

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA
BLOCKER Flow

ENGLISH

Carefully read all information, precautions, notes and materials before using.

■ PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations. Direct placement of OMNICHROMA BLOCKER FLOW into a prepared cavity allows for easy handling.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains 71% by weight (57% by volume) of spherical silica-zirconia filler and composite filler. The spherical filler contained in OMNICHROMA BLOCKER FLOW (mean particle size: 200 nm, particle size range: 100 to 300 nm) facilitates excellent gloss retention and wear resistance.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contains Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Bisphenol A polyethoxy methacrylate (Bis-MPEPP), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), 1,6-bis(methacryloyloxyethylhexanoylamino)trimethyl hexane (UDMA), Mequino, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is available in SYRINGE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed for masking slight stain and discoloration. OMNICHROMA BLOCKER FLOW can be used as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations or reconstruct a highly opaque tooth.

■ INDICATIONS

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

- Direct anterior and posterior restorations
- Cavity base or liner
- Repair of porcelain/composite

■ CONTRAINDICATIONS

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

■ PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA BLOCKER FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA BLOCKER FLOW only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 BLOCKER FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA BLOCKER FLOW causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA BLOCKER FLOW to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers or UV absorber.
Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 BLOCKER FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If OMNICHROMA BLOCKER FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- If OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW 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 BLOCKER FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA BLOCKER FLOW, 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. After removing from the refrigerator, allow the product to sit 15 minutes or until it reaches room temperature.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.

■ INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA BLOCKER FLOW is designed to be cured by either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure OMNICHROMA BLOCKER FLOW extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA BLOCKER FLOW with your light-curing unit before performing the bonding procedure. The following table summarizes 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	1.5
		40	2.0
	600	20	1.6
		10	1.5
		20	1.7
LED	400	20	1.5
		40	1.9
	600	20	1.4
		10	1.3
	800	20	1.6
		10	1.5
		2300	6

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

■ STORAGE

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

■ DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA BLOCKER FLOW, extrude unused portion from SYRINGE 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 FLOW as the initial layer under OMNICHROMA or OMNICHROMA FLOW, when masking slight stain or extensive Class III or IV direct cavity restorations.

3. Isolation

A rubber dam is the preferred method of isolation.

4. Cavity Preparation

Prepare the cavity. In case where no cavity preparation has been made (caries-free cervical defects), clean the tooth surface with a rubber cup and a fluoride-free cleaning paste. Rinse thoroughly with water.

- 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.

5. Pulp Protection

Calcium hydroxide 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 BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW is not indicated for direct pulp capping.

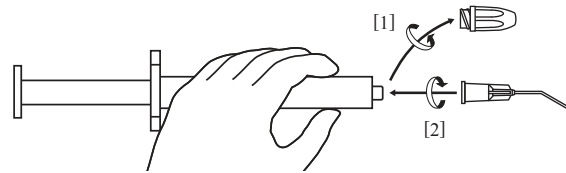
6. Bonding System

Apply a bonding system according to its manufacturer's instructions.

- If using self-cured or dual-cured bonding systems, please confirm that such bonding systems are compatible with the light-cured composite resins being used.
- In case of porcelain/composite repairs, be sure to condition the surface of porcelain/composite with a silane coupling agent BEFORE performing the bonding procedure.

7. Dispensing

- Hold the nozzle and turn the cap counterclockwise for removal. [1]
- Hold the nozzle and place the Dispensing Tip (metal tip) onto it. Turn the Dispensing Tip clockwise until it is securely locked. [2]



- Accessories and Dispensing Tips are exclusively designed for the SYRINGE of OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Use the attached Dispensing Tips (metal tips).
- Dispensing Tips (TOKUYAMA Dispensing Tip) are also sold separately.
- Use uncontaminated gloves when handling the syringe and attaching the Dispensing Tip.

8. Filling and contouring

Fill the cavity with OMNICHROMA BLOCKER FLOW as an initial layer. Cavities can be directly filled from the Dispensing Tip, or indirectly filled with an instrument after extruding the paste on the mixing pad. Increments should not exceed the indicated curing depth at a time (please refer to the aforementioned table).

- DO NOT apply excessive force to extrude the material from the syringe immediately after removal from the refrigerator.
- DO NOT mix OMNICHROMA BLOCKER FLOW with other brands of resin composite to avoid incomplete cure, entrapment of air bubbles or losing its color adjustment.
- After extruding the paste, remove and discard the Dispensing Tip, wipe the nozzle with gauze and replace the cap immediately.
- This product is provided non-sterile and is not intended to be sterilized by the user.

9. Curing

Light-cure each increment for at least the indicated time (see aforementioned table). Follow the filling and curing instructions of OMNICHROMA FLOW/ OMNICHROMA to be layered over the cured OMNICHROMA BLOCKER FLOW.

10. Finishing

Shape and polish the restoration according to instructions for OMNICHROMA/ OMNICHROMA FLOW 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 attentivement toutes les informations, les précautions d'emploi, les notes ainsi que la documentation avant toute utilisation.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.

- 1) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité qui peut être utilisée pour l'obturation des cavités antérieures et postérieures. Le placement direct d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW est d'une manipulation facile dans une cavité préparée à cet effet.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient 71 % en poids (57 % en volume) de charges sphériques de silice-zirconium et de charges composites. La charge sphérique contenue dans OMNICHROMA BLOCKER FLOW (taille moyenne des particules : 200 nm, plage de taille des particules de 100 nm à 300 nm) facilite une excellente rétention de la brillance et une excellente résistance à l'usure.
- 3) OMNICHROMA BLOCKER FLOW contient du diméthacrylate de Bisphénol A di(2-hydroxy propoxy) (Bis-GMA), du méthacrylate de bisphénol A polyéthoxy (Bis-MPEPP), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), de l'hexane de triméthyle 1,6-bis (éthoxy-carbonylaminométhacrylique) (UDMA), du méquino, de

l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.

- 4) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est disponible en SERINGUE.
- 5) OMNICHROMA BLOCKER FLOW est conçu pour masquer les taches et les décolorations légères. OMNICHROMA BLOCKER FLOW peut être utilisé en fine couche au niveau de la paroi linguale de la cavité des restaurations étendues de classe III et IV ou pour reconstruire une dent très opaque.

■ INDICATIONS.

Pour utilisation comme matériau de résine colorée dans les procédures dentaires telles que :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Base ou fond de cavité
- Réparation d'éléments en céramique/composite

■ CONTRE-INDICATIONS.

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

■ PRÉCAUTIONS.

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA BLOCKER FLOW si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement son utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la manipulation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques ou à l'absorbeur d'UV.
Remarque : certaines substances et certains composants peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA BLOCKER FLOW entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter, puis se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les yeux, les rincer immédiatement à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec la peau ou un vêtement, tremper immédiatement la zone à l'aide d'un tampon de coton ou d'une gaze imbibée(e) d'alcool.
 - Demander au patient de se rincer la bouche immédiatement après le traitement.
- 7) OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyez les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à polymériser, il convient de porter en permanence des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coque.
- 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'extrusion de la seringue d'un matériau froid peut s'avérer difficile. Une fois sorti du réfrigérateur, laisser le produit en attente pendant 15 minutes ou jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrement, glissement, grincement), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.

■ INDICATIONS RELATIVES À L'OBTURATION ET À LA POLYMÉRISATION.

OMNICHROMA BLOCKER FLOW est conçu pour être utilisé avec une lampe halogène ou une lampe à polymériser LED avec une longueur d'onde de 400 à 500 nm. Veiller à photo-polymériser OMNICHROMA BLOCKER FLOW en dehors de la bouche et à vérifier le temps nécessaire pour une polymérisation complète d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec votre lampe à photo-polymériser avant d'effectuer la procédure de collage. Le tableau ci-dessous récapitule la relation entre le temps d'exposition et la profondeur de la couche polymérisée.

Relation entre le temps de polymérisation et la profondeur de la couche polymérisée :

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	1,5
	600	40	2,0
	800	20	1,6
LED	800	10	1,5
		20	1,7
	400	20	1,5
		40	1,9
	600	20	1,4
	800	10	1,3
1200	20	1,6	
2300	10	1,5	
	2300	6	1,9

- 1) La profondeur de la couche polymérisée a été déterminée sur la base des résultats d'essais effectués conformément aux tests de la « profondeur de polymérisation » de la norme ISO 4049.

■ CONSERVATION.

- 1) Conserver OMNICHROMA BLOCKER FLOW 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 FLOW au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage de la seringue.

■ ÉLIMINATION.

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE et le photo-polymériser avant de le jeter.

■ PROTOCOLE CLINIQUE.

1. Nettoyage.

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

2. Sélection de la couleur.

Sélectionner OMNICHROMA BLOCKER FLOW comme couche initiale sous OMNICHROMA ou OMNICHROMA FLOW lors du masquage de taches légères ou lors de restaurations directes de cavités étendues de classe III ou IV.

3. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

4. Préparation de la cavité.

Préparer la cavité. Si la cavité n'a pas été préparée (lésions cervicales non carieuses), nettoyer la surface de la dent avec une cupule en caoutchouc et une pâte sans fluorure. Rincer abondamment à l'eau.

- En cas de réparations d'éléments en céramique/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhésion ; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer ; rincer abondamment à l'eau ; sécher à l'air soigneusement et appliquer un agent de couplage à base de silane, puis avec un primer métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées, conformément au mode d'emploi du fabricant.

5. Protection de la pulpe.

Si la cavité à traiter est très proche de la pulpe, il convient d'appliquer de l'hydroxyde de calcium. NE PAS UTILISER DE PRODUITS À BASE D'EUGENOL pour protéger la pulpe, car ces produits inhibent la polymérisation d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW. OMNICHROMA BLOCKER FLOW est contre-indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

6. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

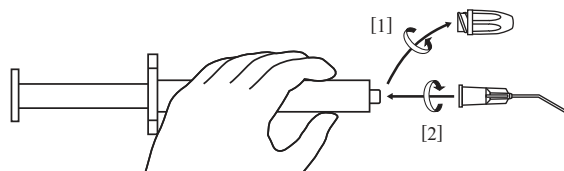
- Si vous utilisez un système adhésif auto-mordancant ou à polymérisation double, veuillez vous assurer que ce système soit compatible avec les résines composites photo-polymérisables utilisées.

- En cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, veiller à préparer la surface de la porcelaine/du composite avec un agent de couplage au silane AVANT d'effectuer la procédure de liaison.

7. Distribution.

- Maintenir la buse et tourner le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer. [1]

- Maintenir la buse et placer sur celle-ci l'embout de distribution (embout métallique). Tourner l'embout de distribution dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien verrouillé. [2]



- Les accessoires et l'embout de distribution sont conçus exclusivement pour la SERINGUE d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW. Utiliser les embouts de distribution joints (embouts métalliques).

- Les embouts de distribution (TOKUYAMA Dispensing Tip) sont également vendus séparément.

- Porter des gants non contaminés lors de la manipulation de la seringue et la mise en place de l'embout de distribution.

8. Obturation et réalisation des limites et la cavité.

Remplir la cavité d'OMNICHROMA BLOCKER FLOW comme couche initiale. Les cavités peuvent être obturées directement avec l'embout de distribution ou indirectement avec un instrument après extrusion de la pâte sur un bloc à spatuler. Les couches successives ne doivent pas dépasser à chaque fois la profondeur de polymérisation indiquée (consulter le tableau mentionné précédemment).

- NE PAS appliquer de force excessive pour extruder le matériau de la seringue immédiatement après son retrait du réfrigérateur.

- NE PAS mélanger OMNICHROMA BLOCKER FLOW avec d'autres marques de résine composite pour éviter une polymérisation incomplète, l'emprisonnement de bulles d'air ou des modifications de la couleur.

- Après extrusion de la pâte, retirer et jeter l'embout de distribution, essuyer la buse avec une gaze et remettre immédiatement le capuchon en place.

- Ce produit est fourni non stérilisé et n'est pas prévu pour être stérilisé par l'utilisateur.

9. Polymérisation.

Polymériser chaque couche pendant au moins la durée indiquée (consulter le tableau mentionné précédemment).

- Suivre les instructions d'obturation et de polymérisation d'OMNICHROMA FLOW / OMNICHROMA à disposer en couche sur l'OMNICHROMA BLOCKER FLOW polymérisé.

10. Finition.

Mettre en forme et polir la restauration selon les instructions relatives à l'OMNICHROMA / OMNICHROMA FLOW 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 incorrecte du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit convient à l'application avant son 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.

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/>

North America

Tokuyama Dental America Inc.

Tel: +1 (877)378 3548 (Toll-Free)