

Resin-based Dental Restorative Material

OMNICHROMA Flow

ENGLISH

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

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA FLOW is a low viscosity, light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA FLOW is a single shade material. Direct placement of OMNICHROMA FLOW into a prepared cavity allows for easy handling.
- 2) OMNICHROMA FLOW contains 71% by weight (57% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μ m, particle size range: 0.2 to 0.4 μ m) and composite filler. OMNICHROMA FLOW contains 1,6-bis(methacryloxyethylcarbonylamino)trimethyl hexane (UDMA), 1,9-nanomethylene glycol dimethacrylate, Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 3) OMNICHROMA FLOW is available in SYRINGE.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

OMNICHROMA FLOW contains methacrylic monomers and UV absorber. DO NOT use OMNICHROMA 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 FLOW for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA FLOW only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA 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 FLOW if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA 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 FLOW to avoid the possibility of allergic reaction from methacrylic monomers or UV absorber.
Note: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA 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 FLOW with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
- If OMNICHROMA FLOW comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
- If OMNICHROMA 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 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 FLOW should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA 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 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 FLOW extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA 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	2.7
		40	3.8
	600	20	3.0
		10	2.9
LED	400	20	2.7
		40	3.7
	600	20	2.9
		10	2.8
	800	20	3.4
		10	3.0
2300	6	3.1	

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

DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA FLOW, extrude unused portion from SYRINGE 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 where very little tooth structure remains, the underlying tooth is extremely discolored, or 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. 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.

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

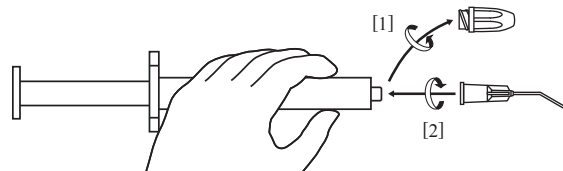
Calcium hydroxide should be applied if the cavity is in close proximity to the pulp. DO NOT USE EUGENOL-BASED MATERIALS to protect the pulp as these materials will inhibit curing OMNICHROMA FLOW. OMNICHROMA FLOW is not indicated for direct pulp capping.

5. 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.

6. 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 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.

7. Filling and contouring

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 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.
- Use OMNICHROMA BLOCKER or OMNICHROMA BLOCKER FLOW under OMNICHROMA FLOW for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA FLOW can appear semi-translucent when OMNICHROMA FLOW is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA FLOW 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 FLOW onto the fractured surfaces.
- In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, followed by the placement of OMNICHROMA FLOW.

8. Curing

- Light-cure each increment for at least the indicated time (see aforementioned table).
- If other brands of composite resins are layered over the cured composite, follow their instructions.

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.

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 FLOW est une résine composite radio-opaque photopolymérisable de faible viscosité utilisée pour les restaurations des dents antérieures et des dents postérieures et est indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA FLOW est un matériau à couleur unique. Le placement direct d'OMNICHROMA FLOW est d'une manipulation facile dans une cavité préparée à cet effet.
- 2) OMNICHROMA FLOW contient 71 % en poids (57 % en volume) des particules de charges sphériques de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 300 nm, dimension moyenne des particules de 200 nm à 400 nm) et de charges composites. OMNICHROMA FLOW contient de l'hexane de triméthyle 1,6-bis (éthylloxycarbonylaminoéthacrylique) (UDMA), du diméthacrylate de nanométhyène glycol 1,9, du méquinol, de l'hydroxytoluène butylé et un absorbeur d'UV.

3) OMNICHROMA FLOW est disponible en SERINGUE.

■ INDICATIONS.

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

■ CONTRE-INDICATIONS.

OMNICHROMA FLOW contient des monomères méthacrylates et un absorbeur d'UV. NE PAS utiliser OMNICHROMA 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 FLOW dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA FLOW que selon le mode d'emploi décrit dans le document présent.
- 2) OMNICHROMA 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 FLOW si les sceaux de sécurité ont été brisés ou semblent avoir été altérés.
- 4) Si OMNICHROMA FLOW provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant toute la manipulation d'OMNICHROMA 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 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 FLOW avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologiste.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA FLOW avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone affectée et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA 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 immédiatement la bouche après le traitement.
- 7) OMNICHROMA 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 FLOW, ne pas laisser sans surveillance à la portée des patients et des enfants.
- 9) Nettoyer les instruments de placement et les brosses à l'alcool après usage.
- 10) Lors de l'utilisation d'une lampe à photo-polymériser, il convient de porter 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 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 dégrader de nouveau.

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

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

Relation entre le temps de durcissement et la profondeur de la polymérisation :

Type de lampe	Intensité (mW/cm ²)	Temps de polymérisation (secondes)	Profondeur de la couche polymérisée (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	2,7
		40	3,8
	600	20	3,0
		10	2,9
LED	400	20	2,7
		40	3,7
	600	20	2,9
		10	2,8
	800	20	3,4
		10	3,0
2300	6	3,1	

1) La profondeur de la polymérisation 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 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 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 FLOW, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE et le photo-polymériser avant de le jeter.

■ PROTOCOLE CLINIQUE.

Avant d'utiliser le produit, vérifier qu'il est adapté à la situation clinique. Il se peut que le résultat esthétique obtenu ne soit pas satisfaisant en fonction de la structure dentaire résiduelle (par exemple, dans le cas où il ne reste que très peu de structure dentaire, dans le cas où la dent sous-jacente est très dyschromiée ou dans le cas où la dent sous-jacente doit être soumise à une modification de couleur, etc.).

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. Isolation.

Utiliser de préférence une digue dentaire en caoutchouc.

3. 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.

Réalisez des biseaux pour les limites de la cavité au niveau de l'émail des préparations antérieures (classes III, IV, V), ainsi que des chanfreins aux limites des préparations postérieures (classes I, II). Les biseaux et chanfreins contribuent à réduire les démarcations entre les bords de la cavité et la restauration, tout en améliorant à la fois l'esthétique, l'adhésion et la rétention.

- Des biseaux "ondulés" pourraient être quelquefois souhaitables en fonction de l'esthétique et de la rétention.

- 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 soigneusement à l'air et traiter avec un agent de couplage à base de silane, puis avec un apprêt métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées, conformément au mode d'emploi du fabricant.

4. 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 FLOW. OMNICHROMA FLOW est contre-indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

5. Système de collage.

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

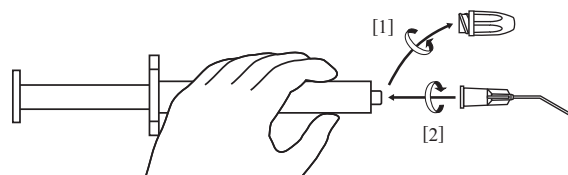
- Si vous utilisez un système adhésif auto-mordant ou à polymérisation double, veuillez vous assurer que ce système est compatible avec les résines composites photo-polymérisables utilisées.

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

6. 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 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.

7. Obturation et réalisation des limites de la cavité.

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 différentes 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 FLOW avec d'autres marques de résine composite pour éviter une polymérisation incomplète, l'emprisonnement de bulles d'air ou une modification 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.

- Utiliser OMNICHROMA BLOCKER ou OMNICHROMA BLOCKER FLOW sous OMNICHROMA FLOW pour la restauration directe d'une cavité de classe III ou IV étendue. OMNICHROMA FLOW peut apparaître semi-translucide lorsque OMNICHROMA FLOW n'est pas correctement entouré d'une paroi de cavité. S'il est appliqué en restaurations directes de cavités de classe étendue III ou IV, OMNICHROMA FLOW une fois polymérisé peut sembler sombre.

- En cas de réparation de céramique/composite, l'application d'un opaqueur sur les surfaces fracturées comme couche initiale est nécessaire pour masquer une surface métallique existante. Placer ensuite OMNICHROMA FLOW au niveau des surfaces fracturées.

- En cas de masquage de décoloration de la dent, appliquer OMNICHROMA BLOCKER, OMNICHROMA BLOCKER FLOW ou un matériau de masquage de couleur dentaire tel qu'un opaqueur sur la surface décolorée pour masquer la décoloration, puis mettre OMNICHROMA FLOW.

8. Polymérisation.

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

- Si d'autres marques de résines composites sont placées par-dessus le composite durci, suivre les instructions correspondantes.

9. Finition.

Mettre en forme, finir et polir la restauration. Pour la finition, utiliser des disques de finissages et/ou de fines pointes de finition diamantées. Pour les surfaces proximales, utiliser des bandes de finition en métal ou des bandes de polissage en vinyle. Pour le polissage, utiliser des pointes caoutchouc ou tout autre instrument de polissage approprié. Pour le polissage final, utiliser des disques en feutre ou des roues en coton avec de la pâte à polir ou des outils de polissage adaptés.

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)