLOW v druge namene razen teh, ki so opisani v navodilih. Uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER FLOW samo, kakor je tu določeno.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW se lahko prodaja le in jo smejo uporabljati le poklicni licencirani zobozdravstveni delavci. Ne smejo ga prodajati ali uporabljati strokovnjaki, ki ne delajo na zobozdravstvenem področju.
- 3) NE uporabljajte OMNICHROMA BLOCKER FLOW, če so varnostna tesnila poškodovana ali zgladajo, da so bila odstranjena.
- 4) Če OMNICHROMA BLOCKER FLOW povzroči alergično reakcijo ali preobčutljivost, ga nemudoma nehajte uporabljati.
- 5) Uporabljajte pregledne rokavice (plastične, vinilne ali iz lateksa) ves čas, ko delate z OMNICHROMA BLOCKER FLOW, da preprečite morebitne alergijske reakcije na metakrilnilne monomere. Opomba: Določene snovi/materiali lahko prodrejo skozi pregledne rokavice. Če OMNICHROMA BLOCKER FLOW pride v stik z rokavicami za pregled pacienta, rokavice odstranite in jih odvrzite med odpadke, roke pa čimprej dobro sperite z vodo..
- 6) Preprečite stik OMNICHROMA BLOCKER FLOW z očmi, sluznično membrano, kožo in oblačili.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER FLOW pride v stik z očmi, jih dobro sperite z vodo in se nemudoma posvetujte z očesnim zdravnikom.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER FLOW pride v stik s sluznično membrano, nemudoma obrišite prizadeto območje in ga dobro sperite z vodo, ko je obnova končana.
 - Če OMNICHROMA BLOCKER 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) Vsebine OMNICHROMA BLOCKER FLOW ne smete zaužiti ali vdihavati. Zaužitje ali vdihavanje lahko povzroči resne poškodbe.
- 8) Da preprečite nehoteno zaužitje OMNICHROMA BLOCKER FLOW, ga ne puščajte brez nadzora na doseg pacientov in otrok.
- 9) Po uporabi očistite inštrumente 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 nepravilne okluzije ali bruksizma (stiskanje, drobljenje ali udarjanje), se bo popravljena restavracija ponovno krušila.

■ INDIKACIJE ZA POLNJENJE IN STRJEVANJE

OMNICHROMA BLOCKER FLOW se strjuje ali s halogensko ali LED-lučko za strjevanje z valovno dolžino 400–500 nm. Zagotovite, da strjevanje z lučko OMNICHROMA BLOCKER FLOW poteka izven ust in preverite čas, ki je potreben za popolno strjenost OMNICHROMA BLOCKER 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	1,5
		40	2,0
	600	20	1,6
		800	10
LED	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
		800	10
	800	20	1,6
		10	1,5
2300	6	1,9	

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

■ ODSTRANJEVANJE

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

Pri odstranjevanju upoštevajte lokalna navodila.

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

■ KLINIČNI POSTOPKI

1. Čiščenje

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

2. Izbira odtenka

OMNICHROMA BLOCKER FLOW izberite kot začetni sloj pod premazom OMNICHROMA ali OMNICHROMA FLOW v primeru obsežnejših obnov kavitet razredov III ali IV.

3. Izolacija

Gumijasta pregrada je preferenčna metoda izolacije.

4. Priprava kavitete

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

5. Zaščita pulpe

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

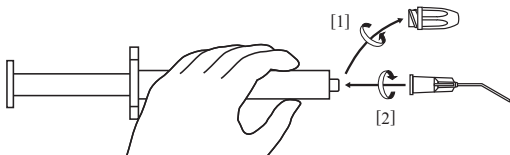
6. Sistem vezave

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.

7. 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.

8. Polnjenje in obroba

Kavitete lahko neposredno polnite s konico za porazdelitev ali posredno z inštrumentom, potem ko pasto iztisnete v mešalno posodico. Posamezne plasti nanosa 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 uporabljal moral sterilizirati.

9. Strjevanje

Vsako dodatno maso utrdite z lučko, obsevajte v skladu z označenim časom (zglejte se po predhodno navedeni preglednici).

- Strjujte z lučko vsak nanos najmanj za določen čas (glejte zgoraj navedeno preglednico).
- Po končanem strjevanju OMNICHROMA BLOCKER FLOW sledite navodilom za polnjenje in strjevanje OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA

10. Zaključevanje

Oblikujte in spolirajte restavracijo v skladu z navodili za OMNICHROMA/OMNICHROMA FLOW, ki se uporablja kot vrhnja plast za obnovu.

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

ΣΥΡΙΓΓΑ (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): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
Caja de cartón y/o divisor	PAP21 (Cartón no corrugado): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.
IFU y/o guía	PAP22 (Papel): Reciclaje. Siga la normativa local para su eliminación.

TÜRKÇE

Ambalaj atığı bertaraf kılavuzu

ŞİRINGASI (kapak ve gövde)	Endüstriyel atık olarak bertaraf edin.
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.

