

5255091808 OC DE

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA

CE 0120 REF OC01

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	18
EESTI KEEL	25	FRANÇAIS	30	ITALIANO	36	LATVISKI	42
LIETUVIŲ K.	48	MAGYAR	53	NEDERLANDS	59	NORSK	65
POLSKI	70	SLOVENČINA	76	SUOMI	82	SVENSKA	87

8. Herding

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

9. Pussing og polering

Utform og poler fyllingen. Bruk finerskiver og/eller fine finér-diamantspisser til pussingen og poleringen. Bruk finérstrimler av metall eller polerstrimler av vinyl på de proksimale overflatene. Bruk gummispisser eller annet egnet poleringsverktøy til poleringen. Bruk filtskiver, bomullshjul med poleringspasta eller annet egnet poleringsverktøy til poleringen.

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 to światłoutwardzalny, nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego, materiał kompozytowy używany do wypełnień w zębach przednich i bocznych, i zalecany do wszystkich klas ubytków. OMNICHROMA istnieje w jednym odcieniu.
- 2) OMNICHROMA zawiera wagowo 79% (68% objętościowo) sferycznego wypełniacza krzemionkowo-cykonowego (średni rozmiar cząsteczek wynosi: 0,3 μm i mieści się w przedziale: 0,2 do 0,4 μm) oraz wypełniacz kompozytowy. OMNICHROMA zawiera heksan 1,6-bis(metakryl-etyloksykarbonylamino)trimetylu (UDMA), dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA), Mequinol, hydroksyl toluen dibutyli oraz pochłaniacz promieni UV.
- 3) OMNICHROMA dostępny jest albo w postaci STRZYKAWKI albo kompiuli (PLT).

WSKAZANIA

Do stosowania jako materiał w odcieniu zęba w procedurach stomatologicznych, takich jak:

- Bezpośrednie odbudowy zębów przednich i bocznych
- Licówki kompozytowe wykonywane metodą bezpośrednią
- Zamykanie diastemy
- Naprawa porcelany/kompozytu

PRZECIWWSKAZANIA

OMNICHROMA zawiera monomery metakrylowe oraz pochłaniacze promieni UV. NIE stosować OMNICHROMA u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na monomery metakrylowe i ich pochodne, pochłaniacze promieni UV lub na którykolwiek składnik materiału.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1) NIE używać OMNICHROMA do żadnych innych zastosowań niż wymienione w niniejszej instrukcji i tylko w sposób w niej opisany.
- 2) OMNICHROMA jest przeznaczony do sprzedaży tylko i wyłącznie dentystom. Nie jest przeznaczony do wolnej sprzedaży i nie może być używany przez nieuprawniony personel.
- 3) NIE stosować OMNICHROMA, 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.
- 5) Podczas pracy z OMNICHROMA 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 z rękawicą ochronną, wyrzucić ją, a ręce jak najszybciej dokładnie spłukać wodą.
- 6) Unikać kontaktu OMNICHROMA z oczami, błonami śluzowymi, skórą i ubraniem.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA z oczami, dokładnie przepłukać je wodą i natychmiast zasięgnąć porady okulisty.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA z błonami śluzowymi, natychmiast wytrzeć to miejsce, a następnie dokładnie spłukać je wodą po zakończeniu odbudowy.
 - W przypadku kontaktu OMNICHROMA 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. Połknięcie lub aspiracja materiału do dróg oddechowych może wywołać poważne urazy.

- 8) Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, nigdy nie pozostawiać OMNICHROMA w zasięgu pacjenta lub dzieci.
- 9) Narzędzia służące do wypełnienia ubytków oraz pędzelki 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.
- 12) Należy pamiętać, że w przypadku odprysnięcia wypełnienia z powodu nieprawidłowego zgryzu lub bruksizmu (zaciskanie, zgrzytanie zębów lub stukanie zębami), naprawione uzupełnienie może odkruszyć się ponownie.
- 13) NIE mieszać OMNICHROMA z materiałami kompozytowymi innych marek, aby uniknąć utraty jej zdolności dopasowania barwy.

■ WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIANIA I UTWARDZANIA

Materiał OMNICHROMA 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 utwardzi się poza jamą ustną pacjenta i sprawdzić czas konieczny do całkowitego utwardzenia OMNICHROMA 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	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
		800	10
	800		20
		LED	400
40	3,6		
600	20		2,9
	800		10
800			20
	1200		10
2300	6		2,9

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) Komiule 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 kapsułek 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 niez użyt ego OMNICHROMA należy wycisnąć ją ze strzykawki lub kompiuli, a następnie utwardzić przed wyrzuceniem.

■ PROCEDURA KLINICZNA

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 wypłukać go wodą. W przypadku zębów przednich (klasa III, IV, V) należy wykonać ścięcie typu bevel na krawędzi szkliva, 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 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 gwasjonomeru 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 zęba.

5. 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.

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 opakowy 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 stycznych 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.

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(metakryloyloxykarbonylamino) 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 precitlivých 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 precitlivosť, 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.