

Resin-based Dental Restorative Material

omnichroma BLOCKER**Instructions for Use****Tokuyama Dental Corporation**

38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan
Tel: +81-3-3835-7201
URL: <https://tokuyama-dental.com>

North America
Tokuyama Dental America Inc.
Tel: +1 (877)378 3548 (Toll-Free)



ENGLISH

FRANÇAIS

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- OMNICHROMA BLOCKER is a light-cured, radiopaque, composite resin. It has radiopacity equal to or greater than 1mm aluminum, and is classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) material by ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contains 82% by weight (71% by volume) of silica-zirconia filler and composite filler. A high filler load offers decreased polymerization shrinkage. All inorganic filler contained in OMNICHROMA BLOCKER is a spherical filler (mean particle size: 0.2 μ m, particle size range: 0.1 to 0.3 μ m). The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- OMNICHROMA BLOCKER is provided either in SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).
- OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

■ INDICATIONS

For use as a tooth shade resin in dental procedures.

■ CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA BLOCKER contains methacrylic monomers. DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER for patients allergic to or hypersensitive to methacrylic and related monomers.

■ PRECAUTIONS

- DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER only as directed herein.
- OMNICHROMA BLOCKER is designed for sale and use by licensed dental care professionals only. It is not designed for sale nor is it suitable for use by non-dental care professionals.
- DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If OMNICHROMA BLOCKER causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA BLOCKER comes into contact with the skin or clothing, immediately saturate the area with alcohol-soaked cotton swab or gauze.
 - Instruct the patient to rinse his mouth immediately after treatment.
- OMNICHROMA BLOCKER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration

may cause serious injury.

- To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
- Clean the placement instruments with alcohol after use.
- When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
- 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.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA BLOCKER 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	1.8
	600	20	1.9
	800	10	1.7
	800	20	2.0
LED	400	20	1.6
	600	20	1.7
	800	10	1.7
	800	20	1.9
	1200	10	1.8
	2300	6	1.9

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

- 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.
- Dispensers are not provided for OMNICHROMA BLOCKER. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA BLOCKER. 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 BLOCKER at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA BLOCKER, 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. Shade Selection

Select OMNICHROMA BLOCKER as the initial layer under OMNICHROMA, with direct restorations of extensive Class III or IV cavity using OMNICHROMA.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. 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 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.

5. 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 of bonding agent and/or OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER is not indicated for direct pulp capping.

6. 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.

7. Dispensing**7-1. 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 cavity or indirectly on the mixing pad.

7-2. 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 after dispensing.

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

8. Filling

Fill the cavity with OMNICHROMA BLOCKER as an initial layer. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER with other brands of resin composite to avoid incomplete cure or voids.

9. 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.

- Follow the filling and curing instructions of OMNICHROMA to be layered over the cured OMNICHROMA BLOCKER.

10. Finishing

Shape and polish the restoration according to instructions for OMNICHROMA used as the surface layer of the restoration.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

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.

FRANÇAIS

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1) OMNICHROMA BLOCKER est une résine composite photopolymérisable radio-opaque. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049. OMNICHROMA BLOCKER contient 82% en poids (71% en volume) de particules de charge de silice-zirconium et de charge composite. Un niveau élevé en particules de charge procure un moins grand retrait lors de la polymérisation. Toutes les particules de charge inorganique contenues dans OMNICHROMA BLOCKER sont des particules sphériques (taille moyenne des particules : 0,2 μ m, plage de taille des particules : 0,1 à 0,3 μ m). La matrice monomère contient du Bis-GMA et du diméthacrylate de triéthylène glycol.

2) OMNICHROMA BLOCKER est fourni soit en seringue soit sous forme d'embout préchargé (PLT).

3) OMNICHROMA BLOCKER est conçu pour une utilisation en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations de classe extensive III et IV. OMNICHROMA BLOCKER peut masquer une légère décoloration ou reconstruire une dent très opaque.

■ INDICATIONS

Pour utilisation comme matériau de résine teinté dans les procédures dentaires.

■ CONTE-INDICATIONS

OMNICHROMA BLOCKER contient des monomères méthacryliques. NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER chez les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux monomères méthacryliques ou apparentés à tout autre ingrédient.

■ PRÉCAUTIONS

1) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA BLOCKER que dans la manière indiquée dans le présent document.

2) OMNICHROMA BLOCKER 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.

3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.

4) Si OMNICHROMA BLOCKER provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.

5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'OMNICHROMA BLOCKER 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 BLOCKER entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.

6) Éviter le contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.

- En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contactez immédiatement un ophtalmologue.

- En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.

- En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool.

- Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.

7) OMNICHROMA BLOCKER ne doit être ni ingéré ni aspiré. L'ingestion ou l'aspiration peut provoquer des lésions graves.

8) Pour éviter une ingestion accidentelle d'OMNICHROMA BLOCKER, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.

9) Nettoyez les instruments de placement à l'alcool après usage.

10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.

11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extraction d'un matériau froid peut s'avérer difficile.

■ INDICATIONS RELATIVES A L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

OMNICHROMA BLOCKER est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe de durcissement LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Veillez à polymériser OMNICHROMA BLOCKER hors de la bouche et vérifiez le temps nécessaire pour un durcissement complet d'OMNICHROMA BLOCKER avec votre unité de photopolymérisation avant d'effectuer la procédure d'adhésion. Le tableau suivant illustre la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de l'incrément.

Relation entre le temps de durcissement et la profondeur de l'incrément :

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾
Halogène	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) La profondeur de l'incrément a été déterminée sur la base des résultats d'essai effectués conformément à la section 7.10 « profondeur de polymérisation » de la norme ISO 4049.

■ NOTES SPÉCIALES CONCERNANT L'UTILISATION DES PLT

- 1) Les PLT sont conçus pour n'être utilisés que pour un seul patient. Ne pas refermer et/ou réutiliser l'embout PLT lorsque la distribution de matériau a été réalisée sur ce patient.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER est fourni sans distributeur. Utiliser un distributeur qui convient au PLT de l'OMNICHROMA BLOCKER. Pour une utilisation adaptée et une désinfection adéquate, se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- 3) Appliquez une pression légère et contrôlée afin d'éviter que l'extrusion du matériau ne se poursuive une fois la pression relâchée.

■ CONSERVATION

- 1) Conserver OMNICHROMA BLOCKER à une température comprise entre 0 et 25°C (32 et 77°F).
- 2) ÉVITER l'exposition directe à la lumière et à la chaleur.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER au-delà de la date d'expiration indiquée sur la seringue ou sur l'emballage du PLT.

■ ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA BLOCKER, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE ou du PLT et le photopolymériser avant de le jeter.

■ PROTOCOLE CLINIQUE

1. Nettoyage

Nettoyer soigneusement la surface de la dent à l'aide d'une cuvette en caoutchouc et d'une pâte sans fluor, puis rincer à l'eau.

2. Sélection de la teinte

Sélectionner OMNICHROMA BLOCKER comme couche initiale sous OMNICHROMA, avec des restaurations directes de cavités de classe extensive III ou IV utilisant OMNICHROMA.

3. Isolation

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

4. Préparation de la cavité

Préparez la cavité et rincez à l'eau. Biseautez les marges d'email des préparations antérieures (classes III, IV, V), ainsi que les chanfreins aux marges des préparations postérieures (classe I, II), car les biseaux et les chanfreins contribuent à effacer les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, tout en améliorant à la fois l'esthétique et la rétention.

- Un biseau ondulé peut être souhaitable selon l'esthétique et la rétention.

- Dans le cas de réparation d'éléments en porcelaine/composite, poncer la surface avec une fraise ou un instrument diamanté pour préparer la zone pour adhésion ; appliquer un mordancage à l'acide phosphorique pour nettoyer, rincer abondamment à l'eau, sécher à l'air soigneusement et traiter avec un agent de couplage au silane, puis avec un primer métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées selon les instructions du fabricant.

5. Protection de la pulpe

Appliquez du verre ionomère ou de l'hydroxyde de calcium si la cavité est très proche de la pulpe. NE PAS UTILISER DE PRODUITS À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe car ces produits entravent le durcissement du système adhésif et/ou de l'OMNICHROMA BLOCKER. OMNICHROMA BLOCKER est contre-indiqué dans le coiffage pulinaire direct.

6. Système de collage

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

- Si vous souhaitez utiliser un système adhésif autodurcissant ou à double durcissement, veuillez-vous assurer que ce système adhésif est compatible avec les résines composites photopolymérisantes utilisées.

7. Distribution

7-1. PLT

Veuillez lire les ■ NOTES SPÉCIFIQUES POUR L'UTILISATION DES PLT avant utilisation.

- Charger le PLT dans un distributeur adapté au PLT.

- Retirer le capuchon du PLT.

- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

7-2. SERINGUE

Retirez le capuchon de la seringue. Extrudez la pâte sur un bloc de mélange en faisant tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Après distribution, faire tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre d'un demi-tour ou d'un tour complet pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue, puis reboucher la seringue immédiatement après distribution.

- NE PAS appliquer de force inutile sur la seringue juste à sa sortie du réfrigérateur.

8. Obturation

Remplir la cavité avec de l'OMNICHROMA BLOCKER comme couche initiale. Les incrémentés ne doivent pas dépasser la profondeur de durcissement indiquée (voir le tableau mentionné ci-dessus).

- NE PAS mélanger de l'OMNICHROMA BLOCKER avec d'autres marques de résine composite afin d'éviter un durcissement incomplet ou la formation de bulles d'air.

9. Durcissement

Polymériser chaque incrément pendant au moins la durée indiquée (veuillez consulter le tableau mentionné ci-dessus), en conservant l'embout de la lampe de durcissement à une distance de 2 mm de l'incrément.

- Suivez les instructions d'obturation et de durcissement de l'OMNICHROMA à disposer en couches sur l'OMNICHROMA BLOCKER polymérisé.

10. Finition

Modeler et polir la restauration selon les instructions relatives à l'OMNICHROMA utilisé comme couche de surface de la restauration.

NOTE IMPORTANTE : Le fabricant n'est pas responsable des dommages ou des lésions occasionnés par une utilisation inappropriée du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit convient à l'application avant utilisation. Les caractéristiques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.