

5255101808 OB DE

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA *BLOCKER*

CE⁰¹²⁰ REF PE01

Instrukcja użytkowania



Manufacturer

Tokuyama Dental Corporation

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

Tel: +81-3-3835-7201

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

EC Rep.

Tokuyama Dental Italy S.r.l.

Via Chizzalunga, 1

36066 Sandrigo, Vicenza, Italy

Tel: +39 0444 659650

Fax: +39 0444 750345



ENGLISH	2	ČESKY	7	DANSK	12	DEUTSCH	17
EESTI KEEL	23	FRANÇAIS	29	ITALIANO	34	LATVISKI	40
LIETUVIŲ K.	45	MAGYAR	51	NEDERLANDS	56	NORSK	61
POLSKI	66	SLOVENČINA	72	SUOMI	78	SVENSKA	83

9. Herding

Lysherd hvert sjikt minst i angitt tid (se den ovenfor nevnte tabellen). Hold herdelampespissen innenfor en avstand på 2 mm fra sjiktet.

- Følg instruksjonene om fylling og herding av OMNICHROMA som legges i sjikt over herdet OMNICHROMA BLOCKER.

10. Pushing og polering

Utform og poler fyllingen i samsvar med instruksjonene for OMNICHROMA som brukes som overflatesjikt på fyllingen.

VIKTIG MERKNAD: Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller personskader som skyldes feil bruk av dette produktet. Det er tannhelsepersonellets personlige ansvar å sikre at dette produktet er egnet til planlagt bruk, før det brukes. Spesifikasjonene kan bli endret uten forvarsel. Når produktspesifikasjonene endrer seg, kan også bruksanvisningen og forsiktighetsreglene bli endret.

POLSKI

Przed użyciem należy zapoznać się z całą informacją, środkami ostrożności oraz uwagami.

OPIS PRODUKTU I INFORMACJE OGÓLNE

- 1) OMNICHROMA BLOCKER to światłoutwardzalny, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, materiał kompozytowy. OMNICHROMA BLOCKER zawiera wagowo 82% (71% objętościowo) wypełniacza krzemionkowo-cyrkonowego i wypełniacza kompozytowego. Wysoka zawartość wypełniacza zmniejsza skurcz polimeryzacyjny. Każdy wypełniacz nieorganiczny zawarty w OMNICHROMA BLOCKER jest sferycznym wypełniaczem (średni rozmiar cząsteczek to 0,2 µm – w przedziale 0,1-0,3 µm). Monomerowa matryca zawiera Bis-GMA i dimetakrylan glikolu trietylenowego.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER dostępny jest albo w postaci STRZYKAWKI albo kompiuli (PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER przeznaczony jest do stosowania jako cienka warstwa na językowej ścianie ubytku w przypadku rozległych wypełnień III i IV klasy. OMNICHROMA BLOCKER może maskować nieznaczne przebarwienia lub odtworzyć wysoce nieprzezierny ząb.

WSKAZANIA

Do stosowania w procedurach stomatologicznych jako materiał w odcieniu zęba.

PRZECIWSKAZANIA

OMNICHROMA BLOCKER zawiera monomery metakrylowe. NIE stosować OMNICHROMA BLOCKER u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA BLOCKER do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany
- 2) OMNICHROMA BLOCKER jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawnioną personel.
- 3) NIE stosować OMNICHROMA BLOCKER, jeśli uszczelka zabezpieczająca jest zerwana lub widać ślady wcześniejszego użycia.
- 4) W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych lub objawów nadwrażliwości, natychmiast zaprzestać używania materiału OMNICHROMA BLOCKER.
- 5) Podczas pracy z OMNICHROMA BLOCKER zaleca się używanie przez cały czas rękawic ochronnych (plastikowych, winylowych lub lateksowych), celem uniknięcia reakcji alergicznych spowodowanych monomerami metakrylowymi.
Uwaga: niektóre substancje mogą przenikać przez rękawice ochronne. Jeżeli dojdzie do kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA BLOCKER z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą po zakończeniu odbudowy.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA BLOCKER ze skórą lub z ubraniem należy natychmiast namoczyć to miejsce używając tamponu lub kompresu nasączonego alkoholem.
 - Nakazać pacjentowi wypłukanie jamy ustnej natychmiast po zakończeniu zabiegu.
- 7) Nie należy ani połykać ani wdychać OMNICHROMA BLOCKER. Połknięcie lub aspiracja

materiału do dróg oddechowych może wywołać poważne urazy.

- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać OMNICHROMA BLOCKER w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków należy wyczyścić alkoholem po każdorazowym użyciu.
- 10) W czasie polimeryzacji zaleca się stosowanie osłony na oczy, okularów lub gogli ochronnych.
- 11) Produkt przewidziany jest do stosowania w temperaturze pokojowej (18–30°C / 62–84°F).
Przed użyciem należy poczekać aż osiągnie temperaturę pokojową. Wyciśnięcie zimnego materiału może być trudne.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

Materiał OMNICHROMA BLOCKER został zaprojektowany do użycia z lampami polimeryzacyjnymi halogenowymi lub LED emitującymi światło o długości fali od 400 do 500 nm. Należy upewnić się, że OMNICHROMA BLOCKER utwardzi się poza jamą ustną pacjenta i sprawdzić czas konieczny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA BLOCKER przy użyciu stosowanej lampy polimeryzacyjnej przed wykonaniem odbudowy. Poniższa tabela ilustruje zależność pomiędzy czasem utwardzania, a głębokością polimeryzacji.

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	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
		20	2,0
LED	400	20	1,6
	600	20	1,7
	800	10	1,7
		20	1,9
	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) Głębokość warstw została określona na podstawie wyników testów przeprowadzonych zgodnie z ustępem 7.10 „Głębokość polimeryzacji” normy ISO4049: 2009.

■ SPECJALNE UWAGI NA TEMAT STOSOWANIA KOMPIULI

- 1) Kompiule 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 BLOCKER. Używać dozownika, który pasuje do kapsulek OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER w temperaturze pomiędzy 0–25°C (32 –77°F).
- 2) UNIKAĆ bezpośredniego kontaktu ze światłem i ciepłem.
- 3) NIE stosować OMNICHROMA BLOCKER po upływie daty ważności znajdującej się na opakowaniu strzykawki lub kompiuli.

■ POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

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

■ PROCEDURA KLINICZNA

1. Czyszczenie

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

2. Wybór odpowiedniego odcienia

Podczas bezpośredniej odbudowy rozległych ubytków klasy III lub IV przy użyciu OMNICHROMA, stosować OMNICHROMA BLOCKER jako warstwę początkową pod OMNICHROMA.

3. Izolacja

Koferdam jest preferowanym sposobem izolacji.

4. Opracowanie ubytku

Opracować ubytek i wypłukać 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 (scalped 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

metal, jeśli na uszkodzonej powierzchni widoczny jest metal. Postępować zgodnie z instrukcją producenta.

5. 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 czynników wiążących lub/i OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER nie jest wskazany do bezpośredniego przykrycia miazgi zęba.

6. System wiążący

Nakładać system wiążący zgodnie z instrukcją producenta.

- Nie należy używać samoutwardzalnych systemów wiążących innych niż TOKUYAMA UNIVERSAL BOND, ponieważ inne rodzaje systemów wiążących, takie jak samoutwardzalne lub podwójnie utwardzalne, mogą nie zapewnić wystarczającej adhezji w przypadku stosowania ich ze światłoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi. Jeśli chcą Państwo używać samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych systemów wiążących, prosimy o upewnienie się czy te systemy wiążące są kompatybilne z używanymi materiałami kompozytowymi.

7. Dozowanie

7-1. 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.

7-2. 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.

8. Wypełnienie

Wypełnić ubytek, używając OMNICHROMA BLOCKER jako pierwszej warstwy. Poszczególne warstwy nie mogą przekraczać wskazanej w zamieszczonej powyżej tabeli głębokości (prosimy

sprawdzić w tabeli).

- NIE używać OMNICHROMA BLOCKER z materiałami kompozytowymi innych marek w celu uniknięcia niepełnego utwardzenia lub powstania pustych przestrzeni.

9. 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.

- Stosować się do instrukcji wypełniania i utwardzania materiału OMNICHROMA, który zostanie nałożony na utwardzony OMNICHROMA BLOCKER.

10. Wykańczanie

Nadać odpowiedni kształt i wypolerować wypełnienie zgodnie z instrukcją dotyczącą OMNICHROMA użytego jako warstwa powierzchniowa wypełnienia.

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 BLOCKER je svetlom vytvrdzovaná, kompozitná živica neprepúšťajúca RTG žiarenia. OMNICHROMA BLOCKER obsahuje 82 % hmotnostných (71 % objemových) plniva z oxidu kremičitého a oxidu zirkónu a kompozitného plniva. Vysoká dávka plniva zabezpečuje znížené zmršťovanie pri polymerizácii. Všetko anorganické plnivo obsiahnuté v produkte OMNICHROMA BLOCKER je sférické plnivo (priemerná veľkosť častíc: 0,2 µm, rozsah veľkosti častíc: 0,1 až 0,3 µm). Monomérová zložka obsahuje bis-GMA a trietylénglykol-dimetakrylát.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER sa dodáva buď v STRIEKAČKE alebo vo vopred naplnenej špičke (Pre Loaded Tip-PLT).
- 3) OMNICHROMA BLOCKER je určený na použitie ako tenká vrstva na linguálnej stene kavity

rozsiahlych náhrad triedy III a IV. OMNICHROMA BLOCKER dokáže maskovať mierne zmenenú zafarbenie alebo sa môže použiť na rekonštrukciu vysoko opákného zuba

INDIKÁCIE

Na použitie ako živica s odtieňom zuba pri zubných zákrokoch.

KONTRAINDIKÁCIE

OMNICHROMA BLOCKER obsahuje metakrylové monoméry. NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA BLOCKER u pacientov alergických či precitlivených na metakrylové a podobné monoméry.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1) NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA BLOCKER na iné účely, než je uvedené v týchto pokynoch. Používajte OMNICHROMA BLOCKER len podľa týchto pokynov.
- 2) Produkt OMNICHROMA BLOCKER 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 iným osobám, ako sú dentisti.
- 3) NEPOUŽÍVAJTE OMNICHROMA BLOCKER, ak sú bezpečnostné uzávery poškodené, alebo sa zdá, že došlo k zásahu do produktu.
- 4) Ak produkt OMNICHROMA BLOCKER vyvolá alergickú reakciu či precitlivenosť, hneď ho prestaňte používať.
- 5) Pri práci s produktom OMNICHROMA BLOCKER zakaždým použite vyšetrovacie rukavice (plastové, vinylové či latexové), aby ste zabránili možným alergickým reakciám z metakrylových monomérov.
- 6) Zabráňte styku produktu OMNICHROMA BLOCKER s očami, sliznicou, kožou a odevom.

- Ak sa OMNICHROMA BLOCKER dostane do styku s očami, oči vypláchnite dôkladne vodou a hneď sa obráťte na očného lekára.

- Ak sa OMNICHROMA BLOCKER dostane do styku so sliznicou, zasiahnutú oblasť hneď utrite a po zhotovení výplne opláchnite dôkladne vodou.

- Ak sa OMNICHROMA BLOCKER 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.