

Zależność pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji:

Rodzaj światła	Natężenie (mW/cm ²)	Czas utwardzania (sekundy)	Głębokość warstw przy polimeryzacji (mm) ¹⁾	
Halogen	400	20	2,7	
		40	3,3	
	600	20	3,1	
		800	10	2,7
			20	3,3
LED	400	20	2,5	
		40	3,6	
	600	20	2,9	
		800	10	2,6
	20		3,1	
	1200	10	3,0	
	2300	6	2,9	

1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 „Głębokość polimeryzacji” normy ISO4049.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KOMPIULI

- 1) Kompilule przeznaczone są do używania tylko u jednego pacjenta. Nie zamykać ich po użyciu ani nie używać ich powtórnie po wyciśnięciu z nich materiału potrzebnego dla danego pacjenta.
- 2) Nie przewidziano specjalnych dozowników dla OMNICHROMA. Używać dozownika, który pasuje do kapsulek OMNICHROMA. Prosimy o przeczytanie instrukcji producenta dotyczących prawidłowego użycia oraz właściwego sposobu dezynfekcji.
- 3) Wywierać lekki nacisk, cały czas kontrolując jego siłę aby zapobiec wyciskaniu się materiału po zwolnieniu nacisku.

■ PRZECHOWYWANIE

- 1) Przechowywać OMNICHROMA w temperaturze pomiędzy 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE stosować OMNICHROMA po upływie daty ważności znajdującej się na opakowaniu strzykawki lub kompiuli PLT.

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Aby bezpiecznie wyrzucić resztę nieużytego OMNICHROMA należy wycisnąć ją ze strzykawki lub kompiuli, a następnie utwardzić przed wyrzuceniem.

■ PROCEDURA KLINICZNA

Przed użyciem należy określić, czy produkt nadaje się do zastosowania w danym przypadku. Pożądany efekt estetyczny może w pewnych przypadkach nie zostać osiągnięty (np. gdy po stronie językowej nie pozostała żadna część zęba podstawowego, gdy ząb podstawowy jest bardzo odbarwiony lub kiedy jego kolor ma zostać zmieniony na inny, itp.).

1. Czyszczenie

Dokładnie wyczyścić powierzchnię zęba gumką dentystyczną oraz pastą bez fluoru a następnie spłukać wodą.

2. Izolacja

Koferdam jest preferowanym sposobem izolacji.

3. Opracowanie ubytku

Opracować ubytek i wyplukać go wodą. W przypadku zębów przednich (klasa III, IV, V) należy wykonać ścięcie typu bevel na krawędzi szkliwa, natomiast przy preparacji zębów bocznych (klasa I, II) należy wykonać stopień typu chamfer. Zarówno bevel jak i stopień typu chamfer pomagają uniknąć widocznej linii łączenia między ubytkiem a odbudową, co korzystnie wpływa zarówno na estetykę i retencję.

- W zależności od wymaganych właściwości estetycznych oraz retencji, może być pożądane skośne ścięcie pofalowane (scalloped bevel).
- W przypadku napraw porcelany/kompozytu, zwiększyć chropowatość powierzchni za pomocą wiertła lub diamentowej końcówki w celu przygotowania powierzchni do adhezji; zastosować kwas fosforowy w celu oczyszczenia powierzchni; dokładnie spłukać wodą; dokładnie wysuszyć i poddać działaniu silanowego czynnika wiążącego, a następnie nałożyć primer do metalu, jeśli na uszkodzonej powierzchni widoczny jest metal. Postępować zgodnie z instrukcją producenta.

4. Ochrona miazgi

Jeśli ubytek znajduje się w pobliżu miazgi, należy nałożyć warstwę glasonomeru lub wodorotlenku wapnia. W celu ochrony miazgi **NIE NALEŻY UŻYWAĆ MATERIAŁÓW NA BAZIE EUGENOLU**, gdyż materiały te blokują utwardzanie **OMNICHROMA**. **OMNICHROMA** nie jest wskazany do bezpośredniego przykrycia miazgi zębą.

5. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

- Jeśli chcą Państwo używać samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących, prosimy o upewnienie się czy te systemy wiążące są kompatybilne z używanymi materiałami kompozytowymi.

6. Dozowanie

6-1. KOMPIULE

Przed użyciem prosimy o zapoznanie się ze **■SPECJALNYMI UWAGAMI CO DO STOSOWANIA KOMPIULI**.

- Włożyć kompiulę do odpowiadającego jej dozownika.
- Zdjąć kapturek ochraniający kompiulę.
- Wycisnąć pastę bezpośrednio do ubytku lub na tackę do mieszania.

6-2. STRZYKAWKA

Zdjąć kapturek ochraniający ujście strzykawki. Wycisnąć pastę na tackę do mieszania, przekręcając rękojeść zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Po wyciśnięciu odpowiedniej ilości, przekręcić rękojeść o pół do całego obrotu przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara w celu uwolnienia ciśnienia szczątkowego wewnątrz strzykawki i natychmiast założyć z powrotem kapturek ochraniający ujście strzykawki.

- **NIE WYWIERAĆ** niepotrzebnego nacisku na strzykawkę zaraz po wyjęciu jej z lodówki.

7. Wypełnienie i nadanie kształtu konturom

Ubytek wypełniać warstwami. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli głębokości (prosimy sprawdzić w tabeli).

- Do bezpośredniej odbudowy rozległych ubytków klasy III lub IV, używać **OMNICHROMA BLOCKER** pod **OMNICHROMA**. Odbudowa wykonana z materiału **OMNICHROMA** może wydawać się półprzeziarna, kiedy nie jest odpowiednio otoczona ścianą ubytku. W przypadku zastosowania w bezpośrednich uzupełnieniach rozległych ubytków klasy III lub IV, utwardzona **OMNICHROMA** może wydawać się ciemną.
- W przypadku naprawy porcelany/kompozytu konieczne jest naniesienie pierwszej warstwy materiału opakerowego, aby ukryć część metalową, jeśli taka istnieje. Następnie umieścić

OMNICHROMA w miejsce odłamanych powierzchni.

- W przypadku maskowania przebarwień zębów, należy zastosować na odbarwionej powierzchni OMNICHROMA BLOCKER lub inny opakerowy materiał maskujący, a następnie nałożyć OMNICHROMA.

8. Utwardzanie

Utwardzać światłem każdą warstwę co najmniej przez wskazany czas (prosimy sprawdzać w zamieszczonej wyżej tabeli), trzymając końcówkę lampy polimeryzacyjnej w odległości 2 mm od nałożonej warstwy wypełnienia.

9. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i wypolerować wypełnienie. Do wykańczania używać dysków wykańczających i/lub cienkich diamentowych końcówek do polerowania. Na powierzchniach styknych stosować wykańczające paski metalowe lub polerujące winylowe. Polerować gumkami polerskimi lub innymi odpowiednimi środkami polerującymi. Do końcowego polerowania używać filcowych dysków, okrągłych wacików z pastą polerującą lub odpowiednich narzędzi polerujących.

Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub miejsce zamieszkania pacjenta.

WAŻNE: Producent nie odpowiada za szkody czy obrażenia, powstałe w wyniku nieprawidłowego stosowania produktu. Odpowiedzialność za zastosowanie produktu w przypadkach innych, niż podano w niniejszej instrukcji, spoczywa na dentyście. Specyfikacje produktu mogą ulec zmianie bez uprzedniego zawiadomienia. W przypadku zmiany specyfikacji, instrukcja oraz środki ostrożności także mogą podlegać zmianom.

SLOVENČINA

Pred použitím si láskavo prečítajte všetky informácie, bezpečnostné opatrenia a poznámky.

OPIS PRODUKTU A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

- 1) OMNICHROMA je svetlom vytvrdzovaná kompozitná živica, neprepúšťajúca RTG žiarenie, určená na predné aj zadné výplne a indikovaná pre všetky triedy kazov. OMNICHROMA je materiál jedného odtieňa.

- 2) OMNICHROMA obsahuje 79 % hmotnostných (68 % objemových) sférického plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu (priemerná veľkosť častíc: 0,3 µm, rozsah veľkosti častíc: 0,2 až 0,4 µm) a kompozitného plniva. OMNICHROMA obsahuje 1,6-bis(metakryltyloxykarbonylamino) trimetylhexán (UDMA), trietyláneglykol-dimetakrylát (TEGDMA), mechinol, dibutylhydroxytoluén a absorbent UV žiarenia.
- 3) OMNICHROMA sa dodáva buď v STRIEKAČKE alebo vo vopred naplnenej špičke (Pre Loaded Tip-PLT).

■ INDIKÁCIE

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

- Priame predné a zadné výplne
- Priame bondované kompozitné fazety
- Uzavretie diastémy
- Oprava porcelánu/kompozitu

■ KONTRAINDIKÁCIE

OMNICHROMA obsahuje metakrylové monoméry a absorbent UV žiarenia. NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA u pacientov alergických či precitlivenejších na metakrylové a podobné monoméry, absorbenty UV žiarenia alebo niektorú z iných zložiek.

■ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. Používajte OMNICHROMA len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt OMNICHROMA je určený len na predaj dentistom s licenciou a títo ho majú aj používať. Nie je určený na predaj, ani nie je vhodný na použitie inými osobami, ako sú dentisti.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak OMNICHROMA vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom OMNICHROMA zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov. Poznámka: Určité látky/materiály môžu vyšetrovacími rukavicami prenikať. Ak sa OMNICHROMA dostane do styku s vyšetrovacími rukavicami, rukavice si čo najskôr zložte, zahodte ich a ruky si dôkladne umyte vodou.
- 6) Zabráňte styku produktu OMNICHROMA s očami, sliznicou, kožou a odevom.

- Ak sa OMNICHROMA dostane do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.
 - Ak sa OMNICHROMA dostane do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.
 - Ak sa OMNICHROMA dostane do styku s kožou či odevom, hneď zasiahnutú plochu namočte pomocou vatového tampónu alebo gázy nasiaknutých alkoholom.
 - Poučte pacienta, aby si hneď po ošetrení vypláchol ústa.
- 7) OMNICHROMA sa nemá prehĺtať ani vdychovať. Požitie či vdychnutie môžu spôsobiť závažné poranenie.
 - 8) Ak chcete zabrániť nezámernému požitiu produktu OMNICHROMA, nenechávajte ho bez dozoru v dosahu pacientov a detí.
 - 9) Po použití očistite zavádzacie nástroje a kefy alkoholom.
 - 10) Pri používaní polymerizačnej lampy si treba vždy založiť očný štít, okuliare alebo ochranné okuliare.
 - 11) Tento produkt je určený na použitie pri izbovej teplote (18 - 30°C / 62 - 84°F). Pred použitím ho nechajte vytemperovať na izbovú teplotu. Studený materiál by sa mohol ťažko vytláčať.
 - 12) Majte na pamäti, že keď sa výplň odštiepila chybným skusom či bruxizmom (zvieraním, škripaním zubov, či poklopkávaním na ne), opravená výplň sa môže odštiepiť znova.
 - 13) NEMIEŠAJTE produkt OMNICHROMA s inými značkami živicového kompozitu, aby sa zabránilo strate jeho farebnej úpravy.

■ INDIKÁCIE NA VYPLŇANIE A VYTVRDZOVANIE

Produkt OMNICHROMA je určený na použitie buď s halogénovým svetlom alebo vytvrdzovacím svetlom LED s vlnovou dĺžkou 400-500 nm. Dbajte na to, aby ste produkt OMNICHROMA vytvrdzovali extraorálne a kontrolujte čas potrebný na úplné vytvrdnutie produktu OMNICHROMA polymerizačnou lampou ešte pred vykonaním postupu bondovania. Nasledujúca tabuľka uvádza vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou prírastku.

Vzťah medzi časom vytvrdzovania a hĺbkou prírastku:

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

1) Hĺbka prírastku bola stanovená na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s časťou 7.10 „hĺbka vytvrdzovania“ podľa normy ISO 4049.

■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT

- 1) Vopred naplnená špička PLT je určená na použitie len pre jedného pacienta. Keď ste špičku PLT použili pre pacienta, nezatvárajte a nepoužívajte ju znova.
- 2) Dávkovače sa pre OMNICHROMA nedodávajú. Použite dávkovač zodpovedajúci PLT produktu OMNICHROMA. O správnom použití a náležitej dezinfekcii sa dozviete z návodu výrobcu.
- 3) Na dávkovač zatlačte len slabou silou, aby ste zabránili ďalšiemu vytlačaniu materiálu po ukončení tlaku.

■ UCHOVÁVANIE

- 1) OMNICHROMA uchovávať pri teplotách medzi 0 - 25°C (32 - 77°F).

- 2) ZABRÁŇTE priamej expozícii svetlu a teplu.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE produkt OMNICHROMA po dátume expirácie uvedenom na injekčnej striekačke alebo balení PLT.

■ LIKVIDÁCIA

Ak chcete zvyšok produktu OMNICHROMA bezpečne zlikvidovať, vytlačte nepoužitú časť zo STRIEKAČKY alebo PLT a pred likvidáciou vytvrdte svetlom.

■ KLINICKÝ POSTUP

Skôr ako výrobok použijete zistite, či sa hodí pre aplikáciu v danom prípade. Požadovaný estetický výsledok sa nemusí dosiahnuť v závislosti od daného prípadu (napr. v prípade, keď na lingválnom povrchu neostáva žiadne zubné tkanivo, alebo v prípade, keď je podporný zub veľmi odlišne sfarbený, či v prípade, keď sa farba podporného zuba má zmeniť na inú farbu, a pod.).

1. Čistenie

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

2. Izolácia

Preferovanou metódou izolácie je koferdam.

3. Preparácia kavity

Kavitu vypreparujte a vypláchnite vodou. K okrajom skloviny preparácií vpredu (trieda III, IV, V) pridajte skosenie celej vrchnej plochy, kým k okrajom skloviny preparácií vzadu (trieda I, II) pridajte skosenie jedného okraja vrchnej plochy. Tieto skosenia pomáhajú k vyhladeniu ohraničení medzi okrajmi kavity a výplňou, čím sa zvýšia aj estetické vlastnosti aj retencia.

- V závislosti od estetických požiadaviek a retencie môže byť vhodné vrúbkované skosenie.

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

4. Ochrana pulpy

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

5. Bondovací systém

Podľa pokynov výrobcu použite bondovací systém.

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

6. Dávkovanie

6-1. PLT

Pred použitím si láskavo prečítajte **■ OSOBITNÉ POZNÁMKY K POUŽITIU PLT.**

- PLT vložte do dávkovača, ktorý tomuto PLT zodpovedá.
- Zložte uzáver PLT.
- Vytlačte pastu priamo do kavity alebo nepriamo na miešaciu podložku.

6-2. STRIEKAČKA

Zložte uzáver injekčnej striekačky. Otáčaním držadla v smere hodinových ručičiek vytlačte pastu na miešaciu podložku. Po dávkovaní otočte držadlo proti smeru hodinových ručičiek o pol otočky až jednu celú otočku, aby ste uvoľnili zostatkový tlak vo vnútri striekačky a striekačku hneď uzavrite uzáverom.

- Tesne po vybratí z chladničky na striekačku zbytočne NETLAČTE.

7. Plnenie a kontúrovanie

Kavitu vyplňajte postupne - prírastkami. Prírastky by nemali presahovať uvedenú hĺbku vytvrdzovania (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku).

- Na priame náhrady rozsiahlych kavit triedy III alebo IV použite pod OMNICHROMA produkt OMNICHROMA BLOCKER . Produkt OMNICHROMA sa môže javiť ako polopriehľadný, keď nie je dostatočne obklopený stenou kavity. Ak sa používa na priame výplne rozsiahly kavit triedy III alebo IV, vytvrdnutý produkt OMNICHROMA sa môže javiť tmavý.
- V prípade opravy porcelánu/kompozitu je potrebné naniesť na lomové povrchy ako prvú vrstvu opaker, aby sa zakryla kovová časť, ak je prítomná. Potom naneste na lomové povrchy produkt OMNICHROMA.
- V prípade maskovania zmeneného zafarbenia zuba, naneste na povrch zuba so zmenenou farbou najprv OMNICHROMA BLOCKER alebo maskovací materiál vo farbe zuba (opaker), potom naneste produkt OMNICHROMA.

8. Vytvrdzovanie

Každý prírastok vytvrdzujte svetlom najmenej uvedený čas (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku), pričom koniec polymerizačnej lampy držte vo vzdialenosti 2 mm od prírastku.

9. Konečná úprava

Výplň vytvarujte a vyleštite. Na konečnú úpravu použite disky alebo diamantové hroty na konečnú úpravu. Pri proximálnych plochách používajte kovové prúžky na konečnú úpravu alebo vinylové leštiace prúžky. Pri leštení leštite gumenými koncovkami alebo inými vhodnými leštiacimi nástrojmi. Na konečné vyleštenie použite plstené kotúče alebo bavlnené krúžky s leštiacou pastou, či vhodné leštiace nástroje.

Používateľ a/alebo pacient má nahlásiť každý závažný prípad, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, výrobcovi alebo príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

DÔLEŽITÉ OZNÁMENIE: Výrobca nezodpovedá za poškodenie alebo poranenie spôsobené nesprávnym použitím tohto produktu. Dentista osobne zodpovedá za zaistenie vhodného použitia produktu ešte pred samotným použitím.

Technické údaje sa môžu zmeniť bez oznámenia. Ak sa menia technické údaje produktu, môžu sa zmeniť aj návod a bezpečnostné informácie.

SUOMI

Lue kaikki informaatio, varoitukset ja huomautukset ennen käyttöä.

TUOTEKuvaus ja yleinen informaatio

- 1) OMNICHROMA on valokovetteihin, röntgenopaakki yhdistelmämuovi, joka on tarkoitettu sekä etu- että taka-alueen restaurointeihin ja sopii kaikkiin kariestapauksiin. OMNICHROMA on yhden sävyn restaurointimateriaali.
- 2) OMNICHROMA sisältää 79 painoprosenttia (68 tilavuusprosenttia) piizirkoniaäytettä (keskimääräinen hiukkaskoko: 0,3 µm ja hiukkaskokoalue: 0,2–0.4 µm) sekä komposiittiaäytettä. OMNICHROMA sisältää 1,6-bis(metakryylietyylioksidiakarbonyyliamino) trimetyyliheksaania (UDMA), trietyleeniglykolidimetakrylaattia (TEGDMA), mekvinolia, dibutyylidihydroksyyliolueenia ja UV-suojan.
- 3) OMNICHROMA on saatavilla joko RUIISKUNA tai Pre Loaded Tip -annostelukärkenä (PLT).

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäväksi hampaansävyisenä yhdistelmämuovimateriaalina seuraavissa toimenpiteissä kuin:
- Suorat etu- ja takarestauroinnit

- Suoran sidostustekniikan yhdistelmämuovipäällyste
- Diasteeman sulkeminen
- Posliini/yhdistelmämuovikorjaukset

■ VASTA-AIHEET

OMNICHROMA sisältää metakryylimonomeereja ja UV-suojia. ÄLÄ käytä OMNICHROMAa potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä metakryyli- tai vastaaville monomeereille, UV-suojille tai mille tahansa muulle OMNICHROMAn ainesosalle.

■ VAROITUKSET

- 1) ÄLÄ käytä OMNICHROMAa mihinkään muuhun kuin näissä käyttöohjeissa annettuihin tarkoituksiin. Käytä OMNICHROMAa ainoastaan näiden ohjeiden mukaisesti.
- 2) OMNICHROMA on tarkoitettu myytäväksi vain hammashoitoalan valtuutettujen ammattilaisten käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu myytäväksi muille kuin hammashoitoalan ammattilaisille eikä se sovellu muiden käyttöön.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMAa, jos pakkauksen turvasinetit ovat murtuneet tai jos näyttää siltä, että niitä on manipuloitu.
- 4) Jos OMNICHROMA aiheuttaa allergisen tai yliherkkyyksireaktion, keskeytä sen käyttö välittömästi.
- 5) Käytä tutkimuskäsineitä (muovi, vinyyli tai lateksi) aina, kun käsittelet OMNICHROMAa, jotta vältät metakryylimonomeerien aiheuttamat mahdolliset allergiareaktiot. Huom.: Tietty ainesosat/materiaalit saattavat kulkeutua iholle tutkimuskäsineiden läpi. Jos OMNICHROMAa joutuu tutkimuskäsineiden pinnalle, ota käsineet kädestä, heitä ne pois ja pese kädet huolellisesti vedellä niin pian kuin mahdollista.
- 6) Älä päästä OMNICHROMAa silmiin, limakalvoille, iholle tai vaatteisiin.
 - Jos OMNICHROMA joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä ja ota välittömästi yhteys silmälääkäriin.
 - Jos OMNICHROMA joutuu limakalvoille, pyyhi aineelle altistunut alue välittömästi ja huuhtelee huolellisesti vedellä restauroinnin jälkeen.
 - Jos OMNICHROMA joutuu iholle tai vaatteisiin, kostuta alue välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai harsolla.
 - Ohjaa potilasta huuhtelemaan suunsa välittömästi käsittelyn jälkeen.
- 7) OMNICHROMAa ei pidä niellä eikä hengittää. Aineen nieleminen tai hengittäminen voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- 8) Älä jätä OMNICHROMAa ilman valvontaa potilaiden tai lasten ulottuville, jottei tuotetta tulisi

nieltyä vahingossa.

9) Puhdista täyttöinstrumentit ja harjat alkoholilla käytön jälkeen.

- 10) Valokovetuslaitetta käytettäessä tulee aina käyttää silmäsuojaimia, silmälaseja tai naamiomallisia suojalaseja.
- 11) Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä (18–30°C / 62–84°F). Anna sen lämmetä huonelämpötilaan ennen käyttöä. Kylmää materiaalia voi olla vaikea puristaa ulos.
- 12) Huomaa, että kun restauroatio on rikkoutunut virheellisen purennan tai bruksismin vuoksi (hampaiden kiristely, kirskuttelu tai kalistelu), korjattu restauroatio saattaa rikkoutua uudelleen.
- 13) ÄLÄ sekoita OMNICHROMAa muunmerkkisiin yhdistelmämuoveihin, koska sen sävy saattaa muuttua.

■ TÄYTTÖ- JA KOVETUSOHJEET

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

Kovetusajan ja täyteainekerroksen paksuuden suhde:

Lampputyyppi	Teho (mW/cm ²)	Kovetus aika (sekuntia)	Täyteainekerroksen paksuus (mm) ¹⁾
Halogeeni	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

1) Täyteainekerroksen paksuus on määritelty tutkimuksessa, joka suoritettiin ISO 4049 -standardin ”kovetussyvyys”-osion 7.10 mukaisesti.

■ HUOMATTAVA PLT-ANNOSTELUKÄRKIÄ KÄYTETTÄESSÄ

- 1) PLT:t on tarkoitettu yksittäiskäyttöön. Älä sulje tai käytä PLT-kärkeä uudestaan sen jälkeen, kun aine on annosteltu yhdelle potilaalle.
- 2) OMNICHROMAn mukana ei toimiteta omia annostelijoita. Käytä OMNICHROMAn PLT:hen sopivaa annostelijaa. Tarkista sen käyttö- ja desinfiointiohjeet valmistajan toimittamista ohjeista.
- 3) Kevyt ja hallittu painallus riittää. Siten estät, ettei materiaalia enää puristu ulos sen jälkeen, kun olet lopettanut painamisen.

■ VARASTOINTI

- 1) Säilytä OMNICHROMA 0–25°C:n (32–77°F) lämpötilassa.

- 2) SUOJAA se suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- 3) ÄLÄ käytä OMNICHROMAa ruisku- tai PLT-pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

■ HÄVITTÄMINEN

Ylimääräinen OMNICHROMA voidaan hävittää turvallisesti puristamalla käyttämätön tuote RUIKUSTA ja PLT:stä ja valokovettamalla se ennen hävittämistä.

■ KLIININEN KÄYTTÖ

Määrittele ennen käyttöä, soveltuuko tuote hoidettavana olevaan tapaukseen. Huomaa, että tapauksesta riippuen toivottu esteettinen lopputulos saattaa jäädä saavuttamatta (esim. jos linguaalipinnassa ei ole yhtään hampaan omaa rakennetta jäljellä, täyteaineen alle jäävä hammas on erittäin voimakkaasti värjäytynyt tai alle jäävä hammas on tarkoitus vaihtaa toisenväriseksi jne.).

1. Puhdistus

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

2. Eristäminen

Eristämiseen suositellaan ns. kofferdam-kumin käyttöä.

3. Kaviteetin preparointi

Preparoi kaviteetti ja huuhtelee vedellä. Hio etuhammasalueen preparointien (luokat III, IV, V) kiilteen reunat viistoiksi sekä koverra reunat takahammasalueen preparoinneissa (luokat I, II). Viistotuksella ja koverruksella saadaan kaviteetin ja täyteen sauma häivytettyä, mikä parantaa sekä lujuutta että esteettistä lopputulosta.

- Toivotun esteettisen lopputuloksen ja lujuuden mukaan voi olla suositeltavaa hioa viisteet uurteisiksi.

- Posliini/yhdistelmämuovitäytteitä käytettäessä karhenna pinta kiinnitystä varten poralla tai timantilla, käytä puhdistukseen fosforihappoetsausta, huuhtelee huolellisesti vedellä, kuivaa perusteellisesti ilmalla ja silanoi tartunta-ainella valmistajan ohjeen mukaisesti.

4. Hammasytimen suojaus

Jos kaviteetti on hammasytimen välittömässä läheisyydessä, suojaa pulpa lasi-ionomeerieristeellä tai kalsiumhydroksidilla. ÄLÄ KÄYTÄ EUGENOLIA (neilikkaöljyä) SISÄLTÄVIÄ MATERIAALEJA pulpan suojaukseen, koska nämä materiaalit estävät OMNICHROMAn kovettumista. OMNICHROMAa ei käytetä suoraan pulpan kattamiseen.

5. Sidostus

Käytä sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Jos haluat käyttää itsekovettuvia tai kaksoiskovettuvia sidosaineita, varmista, että ne ovat yhteensopivia käyttämiesi valokovetteisten yhdistelmämuovien kanssa.

6. Annostelu

6-1. PLT

Ennen käyttöä lue ■ **HUOMATTAVA PLT-ANNOSTELUKÄRKIÄ KÄYTETTÄESSÄ.**

- Aseta PLT siihen sopivaan annostelijaan.
- Poista PLT:n korkki.
- Purista tahna suoraan kaviteettiin tai epäsuorasti sekoituslehtiölle.

6-2. RUISKU

Poista ruiskun korkki. Purista tahna sekoituslehtiölle kääntämällä ruiskun kahvaa myötöpäivään. Annostelun jälkeen käännä kahvaa vastapäivään puolikas tai koko kierros, jotta ruiskun sisäinen paine tasaantuu, ja sulje ruisku korkilla välittömästi annostelun jälkeen.

- ÄLÄ käytä tarpeetonta voimaa ruiskun käsittelyssä, jos se on juuri otettu jääkaapista.

7. Täyttö ja reunojen muotoilu

Täytä kaviteetti kerroksittain. Täyteainekerroksen paksuus ei saa ylittää annettua kovetuspaksuutta (tarkista tiedot edellä olevasta taulukosta).

- Laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytä OMNICHROMA BLOCKERia OMNICHROMAn alla. OMNICHROMA voi näyttää puoliläpikuultavalta, jos OMNICHROMAn ympärillä ei ole riittävästi kaviteetin seinämää. Jos laajojen III tai IV luokan kaviteettien suorissa restauraatioissa käytetään vain OMNICHROMAa, se saattaa kovetettuna muuttua tummaksi.
- Jos murtuneissa posliini/yhdistelmämuovikorjauksissa on metalliosuus, se tulee peittää levittämällä murtuneisiin pintoihin opaakkeria alkukerrokseksi ja sen jälkeen OMNICHROMAa.
- Käytä hampaan värjäytymien peittämiseen OMNICHROMA BLOCKERia tai erityistä värjäytymien peittämiseen tarkoitettua materiaalia kuten opaakkeria, ja sen jälkeen OMNICHROMAa.

8. Kovetus

Valokoveta jokainen täyteainekerros vähintään annetun ajan verran (katso edellä oleva taulukko) ja pidä kovetuskärkeä 2 mm:n etäisyydellä täyteaineesta.

9. Viimeistely

Muotoile ja kiillota täyte. Käytä viimeistelyyn sopivaa hiontalaikkaa tai ohutta timanttiterää.

Proksimaalipintojen viimeistelyyn käytetään metalli- tai vinyylinauhoja. Kiillota kumiterällä tai muulla sopivalla kiillotusvälineellä. Loppukiillotuksessa käytetään huopalaikkaa tai puuvillaista kangaslaikkaa sekä kiillotustahnaa tai muuta sopivaa kiillotusvälinettä..

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

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

SVENSKA

.....

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar före användning.

PRODUKTBSKRIVNING OCH ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR

- 1) OMNICHROMA är ett ljushärdande och radiopakt kompositmaterial för användning i anteriora och posteriora restaurationer. Materialet är avsett för alla kariesklasser. OMNICHROMA är ett material med enbart en färg.
- 2) OMNICHROMA innehåller 79 viktprocent (68 volymprocent) sfäriska fillerpartiklar av kisel-zirkoniumdioxid (genomsnittlig partikelstorlek: 0,3 µm; partikelstorleksintervall: 0,2 till 0,4 µm) samt kompositfiller. OMNICHROMA innehåller 1,6-bis (metakryl-etyloxykarbonylamin) trimetylhexan (UDMA), trietylenglykol-dimetakrylat (TEGDMA), mekinol, dibutylhydroxytoluen och UV-absorberare.
- 3) OMNICHROMA finns tillgänglig som SPRUTA och som förfylld spets (PLT).

INDIKATIONER

För användning som ett tandfärgat plastmaterial för dentala förfaranden, såsom:

- direkta anteriora och posteriora fyllningar
- direkt bondade kompositfasader
- diastemaslutning
- reparation av porslin/komposit

■ KONTRAINDIKATIONER

OMNICHROMA innehåller metakrylmonomerer och UV-absorberare. Använd INTE OMNICHROMA på patienter som är allergiska eller överkänsliga mot metakrylmonomerer eller liknande monomerer, UV-absorberare eller någon av de övriga beståndsdelarna.

■ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1) Använd INTE OMNICHROMA för andra ändamål än de som anges i den här bruksanvisningen. Använd OMNICHROMA endast enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
- 2) OMNICHROMA är avsett för yrkesmässig och behörig försäljning och användning enbart inom tandvården. Materialet är inte avsett för försäljning och är inte heller lämpligt för icke-yrkesmässig användning utanför tandvården.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA om förseglingen är bruten eller verkar vara manipulerad.
- 4) Om OMNICHROMA orsakar allergisk reaktion eller överkänslighet ska användningen omedelbart avbrytas.
- 5) Använd undersökningshandskar (plast, vinyl eller latex) vid all användning av OMNICHROMA för att undvika risken för allergiska reaktioner orsakade av metakrylmonomerer. Obs! Vissa ämnen/material kan tränga igenom undersökningshandsken. Om OMNICHROMA kommer i kontakt med undersökningshandskarna ska du omedelbart ta av och kasta handskarna och tvätta händerna noga med vatten snarast möjligt.
- 6) Undvik kontakt mellan OMNICHROMA och ögonen, slemhinnor, huden och kläderna.
 - Om OMNICHROMA kommer i kontakt med ögonen ska du spola ögonen ordentligt med vatten och omedelbart kontakta ögonläkare.
 - Om OMNICHROMA kommer i kontakt med slemhinnorna ska du omedelbart torka av berört område och skölja området ordentligt med vatten efter slutförd restauration.
 - Om OMNICHROMA kommer i kontakt med huden eller kläderna ska du omedelbart badda området rikligt med en alkoholindränkt bomullspinne eller gasväv.
 - Instruera patienten om att skölja munnen direkt efter behandlingen.
- 7) OMNICHROMA får inte förtäras eller inandas. Förtäring eller inandning kan orsaka allvarliga skador.
- 8) För att undvika oavsiktlig förtäring av OMNICHROMA får materialet inte lämnas utan uppsikt och måste förvaras oåtkomligt för patienter och barn.
- 9) Rengör appliceringsinstrument och penslar med alkohol efter användning.
- 10) Använd alltid skyddande visir eller skyddsglasögon när hårdljuslampa används.

- 11) Produkten är utformad för användning i rumstemperatur (18–30°C/62–84°F). Låt produkten komma upp i rumstemperatur före användning. Kalla material kan vara svåra att trycka ut.
- 12) Var uppmärksam på att om en fyllningsbit gått av på grund av felaktig ocklusion eller bruxism (tandpressning, tandgnissling) kan den reparerade fyllningen gå sönder igen.
- 13) Blanda INTE OMNICHROMA med kompositmaterial från andra varumärken, för att undvika att färganpassningen går förlorad.

■ INDIKATIONER FÖR FYLLNING OCH LJUSHÄRDNING

OMNICHROMA är avsett att användas med en halogen- eller en LED-härdljuslampa med en våglängd på 400–500 nm. Innan du utför bondingproceduren bör du härda lite OMNICHROMA extraort för att kontrollera hur lång tid som behövs för fullständig härdning av OMNICHROMA med din härdljuslampa. I tabellen nedan illustreras förhållandet mellan härdningstid och skiktjocklek.

Förhållande mellan härdningstid och skiktjocklek:

Typ av lampa	Intensitet (mW/cm ²)	Härdningstid (sekunder)	Skiktjocklek (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
		800	10
	800	20	3,3
		400	20
LED	400	40	3,6
		600	20
	800	10	2,6
		20	3,1
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) Skiktjockleken fastställdes utifrån testresultat utförda enligt punkt 7.10 om ”härddjup” i ISO 4049.

■ OM ANVÄNDNING AV PLT

- 1) PLT-spetsen är endast avsedd för användning på en enda patient. Återförslut inte och återanvänd inte PLT-spetsen när materialet dispenserats för avsedd patient.
- 2) Appliceringspistol tillhandahålls inte för OMNICHROMA. Använd en appliceringspistol som passar PLT-spetsarna med OMNICHROMA. Följ tillverkarens anvisningar om lämplig användning och korrekt desinficeringsmetod.
- 3) Tryck lätt och kontrollerat så att inte mer material än vad som behövs pressas ut.

■ FÖRVARING

- 1) Förvara OMNICHROMA vid temperaturer på 0–25°C (32–77°F).
- 2) UNDVIK direkt exponering för ljus och värme.
- 3) Använd INTE OMNICHROMA efter det angivna utgångsdatumet på förpackningen med sprutor eller PLT-spetsar.

■ AVFALL

För säker avfallshantering ska överblivet OMNICHROMA tryckas ut från SPRUTAN eller PLT-spetsen och ljusthårdas innan det kastas.

■ ARBETSGÅNG

Fastställ före användningen om den här produkten är lämplig att använda för det särskilda patientfallet. Det kan hända att det önskade estetiska resultatet inte uppnås på grund av patientfallet (t.ex. ett fall där det inte finns någon tandstruktur kvar på lingualytan; ett fall där den underliggande tandvävnaden är extremt missfärgad eller ett fall där färgen på den underliggande tandvävnaden ska ändras till en annan färg etc.).

1. Rengöring

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

2. Isolering

Använd kofferdam för att isolera och torrlägga operationsfältet.

3. Kavitetpreparation

Preparera kaviteten och skölj med vatten. Kantskär emaljkanterna på anteriora preparationer (klass III, IV och V) och fasa kanterna (chamfer) på posteriora preparationer (klass I och II). Detta bidrar till att sudda ut gränslinjen mellan kavitetkanten och restaurationen vilket

resulterar i bättre estetik och bättre retention.

- En vågformad kantskärning kan vara önskvärd beroende på estetik och retention.
- Vid reparation av porslin/komposit ruggas ytan med borr eller diamant i syfte att förbereda ytan för adhesion. Etsa med forsforsyra för att rengöra, skölj noga med vatten, luftblåstra noga och behandla med silanpreparat (efterföljt av en metallprimer om metall exponerats på den frakturerade ytan), enligt tillverkarens anvisningar.

4. Pulpaskydd

Glasjonomer eller kalciumhydroxidisolering appliceras om kaviteten är nära pulpan. ANVÄND INTE EUGENOLBASERADE MATERIAL för att skydda pulpan. Sådana material hindrar OMNICHROMA från att härda. OMNICHROMA är inte avsett för direkt pulpaöverkappning.

5. Bondingsystem

Applicera bondingsystem enligt tillverkarens anvisningar.

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

6. Dispensering

6-1. PLT

Läs **■OM ANVÄNDNING AV PLT** före användning.

- Ladda PLT-spetsen på en appliceringspistol som passar PLT-spetsen.
- Ta bort hättan på PLT-spetsen.
- Tryck ut pasta direkt i kaviteten eller indirekt på ett blandningsblock.

6-2. SPRUTA

Avlägsna spruthättan. Tryck ut pasta på blandningsblocket genom att vrida handtaget medsols. Vrid handtaget motsols ett halvt eller ett helt varv efter dispensering för att släppa på resterande tryck inuti sprutan och förslut sprutan direkt.

- Tryck INTE för hårt på sprutan om materialet tas direkt från kylskåpet.

7. Fyllning och konturering

Fyll kaviteten i skikt. Varje skikt bör inte överskrida angivet härddjup (jämför med tabellen ovan).

- Använd OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA för direkta fyllningar av omfattande kaviteter av klass III eller IV. OMNICHROMA kan förefalla semi-translucent när OMNICHROMA inte är tillräckligt omgiven av kavitetsvägg. Om OMNICHROMA appliceras i direkta klass III- eller IV-kaviteter kan härdad OMNICHROMA förefalla mörk.
- I fall av reparation av porslin/komposit kan applicering av en opaker som första skikt på den frakturerade ytan vara nödvändig för att dölja eventuell frilagd metall. Därefter appliceras

OMNICHROMA på de frakturerade ytorna.

- I fall av maskering av tandmissfärgningar kan OMNICHROMA BLOCKER eller ett dentalt färgmaskeringsmaterial som en opaker placeras på den missfärgade ytan för att dölja missfärgningen innan OMNICHROMA appliceras.

8. Ljushårdning

Ljushärda varje skikt minst under så lång tid som anges (se tabellen ovan). Håll ljusledaren inom ett avstånd av 2 mm från applicerat skikt.

9. Finishera

Forma och polera restaurationen. Använd finishingstrissa och/eller fint diamantinstrument för finishing. Använd metallstrips för puts och vinylstrips för polering på approximala ytor. Polera med gummipolerare eller annat lämpligt poleringsinstrument. Slutpolera med filtrissa eller bomullshjul med polerpasta eller lämpligt poleringsinstrument.

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

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

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