

**5265071808**
**OC IT**
**ENGLISH**
**БЪЛГАРСКИ**
**FRANÇAIS**
**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

**ITALIANO**
**PORTUGUÊS**
**ROMÂNĂ**
**ESPAÑOL**
**TÜRKÇE**

## Resin-based Dental Restorative Material

**OMNICHROMA**
**CE**
**0120**
**REF OC01**

## ENGLISH

**Read all information, precautions and notes before using.**

### PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

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.

OMNICHROMA contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconium 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-ethyl-oxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequimol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.

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

- DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed here.
- OMNICHROMA is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor for use by non-dental care professionals.
- DO NOT use OMNICHROMA if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 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.
- 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 in 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.
- OMNICHROMA should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the placement instruments and brushes with alcohol after use.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn at all times.

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.

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

- 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-early 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.

Light type	Intensity (mW/cm <sup>2</sup> )	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) <sup>1)</sup>	
400	400	20	2,7	
		40	3,3	
		20	3,1	
Halogen	600	20	3,1	
		10	2,7	
		20	3,3	
400	400	20	2,5	
		40	3,6	
		20	2,9	
LED	800	10	2,6	
		20	3,1	
		1200	10	3,0
		2300	6	2,9

<sup>1)</sup> Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 "depth of cure" of ISO 4049: 2009.

### SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT

- PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once the material has been dispensed for that patient.
- 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.
- Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.

### STORAGE

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

#### 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 felds 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, rough 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 EUGENEROL-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 its manufacturer’s instructions.

- Do not use self-cured bonding systems other than TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Self-cured or dual-cured bonding systems may not provide effective adhesion when used with light-cured composite resins. 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 refrigeration.

#### 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-transparent 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 of any suitable polishing tooth. 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 alter the product is suitable for application before use. Specifications are subject to change without notice. When the product specification changes, the instructions and precautions may change also.

## БЪЛГАРСКИ

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

### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

OMNICHROMA представлява фотополимеризиращ рентгеноконтрастен композитен материал за anteriorни и posteriorни възстановявания, показан за всички класове карюзни дефекти. OMNICHROMA се предлага в един вид. OMNICHROMA съдържа 79% тегловни процента (68 % от обема) силициозно-циркониев пълнител със сферична форма на частиците (среден размер на частиците: 0,3 μm, диапазон на размера на частиците: 0,2 – 0,4 μm) и композитен пълнител. OMNICHROMA съдържа 1,6-бис(метакрилоксикарбониламино)триметил хексан (UDMA), триетилена гликол диметакрилат (TEGDMA), меквинол, дибутил хидроксил толуен и погълтател на ултравиолетовия спектър. OMNICHROMA се доставя в SYRINGE (шприца) или предварително зареден накрайник (Pre Loaded Tip, PLT).

### ПОКАЗАНИЯ

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

- Directни anteriorни и posteriorни възстановявания
- Directни композитни фасети
- Запирване на диастема
- Поправка на порцелан/композит

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

OMNICHROMA съдържа метакрилови мономери и погълтатели на ултравиолетовия спектър. НЕ използвайте OMNICHROMA при пациенти с алергия или свръхчувствителност към метакрилови или други подобни мономери, погълтатели на ултравиолетовия спектър или към някой от останалите компоненти.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- НЕ използвайте OMNICHROMA за цели, различни от посочените в настоящите инструкции. Използвайте OMNICHROMA единствено съгласно настоящите инструкции.
- OMNICHROMA е предназначан за закупуване и употреба само от лицензирани професионални стоматолози. Той не трябва да се закупува или използва от други лица.
- НЕ използвайте OMNICHROMA, ако опаковката не е запечатана или видимо е била манипулирана.
- Ако OMNICHROMA причини алергична реакция или свръхчувствителност, незабавно преустановете употребата.

- Използвайте работни ръкавици (пластмасови, нитилови или латексови) при всеки етап от обработката с OMNICHROMA, за да се изключи вероятността от алергични реакции към метакрилови мономери. Забележка: Определени субстанции/материали могат да проникнат в работните ръкавици. В случай че OMNICHROMA попадне в контакт с работните ръкавици, свалете и изхвърлете ръкавиците и незабавно измийте шателно ръбете с вода.
- Избягвайте контакт на OMNICHROMA с очите, лигавиците, кожата и облеклото.
  - Ако OMNICHROMA попадне в очите, ги промийте шателно с вода и се консултирайте незабавно с офталмолог.
  - При контакт на OMNICHROMA с лигавиците изхвърте незабавно засегнатия участък и го промийте шателно с вода след реставрацията.
  - Ако OMNICHROMA попадне върху кожата или облеклото, незабавно навалнете с популганна участъка с напнен със спирт памучен тампон или марля.
- Пациентът трябва да изпийте устата си незабавно след лечение.
- OMNICHROMA не трябва да се поглъща или аспирира. Поглъщане или аспирация може да доведе до сериозно нараняване.
- За избягване на неволно поглъщане на OMNICHROMA не го оставяйте без наблюдение на места, достъпни за пациенти или деца.
- След употреба почиствайте инструментите за запълване и четките със спирт.
- При работа с фотополимеризателна лампа винаги носете защитни очкари или предпазни средства.

1) Настоящият продукт е предназначен за употреба при стайна температура (18 – 30°C/62 – 84°F). Преди употреба оставете продукта да достигне стайна температура. Студеният материал се екструдира трудно.

- Измийте предпаз, че ако реставрацията е отчупена поради неправилна оклузия или бруксизъм (спискане, скърчане или триене на зъбите), поправената реставрация може да се отчупи отново.
- НЕ смесвайте OMNICHROMA с други марк композитни материали, за да предотвратите излузване на шветовете адхазии.

### УКАЗАНИЯ ЗА ЗАПЪЛВАНЕ И ПОЛИМЕРИЗАНИЕ

OMNICHROMA е предназначен за полимеризиране с halогенна или светодиодна светлина с дължина на вълната 400 – 500 nm. Преди почване процедурата фотополимеризиращо екструдирайте OMNICHROMA и определете необходимото за цялостно втвърдяване на OMNICHROMA време с фотополимерната лампа. Таблицата по-долу демонстрира връзката между времето за втвърдяване и дебелината на слоя.

Вид светлина	Интензитет (mW/cm <sup>2</sup> )	Време за полимеризация (секунди)	Дебелина на слоя (mm) <sup>1)</sup>	
400	400	20	2,7	
		40	3,3	
		20	3,1	
Халогенна	600	20	3,1	
		10	2,7	
		20	3,3	
400	400	20	2,5	
		40	3,6	
		20	2,9	
Светодиодна	800	10	2,6	
		20	3,1	
		1200	10	3,0
		2300	6	2,9

<sup>1)</sup> Дебелината на слоя е определена въз основа на резултатите от изпитванията, проведенے съгласно раздел 7.10 от стандарт ISO 4049:2009.

### СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT

- PLT са предназначени за употреба само за един пациент. Нека дозираме на материала за пациента не отваряйте и/или не използвайте отново PLT накрайника.
- OMNICHROMA не се доставя с диспенсир. Използвайте диспенсър, който е подходящ за PLT на OMNICHROMA. Вж. инструкциите на производителя относно правилната употреба и дезинфекция.
- Упражнявайте само лек, контролиран натиск, за да предотвратите продължително екструдиране на материал след освобождаване на натиска.

### СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте OMNICHROMA при температура между 0 и 25°C (32–77°F).
- Избягвайте излагане на прява слънчева светлина и топлина.
- НЕ използвайте материал, който е изтощен на посочения на шприцата/PLT ерив на топане.

### ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

За безопасно предаване за отпадък на излзнен OMNICHROMA екструдирайте необходимото количество от SYRINGE или PLT и го фотополимеризирайте, преди да го изхвърлите.

### КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

#### 1. Почистване

Почиствайте шателно зъбната повърхност с гумена чашка и паста без съдържање на fluorиди, след това изплакнете с вода.

#### 2. Изолация

Използването на кофедрам е идеалният метод за изолация.

#### 3. Подготовка на кавитата

Подгответе кавитата и го промийте с вода. Сковете ръбете на опаката на препараци в anteriorната област (клас III, IV, V) и създайте ретенционни зъби по ръбовете на posteriorните препарации (клас I, II) – скобяването и ретенционните улеи допринасят за задържане на разлите в пределите между ръбовете на кавитата и реставрацията, подобрявайки естетичността и ретенцията.

- В зависимост от желаната естетика и ретенция може да е препоръчително фестоцирано скобяване.

- При поправки на порцелан/композит награвявете повърхността с борер или диамантен шилдлет с цел по-добра адхезия на участъка; нанесете фосфорна киселина за почистване, изплакнете шателно с вода; поусете шателно с въздух и обработете със силна и след това с пръйер за метал, ако на фрактурираните повърхности има открит метал, съгласно инструкциите на производителя.

#### 4. Защита на пуплата

Ако кавитата се намира в непосредствена близост до пуплата, тя трябва да се защити със стъкло-иономерен материал или калциев хидрокси. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ МАТЕРИАЛИ НА ОСНОВАТА НА EUGENOL за защита на пуплата, тъй като тези материали инхибират полимеризацията на OMNICHROMA. OMNICHROMA не е показан за директно изолация на пуплата.

#### 5. Бондинг системите

Нанесете бондинг систем съгласно инструкциите на съответния производител.

- Използвайте единствено самополимеризираща бондинг систем TOKUYAMA UNIVERSAL BOND. Възможно е самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи да не осигуряват достатъчна адхезия при използване с фотополимеризиращи композиции. Ако желаете да използвате самополимеризиращи или двойнополимеризиращи бондинг системи, моля уверете се, че се съвместяват с използването фотополимеризиращи композиции систем.

#### 6. Дозирање

#### 6-1. PLT

Преди употреба моля прочетете **СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА PLT**.

- Поставете PLT в диспенсър, подходящ за съответния PLT

- Отварете капачката на PLT.

- Екструдирайте пастата непосредствено в кавитата или индиректно на смесителното блюдо.

#### 6-2. ШПРИЦА

Отварете капачката на шприцата. Екструдирайте пастата на смесително блюдо чрез заврътане на дръжката по посока на часовниковата стрелка. След това завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка с повоини или пълен оборот, за да освободите налягането в шприцата, и незабавно изхвърте шприцата.

- НЕ упорядъчайте излизши сила върху шприцата непосредствено след изваждането от складираня.

#### 7. Запълване и контуриране

Запълнете послобно кавитата. Дебелината на слоевете не трябва да превишава посочените в таблицата по-горе стойности.

- Използвайте OMNICHROMA BLOCKER под OMNICHROMA за директно екстензивно възстановяване на кавитет от клас III или IV. OMNICHROMA може да изтъква полиуретранс, ако OMNICHROMA не е достатъчно ограден от кавитетната стена. Ако бъде изтъкнат, в държавата реставрация на съответния кавитет клас III или IV, полимеризиращи OMNICHROMA може да изгледа по-тъмен.

- При поправка на порцелан/композит по фрактурираните повърхности е необходимо да се нанесе опакер като начален слой с цел максимално на свително наличие открит метал. След това нанесете OMNICHROMA по фрактурираните повърхности.

- В случай на маскиране на обезцветявания на зъб, нанесете OMNICHROMA BLOCKER или дентален маскиращ материал, като нарп, опакер, върху обезцветената повърхност.

**8. Полимеризиране**
Фотополимеризирайте всеки слой минимум в продължение на посоченото време (моля вижте таблицата по-горе), като държите материално на разстояние от 2 mm спрямо материала.

**9. Финиране**
Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте финиращи дискове и/или диамантни пръсти за употреба. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полиращи гуми или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

Съвет: Използвайте полираща паста, която съдържа флуориди, за да предотвратите кариес.

Оформете и полирайте реставрацията. За финиране използвайте финиращи дискове и/или диамантни пръсти за употреба. Използвайте метални финиращи ленти или винилови полиращи ленти за проксимални повърхности. За полиране използвайте полиращи гуми или други подходящи полиращи инструменти. За окончателно полиране използвайте филцови или памучни дискове и полираща паста или други подходящи полиращи инструменти.

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

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

## FRANÇAIS

**Lire toutes les informations, les précautions d'emploi et les notes avant toute utilisation.**

### DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

OMNICHROMA est une résine composite photopolymérisable radio-opaque pour utilisation dans les restaurations antérieures et postérieures indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA est disponible en un seul format. OMNICHROMA contient 79% en poids (68% en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 μm, plage de taille des particules : 0,2 à 0,4 μm) et d'un composite. OMNICHROMA contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis(éthylolycarbonylaminométhacrylique), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du méquimol, de l'hydroxyltoluène butyle et un absorbeur d'UV.

OMNICHROMA est fourni soit en SERINGUE soit sous forme d'embout préchargé (PLT).

### INDICATIONS

Pour utilisation comme matériau de résine teinté dans les procédures dentaires, comme par exemple :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Facette en composite à collage direct
- Fermeture du diastème
- Réparation d'éléments en céramique/composite

### CONTRE-INDICATIONS

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

### PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser OMNICHROMA dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA que de la manière indiquée dans le présent document.
- OMNICHROMA est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- NE PAS utiliser OMNICHROMA si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- Si OMNICHROMA provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'OMNICHROMA afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques. Note : Certaines substances et certains matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter et se rincer immédiatement la bouche après le traitement.
- Éviter le contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
  - En cas de contact d'

