

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA is a single shade material.
- 2) OMNICHROMA contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μm , particle size range: 0.2 to 0.4 μm) and composite filler. OMNICHROMA contains 1,6-bis(methacryl-ethylloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 3) OMNICHROMA is available in either SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

■ INDICATIONS

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

- Direct anterior and posterior restorations
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA 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 if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
- Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA 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 with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If OMNICHROMA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- If OMNICHROMA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
- If OMNICHROMA 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 should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, 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.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT mix OMNICHROMA with other brands of resin composite to avoid losing its color adjustment.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

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

Relationship between curing time and increment depth:

Light type	Intensity (mW/cm ²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) ¹⁾
Halogen	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
		10	2.7
	800	20	3.3
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
		10	2.6
	800	20	3.1
		1200	10
		2300	6
			2.9

1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO 4049.

■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- 1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
- 2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA. For proper use and proper disinfection, see manufacturer's instructions.
- 3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

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

■ CLINICAL PROCEDURE

Determine if this product is suitable for application to the case before use. The desirable esthetic outcome may not be obtained depending on the case (e.g. a case in which no tooth structure remains on the lingual surface, a case in which the underlying tooth is extremely discolored, a case in which the color of the underlying tooth is to be changed to another color, etc.).

1. Cleaning

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

2. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

3. Cavity Preparation

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

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

4. Pulp Protection

Glass ionomer or a calcium hydroxide lining 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. OMNICHROMA is not indicated for direct pulp capping.

5. Bonding System

Apply a bonding system according to manufacturer's instructions.

- If you want to use self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.

6. Dispensing

6-1. PLT

Please read ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.

- Load the PLT into a dispenser that fits the PLT
- Remove the PLT cap.

- Extrude the paste directly into the cavity or indirectly on the mixing pad.

6-2. SYRINGE

Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.

- DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.

7. Filling and Contouring

Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth (please refer to the aforementioned table).

- Use OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA can appear semi-translucent when OMNICHROMA is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA may appear dark.
- In the case of repair of porcelain / composite, the application of an opaquer to the fractured surfaces as an initial layer is needed to hide a metal portion if it exists. Then, place OMNICHROMA into the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, then place OMNICHROMA.

8. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (please see aforementioned table), keeping the curing light tip within a distance of 2 mm from the increment.

9. Finishing

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

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.

РУССКИЙ • • • • •

Материал стоматологический композитный OMNICHROMA

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всей информацией, мерами предосторожности и примечаниями.

■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1) OMNICHROMA – светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композитный материал, предназначенный для использования при реставрации передних и боковых зубов. Подходит для кариозных полостей всех классов. OMNICHROMA – материал одного оттенка.
- 2) OMNICHROMA содержит 79% по весу (68% по объему) сферического (средний размер частиц: 0,3 мкм, фракционный состав частиц: от 0,2 до 0,4 мкм) кремний-циркониевого и композитного наполнителя. OMNICHROMA содержит 1,6-бис (метакрил-этоксикарбониламино)- trimetilгексан (UDMA), триэтиленгликоль диметакрилат (TEGDMA), мекинол, дигидрогидроксилтолуол и УФ-абсорбер.
- 3) OMNICHROMA выпускается в ШПРИЦАХ или унитозах (PLT).

■ ПОКАЗАНИЯ

Используется как материал для стоматологических реставраций, таких как:

- прямое восстановление передних и боковых зубов;
- восстановление зубов прямыми композитными винирами;
- закрытие диастемы;
- почина керамических и композитных реставраций.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA содержит метакриловые мономеры и УФ-абсорбера. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA для лечения пациентов, у которых имеется аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым и схожим с ними мономерами, УФ-абсорбера и к иным компонентам.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA в целях, не предусмотренных данной инструкцией. Используйте OMNICHROMA строго в соответствии с приведенными здесь рекомендациями.
- 2) OMNICHROMA предназначен для продажи и использования только работниками лицензированных клиник. Данный материал не предназначен для использования лицами, не являющимися профессиональными стоматологами.
- 3) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ OMNICHROMA, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
- 4) Если OMNICHROMA вызывает у пациента аллергическую реакцию или у пациента обнаружена повышенная чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
- 5) Во избежание появления аллергической реакции на метакриловые мономеры рекомендуется использование смотровых перчаток (полимерных, виниловых или латексных) на всех этапах работы с материалом OMNICHROMA. Примечание: некоторые вещества/материалы могут проникать через смотровые перчатки. В случае контакта OMNICHROMA со смотровыми перчатками, немедленно снимите их и тщательно вымойте руки водой.
- 6) Не допускайте попадания OMNICHROMA в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
 - В случае попадания OMNICHROMA в глаза, промойте их большим количеством воды и немедленно обратитесь к офтальмологу.
 - В случае попадания OMNICHROMA на слизистую оболочку, немедленно проприте пораженную область, а затем тщательно промойте большим количеством воды после окончания реставрационных работ.

- В случае попадания OMNICHROMA на кожу или одежду, немедленно очистите пораженную область ватным или марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.

- Пациент должен прополоскать рот сразу же после лечения.

- 7) Не следует проглатывать или вдыхать OMNICHROMA. Проглатывание или вдыхание может нанести серьезный вред здоровью.
- 8) Во избежание проглатывания OMNICHROMA по ошибке, не оставляйте его в доступном для детей или пациентов месте.
- 9) Обрабатывайте спиртом инструменты для пломбирования после их использования.

10) При использовании фотополимеризатора следует надевать лицевые щитки, открытые или закрытые защитные очки.

11) Используйте препарат при комнатной температуре (18–30°C / 62–84°F). Дождитесь, чтобы препарат нагрелся до комнатной температуры перед использованием. При выдавливании холодного материала могут возникнуть трудности.

12) Учитите, что при наличии сколов в реставрации в результате смещенной окклюзии или при бруксизме (чрезмерное сжатие челюстей, скрежет или постукивания зубами) восстановленная реставрация может повторно сколоться.

13) НЕ ПЕРЕМЕШИВАЙТЕ OMNICHROMA с композитными материалами других марок во избежание утраты его подстройки по цвету к твердым тканям зуба.

■ УКАЗАНИЯ ПО ВНЕСЕНИЮ И ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

OMNICHROMA полимеризуется галогеновой или светоинодной лампой с длиной волны 400–500 нм. Прежде, чем приступить к пломбированию, уточните и экстраорально фотополимеризатором проверьте время, необходимое для полной полимеризации OMNICHROMA. В нижеследующей таблице показана взаимосвязь между временем отверждения и толщиной слоя материала.

Взаимосвязь времени отверждения с толщиной слоя материала:

Тип лампы	Мощность лампы (мВт/см ²)	Время отверждения (секунды)	Толщина слоя (мм) ¹⁾
Галоген	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
	800	10	2,7
		20	3,3
Светодиодная лампа	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) Толщина слоя была установлена на основе результатов тестов, произведенных в соответствии с пунктом 7.10 «Глубина полимеризации» стандарта ISO 4049.

■ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)

- 1) Унитозы (PLT) предназначены для использования в расчете на одного пациента. Не закрывайте и/или не используйте унитоз повторно после того, как материал был распределен для одного пациента.
- 2) OMNICHROMA поставляется без диспенсера. Используйте любой диспенсер, подходящий для унитоз (PLT) OMNICHROMA. Для правильного использования и дезинфекции диспенсера ознакомьтесь с инструкцией изготовителя.
- 3) Во избежание вытекания материала после прекращения давления на диспенсер, дозируйте материал легким, контролируемым надавливающим движением.

■ ХРАНЕНИЕ

- 1) Хранить OMNICHROMA при температуре 0–25°C (32–77°F).
- 2) ИЗБЕГАТЬ прямого воздействия света и высоких температур.
- 3) НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ OMNICHROMA после истечения срока годности, указанного на шприце или упаковке унитозы (PLT).

■ УТИЛИЗАЦИЯ

Для безопасной утилизации остатков OMNICHROMA следует удалить неиспользованный материал из ШПРИЦА или унитозы (PLT) и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

■ РАБОТА С МАТЕРИАЛОМ

Перед использованием убедитесь, что данный материал подходит для использования в данном конкретном случае. Желаемый эстетический результат может быть не достигнут в зависимости от конкретного случая (напр., в случае сквозного дефекта; в случае, если зуб отбелен; в случае, если цвет зуба должен быть изменен и т.д.)

1. Очистка

Тщательно очистить поверхность зуба резиновой чашечкой с пастой без содержания фтора, а затем промыть водой.

2. Изоляция

Кофердам является предпочтительным методом изоляции зуба.

3. Подготовка полости

Подготовьте полость и промойте водой. Выполните скосы по краю

эмали при подготовке полостей передних зубов (класс III, IV, V) и сплаживание краев эмали при подготовке полостей боковых зубов (класс I, II). Скосы и сплаживание краев эмали обеспечивают создание невидимой границы пломба-зуб, улучшая эстетический аспект и ретенцию.

- С точки зрения эстетики и ретенции рельефный скос может быть предпочтительнее.
- При починке керамических/композитных реставраций для улучшения адгезии придайте поверхности шероховатость с помощью алмазного бора; с целью очистки протрите поверхность реставрации фосфорной кислотой; тщательно промойте водой; тщательно просушите поверхность и обработайте силановым агентом затем (в случае если на поврежденной поверхности есть открытый металл) нанесите праймер для металла в соответствии с инструкцией изготовителя.

4. Защита пульпы

В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклономерного материала или гидроокиси кальция. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАТЕРИАЛЫ НА ОСНОВЕ ЭВГЕНОЛА для защиты пульпы, так как они тормозят полимеризацию OMNICHROMA. OMNICHROMA не предназначен для прямого покрытия пульпы.

5. Адгезивная система

Нанесите адгезивную систему в соответствии с инструкцией производителя.

- Если вы используете самоотверждающиеся адгезивные системы или системы двойного отверждения, убедитесь в том, что они могут применяться со светоотверждающимися композитными материалами.

6. Дозирование

6-1. Унидозы (PLT)

Перед использованием внимательно прочтите **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УНИДОЗ (PLT)**.

- Поместите PLT в подходящий диспенсер.
- Снимите колпачок PLT.
- Выдавите материал непосредственно в полость или предварительно на планшет для замешивания.

6-2. ШПРИЦ

Снимите колпачок шприца. Поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выдавите материал на планшет для замешивания. Для того, чтобы ослабить остаточное давление внутри шприца после дозирования, поверните рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота или полный оборот и немедленно наденьте колпачок шприца.

- НЕ СЛЕДУЕТ прикладывать излишнее усилие к шприцу, если он был только что извлечен из холодильника.

7. Пломбирование и контурирование реставрации

Вносите материал в полость послойно. Каждый слой материала не должен превышать указанную глубину (сверьтесь с вышеупомянутой таблицей).

- Используйте OMNICHROMA BLOCKER под OMNICHROMA для прямой реставрации объемной полости класса III или IV. Если под OMNICHROMA не использовать OMNICHROMA BLOCKER, то на сквозных дефектах реставрация может выглядеть слишком прозрачной, такая избыточная прозрачность может дать темный (серый) оттенок реставрации.
- При восстановлении керамических/композитных реставраций, на поврежденную поверхность необходимо нанести опакер в качестве первичного слоя для того, чтобы скрыть металлическую часть, если таковая существует. Затем нанесите OMNICHROMA на поврежденную поверхность.
- При маскировке дисколоритов зубов применяйте OMNICHROMA BLOCKER или маскировочные агенты, такие как опакер, поверх измененных в цвете тканей зуба, а затем нанесите OMNICHROMA.

8. Полимеризация

Полимеризуйте каждый слой не менее рекомендованного времени (сверьтесь с вышеупомянутой таблицей), держите фотополимеризатор на расстоянии не более 2 мм от поверхности слоя материала.

9. Финишная обработка

Придайте форму и отполируйте реставрацию. Для финишной обработки используйте полирующие диски и/или алмазные боры мелкой зернистости. Используйте абразивные металлические или лавсановые штрипсы для обработки проксимальных поверхностей. Для полировки используйте резиновые чашечки или иные полировочные инструменты. Для завершающей полировки используйте войлочные или ватные диски с полировочной пастой или любые другие подходящие полировочные инструменты.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Изготовитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные неправильным использованием данного препарата. Ответственность за проверку пригодности данного материала перед его применением несет лично профессиональный стоматолог.

Характеристики препарата могут быть изменены без предварительного уведомления. Изменение характеристик препарата может повлечь за собой изменение инструкций по применению и мер предосторожности.

УКРАЇНСЬКА

Перед використанням прочитайте усю інформацію, запобіжні заходи і примітки.

■ ОПИС ПРОДУКТУ І ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

- 1) OMNICHROMA/OMNIХРОМА — це світлотвердіючий рентгеноконтрастний композитний матеріал, що використовується для реставрації передніх та бокових зубів і показаний для усіх типів каріесу. OMNICHROMA/OMNIХРОМА — це одноколірний матеріал.
- 2) OMNICHROMA/OMNIХРОМА містить 79% ваги (68% об'єму) сферичного кремній-цирконієвого (середній розмір частинок: 0,3 мкм, фракційний склад частинок: від 0,2 до 0,4 мкм) і композитного наповнювача. OMNICHROMA/OMNIХРОМА містить 1,6-біс(метакріл-етилоксікарбоніламіно) триметил гексан (UDMA), триетилен гліколь диметакрилат (TEGDMA), мекінол, дібутил гідроксил толуен та поглинач УФ-променів.
- 3) OMNICHROMA/OMNIХРОМА випускається у двох формах: у ШПРИЦАХ і унідозах (Pre Loaded Tip (PLT)).

■ ПОКАЗАННЯ

Використовується в якості матеріалу для створення відтінку зуба у наступних стоматологічних процедурах:

- Пряме відновлення передніх і бокових зубів
- Відновлення зубів прямими композитними вінірами
- Закриття діастеми
- Відновлення керамічних і композитних реставрацій

■ ПРОТИПОКАЗАННЯ

OMNICHROMA/OMNIХРОМА містить метакрілові мономери і поглиначі УФ-променів. OMNICHROMA/OMNIХРОМА ПРОТИПОКАЗАННЯ пацієнтам, які мають алергію або підвищену чутливість до метакрілових та подібних мономерів, поглиначів УФ-променів або інших інгредієнтів.

■ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- 1) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIХРОМА з метою, не передбаченою цією інструкцією. Використовуйте OMNICHROMA/OMNIХРОМА чітко згідно із вказаними тут рекомендаціями.
- 2) OMNICHROMA/OMNIХРОМА призначений для продажу і використання тільки співробітниками ліцензованих стоматологічних клінік. Цей матеріал не призначений для продажу або використання особами, які не є професійними стоматологами.
- 3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIХРОМА, якщо захищені пломби на упаковці пошкоджені або є сумніви у їхній справжності.
- 4) Якщо OMNICHROMA/OMNIХРОМА викликає у пацієнта алергічну реакцію або підвищену чутливість, варто негайно припинити використання препарату.
- 5) З метою уникнення алергічної реакції на метакрілові мономери рекомендовано використовувати оглядові рукавички (полімерні, вінілові або латексні) на всіх етапах роботи з матеріалом OMNICHROMA/OMNIХРОМА. Примітки: деякі речовини/матеріали можуть проникати через оглядові рукавички. У випадку контакту OMNICHROMA/OMNIХРОМА з оглядовими рукавичками, негайно зніміть їх і ретельно вимийте руки водою.
- 6) Не допускайте потрапляння OMNICHROMA/OMNIХРОМА в очі, на слизові оболонки, шкіру й одяг.
- 7) У випадку потрапляння OMNICHROMA/OMNIХРОМА в очі, негайно промийте їх великою кількістю води і зверніться до офтальмолога.
- 8) У випадку потрапляння OMNICHROMA/OMNIХРОМА на слизову оболонку, негайно протріть уражену область, а після завершення реставрації ретельно промийте великою кількістю води.
- 9) У випадку потрапляння OMNICHROMA/OMNIХРОМА на шкіру або одяг, негайно протріть область ватним або марлевим тампоном, змоченим етиловим спиртом.
- 10) Пацієнт повинен промити ротову порожнину одразу ж після лікування.
- 11) Не варто ковтати або вдихати OMNICHROMA/OMNIХРОМА. Ковтання або вдихання матеріалу може серйозно пошкодити здоров'я.
- 12) Для уникнення помилкового ковтання препарату OMNICHROMA/OMNIХРОМА, не лишайте без нагляду у доступному для дітей і пацієнтів місці.
- 13) Після використання обробляйте спиртом інструменти і щітки.
- 14) При використанні фотополімерізатора необхідно завжди надягати захищені окуляри.
- 15) Цей препарат розроблений для використання при кімнатній температурі (18–30°C/62–84°F). Перед використанням нагрійте препарат до кімнатної температури. Холодний матеріал буде важко вичавлювати.
- 16) Майте на увазі, що якщо реставрація відкололася в результаті нерівного прикусу або бруксизму (скретогіння або стукотіння зубами), то відновлена реставрація може відколотися знов.
- 17) НЕ ЗМИШУЙТЕ OMNICHROMA/OMNIХРОМА з іншими марками композитних матеріалів, щоб уникнути втрати можливості корегування кольору.

■ ПОКАЗАННЯ ЩОДО ВНЕСЕННЯ І ПОЛІМЕРІЗАЦІЇ

OMNICHROMA/OMNIХРОМА розроблений для використання для полімерізації як галогеном, так і LED з довжиною хвилі 400–500 нм. Перш, ніж починати пломбування, уточніть і екстраорально полімерізатором перевірте час, необхідний для повної полімерізації

OMNICHROMA/ОМНІХРОМА. У таблиці нижче показаний зв'язок між часом затвердіння і товщиною шару матеріалу.

Зв'язок часу затвердіння з товщиною шару матеріалу:

Тип лампи	Потужність лампи (мВт/см ²)	Час затвердіння (секунди)	Товщина шару (мм) ¹⁾
Галоген	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
		10	2,7
	800	20	3,3
LED	400	20	2,5
		40	3,6
	600	20	2,9
		10	2,6
	800	20	3,1
		10	3,0
	1200	6	2,9

1) Товщина шару матеріалу була встановлена на основі результатів тестів, проведених згідно з пунктом 7.10 «Глибина полімерізації» стандарту ISO 4049.

■ ОСОБЛИВІ ПРИМІТКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ (PLT)

- 1) Унідози (PLT) призначені для одноразового використання. Не закривайте і/або не використовуйте унідозу (PLT) повторно.
- 2) OMNICHROMA/ОМНІХРОМА поставляється без диспенсера. Використовуйте будь-який диспенсер для унідоз (PLT) OMNICHROMA/ОМНІХРОМА. Для правильного використання і дезінфекції, ознайомтесь з інструкцією виробника.
- 3) Використовуйте легкий, контролюваній тиск, щоб запобігти будь-якому витісненню матеріалу з порожнини після припинення застосування тиску.

■ ЗБЕРІГАННЯ

- 1) Зберігайте OMNICHROMA/ОМНІХРОМА при кімнатній температурі від 0 до 25°C (32–77°F).
- 2) УНИКАЙТЕ прямої дії світла і високих температур.
- 3) НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ OMNICHROMA/ОМНІХРОМА після закінчення терміну придатності, вказаного на шприці або упаковці.

■ УТИЛІЗАЦІЯ

Для безпечної утилізації залишків OMNICHROMA/ОМНІХРОМА необхідно видалити невикористаний матеріал зі ШПРИЦА або унідози (PLT) і піддати його фотополімеризації перед тим, як викинути.

■ КЛІНІЧНІ ПРОЦЕДУРИ

Перед використанням визначте, чи підходить цей препарат для лікування у вашому випадку. В залежності від випадку бажаний естетичний результат може бути не досягнений (наприклад, коли структура зуба не повернута до язика, коли основний зуб занадто знебарвлений, коли колір основного зуба необхідно змінити на інший колір і т. д.).

1. Очищення

Ретельно очистити поверхню зуба гумовою чашечкою з пастою без вмісту фтору, а потім промити водою.

2. Ізоляція

Коффердам є найкращим методом ізоляції зуба.

3. Препарування ротової порожнини

Відпрепаруйте порожнину і промийте її водою. Виконайте скоси по краю емалі при препаруванні передніх зубів (клас III, IV, V) і згладжування країв емалі при препаруванні бокових зубів (клас I, II). Скоси і згладжування емалі забезпечать зникнення кордонів між краєм порожнини і реставрацією, покращуючи естетичний аспект і ретенцію.

- З точки зору естетики і ретенції віддаєте перевагу скосам фестончатого типу.

- При відновленні керамічних і композитних реставрацій надайте поверхні широткості за допомогою алмазного бору для покращення зчеплення; з метою очищення протравіть поверхню зуба фосфорною кислотою; ретельно промийте водою; просушіть поверхню зуба і накладіть сілан і праймер для металу, якщо ним вкрита пошкоджена поверхня, згідно з інструкціями виробника.

4. Захист пульпи

У випадку, якщо порожнина знаходиться у безпосередній близькості до пульпи, необхідно накласти прокладку зі склоіномерного матеріалу або гідроксис кальцію. Для захисту пульпи НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАТЕРІАЛІ АНА ОСНОВІ ЕВГЕНОЛУ, оскільки вони гальмують полімеризацію OMNICHROMA/ОМНІХРОМА. OMNICHROMA/ОМНІХРОМА не призначений для безпосереднього покриття пульпи.

5. Адгезивна система

Нанесіть адгезивну систему згідно з інструкцією виробника.

- Якщо ви використовуєте самотвердіючу систему або систему подвійного твердіння, переконайтесь, що вони можуть використовуватись зі світлотвердіючими композитними матеріалами.

6. Дозування

6-1. Унідоза (PLT)

Перед використанням прочитайте ■ ОСОБЛИВІ ПРИМІТКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ УНІДОЗ.

- Помістіть PLT у відповідний диспенсер.

- Зніміть ковпачок PLT.

- Вичавіть пасту безпосередньо у порожнину або на планшет для змішування.

6-2. ШПРИЦ

Зніміть ковпачок шприца. Обертаючи рукоятку за годинниковою стрілкою, вичавіть пасту на планшет для змішування. Після цього поверніть ручку проти годинникової стрілки на половину повного обороту, щоб випустити залишковий тиск усередину шприца і відразу закрійте шприц.

- НЕ ВАРТО прикладати надмірних зусиль до шприца, якщо його нещодавно дістали з холодильника.

7. Пломбування і контурування

Вносіть матеріал у порожнину пошарово. Шар матеріалу не повинен перевищувати вказану глибину (звіряйтесь з вищеведеною таблицею).

- Для прямого відновлення великої порожнини III або IV класу під OMNICHROMA/ОМНІХРОМА використовуйте OMNICHROMA BLOCKER/ОМНІХРОМА БЛОКЕР. OMNICHROMA/ОМНІХРОМА може здаватися напівпрозорим, якщо він недостатньо оточений стінкою порожнини. У випадку використання при прямому відновленні великої порожнини III або IV класу, полімеризований OMNICHROMA/ОМНІХРОМА може здатися темним.

- При відновленні керамічних і композитних реставрацій в якості першого шару необхідно нанести непрозорий покривний агент на потрікану поверхню, щоб приховати металеву частину, якщо вона існує. Потім нанести OMNICHROMA/ОМНІХРОМА.

- Якщо необхідно замаскувати зміну кольору зуба, нанесіть на зневарлену поверхню OMNICHROMA BLOCKER/ОМНІХРОМА БЛОКЕР або матеріал для маскування кольору зуба, наприклад, покривний агент, щоб приховати змінений колір, потім нанесіть OMNICHROMA/ОМНІХРОМА.

8. Полімерізація

Полімерізуєте кожен шар як мінімум впродовж вказаного часу (див. вищеведено таблицю), тримаючи фотополімерізатор на відстані 2 мм від матеріалу.

9. Фінішна обробка

Обробіть і відполіруйте реставрацію. Для фінішної обробки використовуйте алмазні бори дрібної зернистості. Використовуйте металеві або вінілові шліфувальні смужки для обробки проксимальних поверхонь. Для полірування використовуйте гумові головки або інші відповідні інструменти для полірування. Для остаточного полірування використовуйте повстяні або бавовняні диски з полірувальною пастою або відповідні інструменти для полірування.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА: Виробник не несе відповідальності за пошкодження або травми, викликані неправильним використанням даного препарату. Відповідальність за правильне використання даного препарату повністю несе професійний стоматолог.

Характеристики препарату можуть бути змінені без попереднього повідомлення. Зміна характеристик препарату може спричинити зміну інструкції з використання та запобіжних засобів.

	Токуяма Дентал Корпорейшон 38-9, Таїто 1-хоме, Таїто-ку, Токіо, 110-0016, Японія тел: +81-3-3835-7201 URL : http://www.tokuyama-dental.com/
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «ІВОДЕНТ» вул. Курінного Чорноти, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, УКРАЇНА; тел./ факс: +38 (034) 255 94 55 E-mail: info@ivodent.com.ua WEB: www.ivodent.com.ua
	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду інструкції 2020/09



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/>