

Resin-based Dental Restorative Material

PAIFIQUE 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

ENGLISH	ESPAÑOL	PORTUGUÊS
ภาษาไทย	한국어	繁體中文

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- PALFIQUE 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. PALFIQUE 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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER is a spherical filler (mean particle size: 0.2 µm, particle size range: 0.1 to 0.3 µm). The monomer matrix contains Bis-GMA and Triethylene glycol dimethacrylate.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER is provided in SYRINGE.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER is designed for use as a thin layer at the lingual cavity wall of extensive class III and IV restorations. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER can mask slight discoloration or reconstruct a highly opaque tooth.

INDICATIONS

For use as a tooth shade resin in dental procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- DO NOT use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER only as directed herein.
- PALFIQUE 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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- If PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
- Use examination gloves (plastic, vinyl, or latex) at all times when handling PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
 Note: Certain substances/materials may penetrate through examination gloves. If PALFIQUE 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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If PALFIQUE 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 PALFIQUE 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.

- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE 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

PALFIQUE 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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER extra-orally and check the time needed for complete hardening of PALFIQUE 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
	400	20	1.6
	600	20	1.7
	800	10	1.7
LED	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.

STORAGE

- Store PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
- AVOID direct exposure to light and heat.
- DO NOT use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER after the indicated date of expiration on the syringe.

DISPOSAL

To safely dispose of excess PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, 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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER as the initial layer under PALFIQUE OMNICHROMA, with direct restorations of extensive Class III or IV cavity using PALFIQUE 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.

- Scallop/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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER. PALFIQUE 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

- 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 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER as an initial layer. Increments should not exceed the indicated depth (please refer to the aforementioned table).
- DO NOT mix PALFIQUE 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 PALFIQUE OMNICHROMA to be layered over the cured PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER.

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

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

ESPAÑOL

Lea toda la información, las precauciones y las advertencias antes de utilizarlo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca. Tiene un nivel de radiopacidad igual o superior a 1 mm de aluminio y está clasificado como material de tipo 1 y clase 2 (grupo 1) por ISO 4049. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER contiene un 82 % en peso (71 % en su volumen) de relleno de dióxido de silíce- zirconio y relleno de compuesto. Una alta carga de relleno le confiere una menor contracción de polimerización. Todo el relleno inorgánico que contiene PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER corresponde a partículas esféricas (tamaño medio de las partículas: 0,2 µm; rango de tamaño de las partículas: 0,1 a 0,3 µm) La matriz monomérica contiene Bis-GMA y dimetacrilato de trietilenoglicol.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER se suministra en JERINGA.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER está diseñado para usarse como una capa delgada en la pared lingual de la cavidad para grandes restauraciones clase III y IV. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER puede ocultar una decoloración leve o reconstruir un diente altamente opaco.

INDICACIONES

Para usar como resina de tonalidad dental en procedimientos dentales.

CONTRAINDICACIONES

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER contiene monómeros metacrilícos. No use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrilato y otros monómeros relacionados.

PRECAUCIONES

- NO utilice PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER para otros fines diferentes de los indicados en estas instrucciones. Utilice PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER únicamente conforme a las presentes instrucciones.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ha sido diseñado para la venta y el uso exclusivo de profesionales acreditados para el tratamiento dental. Venta y uso destinados exclusivamente a profesionales de tratamiento dental.
- NO utilice PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER si los preclintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
- En caso de que PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su utilización.
- Utilice siempre guantes de exploración (de plástico, vinilo o látex) al manipular PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER a fin de evitar posibles reacciones alérgicas a los monómeros metacrilicos.
 Advertencia: Ciertas sustancias o materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de contacto de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entre en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, deséchelos y lávese bien las manos con agua lo antes posible.
- Evite el contacto de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER con los ojos, las mucosas, la piel y la ropa.
 - En caso de contacto de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER con los ojos, enjuáguelos bien con agua y acuda inmediatamente al oftalmólogo.
 - En caso de contacto de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER con la membrana mucosa, limpie inmediatamente el área afectada y enjuague cuidadosamente con agua luego de completada la restauración.
 - En caso de contacto de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER con la piel o la ropa, lave abundantemente inmediatamente la zona con una gasa o hisopo de algodón impregnado de alcohol.
- Indique al paciente que se enjuague la boca inmediatamente después del tratamiento.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede causar lesiones graves.
- A fin de evitar una ingestión accidental de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, no lo deje sin vigilancia al alcance de los pacientes ni de los niños.
- Después de usarlo, limpie con alcohol el instrumental de colocación.
- Al usar una lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
- Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente (18-30°C / 62-84°F). Espere a que el produce alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El material frío puede ser difícil de extruir.

INDICACIONES DE RELLENO Y POLIMERIZACIÓN

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER está diseñado para usarse con una luz de polimerización ya sea halógena o LED, con una longitud onda de entre 400 y 500 nm. Asegúrese de comprobar la fotopolimerización fuera de la boca y de comprobar el tiempo necesario para su endurecimiento completo con la lámpara de polimerización antes de proceder a los procedimientos en boca. La tabla siguiente muestra la relación entre el tiempo de polimerización y la profundidad de incremento:

Relación entre el tiempo de curado y la profundidad de incremento:

Tipo de luz	Intensidad (mW/cm ²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) ¹⁾
Halógena	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
	400	20	2,0
	600	20	1,7
	800	10	1,7
LED	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) La profundidad de incremento se determinó sobre la base de los resultados de las pruebas realizadas conforme al apartado 7.10 “Profundidad de polimerización” de ISO 4049.

ALMACENAMIENTO

- Almacene PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER a una temperatura entre 0 y 25°C (32-77°F).
- EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
- NO utilice PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio de la jeringa.

ELIMINACIÓN

Para eliminar de forma segura el exceso de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, extruya de la JERINGA la porción no utilizada y fotopolimericela antes de desecharla.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza

Limpie minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin flúor. Después, enjuéguela con agua.

2. Selección de la tonalidad

Elija PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER como capa inicial bajo PALFIQUE OMNICHROMA, con restauraciones directas de grandes cavidades clase III o IV con PALFIQUE OMNICHROMA.

3. Aislamiento

El método preferido para aislar es un dique de goma.

4. Preparación de la cavidad

Prepare y enjague con agua la cavidad. Bisele los bordes del esmalte de preparaciones anteriores (classes III, IV, V) y achaflane los bordes de preparaciones posteriores (classes I, II), ya que biseles y chaflanes ayudan a borrar las demarcaciones entre los márgenes de la cavidad y la restauración, lo que mejora la estética y la retención.

- Un bisel ondulado puede ser adecuado en función de la estética y de la retención.

- En caso de reparaciones con porcelana/composite, pula la superficie con una fresa o punta de diamante a fin de preparar la zona para la adhesión. Aplique un grabado de ácido fosfórico para la limpieza, enjuague bien con agua y seque por completo con aire, trate con un silano y, si hay metal expuesto en las superficies fracturadas, con un imprimador de metal según las instrucciones del fabricante.

5. Protección de la pulpa

Debe aplicarse un revestimiento de ionómero de vidrio o hidróxido cálcico si la cavidad está muy cerca de la pulpa. NO UTILICE MATERIALES BASADOS EN EUGENOL para proteger la pulpa, ya que inhibirán la polimerización del agente adhesivo y/o de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER no está indicado para el recubrimiento pulpar directo.

6. Sistema adhesivo

Aplique un sistema adhesivo según las instrucciones del fabricante.
- Si desea utilizar un adhesivo autopolimerizable o de polimerización dual, debe asegurarse de que sea compatible con las resinas compuestas fotopolimerizadas que está empleando.

7. Dispensación

Retire la tapa de la jeringa. Gire el émbolo en sentido horario para extruir la pasta en una placa mezcladora. Tras la dispensación, gire el émbolo en sentido antihorario entre media vuelta o vuelta entera para liberar la presión residual al interior de la jeringa. Vuelva a tapar la jeringa inmediatamente después de la dispensación.

- NO aplique una fuerza excesiva en la jeringa inmediatamente después de sacarla del refrigerador.

8. Relleno

Rellene la caries con PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER como capa inicial. Los incrementos no deben superar la profundidad indicada (véase la tabla antes mencionada).
- NO mezcle el PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER con otras marcas de resina compuesta para evitar la polimerización incompleta o que queden vacíos.

9. Polimerización

Fotopolimerice cada incremento por lo menos durante el tiempo indicado (véase la tabla antes mencionada), manteniendo la punta de la lámpara de polimerización a una distancia de 2 mm del incremento.

- Siga las instrucciones de PALFIQUE OMNICHROMA acerca del relleno y la polimerización para aplicar en capas sobre la PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER fotopolimerizada.

10. Acabado

Modele y pula la restauración según las instrucciones de PALFIQUE OMNICHROMA como capa superficial de la restauración.

El usuario y/o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/ o el paciente se encuentren.

ADVERTENCIA IMPORTANTE: El fabricante no es responsable de los daños o lesiones causados por el uso incorrecto de este producto. Es responsabilidad personal del odontólogo de que el producto sea adecuado a la aplicación antes de utilizarlo.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin aviso previo. En caso de cambios en las especificaciones del producto, podrán también cambiar las instrucciones y precauciones de uso.

PORTUGUÊS

Antes de usar leia atentamente todas as informações, precauções e notas.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRÊÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER é uma resina composta, fotopolimerizável e radiopaca. Possui radiopacidade igual ou superior a 1mm de alumínio e é classificado como um material Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) por ISO 4049. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER contém 82% em peso (71% em volume) de carga em sílica-zircônio e material compósito. Uma maior quantidade de partículas de carga proporciona uma menor contração de polimerização. Toda a carga inorgânica contida no PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER são de partículas esféricas (tamanho médio das partículas: 0,2 µm, na faixa de 0,1 a 0,3 µm). A matriz do monômero contém Bis-GMA e Trietilenoglicol-dimetacrilato.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER está disponível em SERINGAS.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER foi projetado para ser aplicado como uma fina camada na reconstrução da parede palatal de restaurações de classe III e IV. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER pode mascarar uma decoloração ligeira ou reconstruir um dente altamente opaco.

INDICAÇÕES

Para uso como resina de tonalidade dental em procedimentos odontológicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER contém monômeros de metacrilato. NÃO usar PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER em pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos monômeros de metacrilato e monômeros relacionados.

PRECAUÇÕES

- NÃO usar PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER para nenhum outro propósito que não sejam os listados nestas instruções. Use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER apenas no sentido destas instruções.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER foi desenvolvido para venda e uso exclusivo por profissionais de saúde dental licenciados. Não foi desenvolvido para venda nem uso por pessoal não qualificado na área de saúde dental.
- NÃO usar PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
- Se PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- AO manusear PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER use sempre luvas de procedimento (plástico, vinil ou látex) para evitar a possibilidade de reações alérgicas aos monômeros de metacrilato.
 Nota: Certas substâncias/materiais podem penetrar através das luvas de procedimento. Se PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com as luvas de procedimento, retire e descarte as luvas e lave as mãos o mais cedo possível.
- Evitar o contato de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER com os olhos, membranas mucosas, pele e roupa.
 - Se PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com os olhos, lave com água em abundância e contatar imediatamente um oftalmologista.
 - Se PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com as membranas mucosas, limpe imediatamente a área afetada e lave com água em abundância, depois de terminada a restauração.
 - Se PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entrar em contato com a pele ou com a roupa, sature de imediato a área com uma gaze ou compressa de algodão embebida em álcool.
- Instruir o paciente a enxaguar a boca imediatamente após o tratamento.
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
- De forma a evitar a ingestão accidental de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
- Ampar os instrumentos de aplicação com álcool depois do uso.
- AO usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar máscara ou óculos de proteção ocular.
- Este produto foi projetado para ser utilizado à temperatura ambiente (18 - 30°C / 62 - 84°F). Deixar o produto atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo. Pode ser difícil fazer a extrusão de um material fríio.

INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER foi projetado para ser usado com qualquer uma luz de polimerização de tipo halógeno ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. Asegurar-se de fotopolimerizar PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER fora da boca e verificar o tempo requerido para o endurecimento completo do PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER com a sua unidade de fotopolimerização antes de fazer o procedimento de adesão. A tabela abaixo ilustra a relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento.

Relação entre o tempo de polimerização e a profundidade de incremento

Tipo de luz	Intensidade (mW/cm ²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) ¹⁾
Halogênio	400	20	1,8
	600	20	1,9
	800	10	1,7
	400	20	2,0
	600	20	1,7
	800	10	1,7
LED	1200	10	1,8
	2300	6	1,9

1) A profundidade de incremento foi determinada com base nos resultados de testes realizados em conformidade a seção 7.10 “profundidade de polimerização” da norma ISO 4049.

ALMAZENAMENTO

- Armazene PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
- EVITAR a exposição direta à luz e calor.
- NÃO usar PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER depois da data de expiração indicada na seringa.

DESCARTE

Para descartar o excesso de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, fazer extrusão da porção não usada da SERINGA e fotopolimerizar antes de descartar.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

1. Limpeza

Limpe cuidadosamente a superfície dentária com uma taça de borracha e uma pasta sem flúor, depois passe por água.

2. Seleção de Tonalidade

Selecione PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER como camada inicial sob PALFIQUE OMNICHROMA, com restaurações diretas de cavidade extensiva de Classe III ou IV usando PALFIQUE OMNICHROMA.

3. Isolamento

Um dique de borracha é o método preferencial de isolamento.

4. Preparação da Cavidade

Prepare a cavidade e enxágue com água. Acrescente biseis nas margens de esmalte de preparações de dentes anteriores (classes III, IV e V), bem como chanfros às margens das preparações posteriores (classe I e II), biseis e chanfros melhoram assim a estética e retenção da restauração ao atenuar a transição entre as margens da cavidade e a restauração.

- Biseis com recortes arredondados podem ser desejáveis dependendo da estética e retenção.
- No caso de reparos de porcelana/composto, tornar a área áspera com uma broca ou ponta de diamante para preparar a zona de adesão, aplicar ácido fosfórico para limpeza; enxaguar meticulosamente com água; seque completamente com ar e tratar com um agente de acoplamento silano de acordo com as instruções do fabricante. Se houver elemento de metal exposto na superfície fraturada, utilize um primer de metal.

5. Proteção da Polpa

Deve-se aplicar revestimento de ionômero de vidro ou hidróxido de cálcio se a cavidade estiver muito próxima da pulpa. NÃO USE MATERIAIS BASEADOS EM EUGENOL para proteger a polpa pois estes materiais inibirão a polimerização do agente de ligação e/ou PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER não é indicado para aplicar diretamente a pulpa.

6. Sistema de Adesão

Aplique um sistema de adesão de acordo com as instru

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER가 의료용 장갑에 닿을 경우에는 그 장갑을 제거하여 버리고 가능한 한 빨리 물로 손을 완전히 씻기 바랍니다.

- 6) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER가 눈, 점막, 피부 및 옷에 닿지 않도록 하십시오.
- 만일 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER가 눈에 닿았을 때는 물로 눈을 완전히 씻고 바로 안과의사에게 연락하십시오.
 - 만일 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER가 점막에 닿았을 때는 즉시 닦아내고, 수복이 완료된 후에 물로 완전히 씻어 주십시오.
 - 만일 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER가 피부나 옷에 닿았을 때는 즉시 알코올을 적신 면봉이나 거즈로 닿은 부분을 닦아 주십시오.
 - 시술 후에는 환자가 바로 입을 행구도록 하십시오.
- 7) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 섭취 또는 흡입해서는 안 됩니다. 섭취 또는 흡입은 심각한 부상을 유발할 수 있습니다.
- 8) 의도하지 않은 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER 섭취를 막기 위하여 환자나 어린이가 닿을 수 있는 곳에는 항상 관리 감독을 철저히 해 주시길 바랍니다.
- 9) 사용 후 알코올로 가구를 깨끗이 닦아 주십시오.
- 10) 광중합 장치를 사용할 때는 보안막, 보안경 또는 고글을 착용하십시오.
- 11) 이 제품은 상온(18-30℃/62-84ℱ)에서 사용하도록 설계되었습니다. 사용하기에 앞서 제품이 상온이 되도록 하십시오. 차가운 재료는 잘 투여되지 않습니다.

■ 필링과 경화에 대한 지시사항

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 400-500nm 파장의 할로겐 또는 LED 중합광을 사용하도록 설계되었습니다. 본딩처리 과정 전에 보유하고 있는 광중합 장치로 구강 외에서 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 광 중 합 하여 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 완전히 경화하는데 필요한 시간을 확인 합니다. 아래 표는 광조사 시간과 경화심도 간의 관계를 요약했습니다.

광 타입	강도 (mW/cm²)	광조사 시간 (초)	경화심도 (mm) ¹⁾
할로겐	400	20	1.8
		600	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) 경화심도는 ISO 4049의 7.10 ‘경화심도’에 따라 실행된 시험 결과를 토대로 정해졌습니다.

■ 보관

- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 0-25℃ (32-77ℱ)의 온도에서 보관하십시오.
- 직사광선과 열에 노출되지 않도록 하십시오.
- 실린지 포장에 표시된 유효기간 후에는 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 사용하지 마십시오.

■ 폐기

사용 후 남은 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 안전하게 폐기하기 위하여 실린지 에서 사용하지 않은 부분을 압출하여 폐기하기 전에 광중합시켜 주십시오.

■ 치료 절차

1. 세척

러버컵과 불소를 함유하고 있지 않은 페이스트제로 치아 표면을 완전히 세척하고 물로 씻어 주십시오.

2. 셰이드 선택

넓은 범위의 3급 또는 4급 와동의 직접 수복에 PALFIQUE OMNICHROMA를 사용할 때 PALFIQUE OMNICHROMA 아래에 초기 레이어로서 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 선택하십시오.

3. 격리

러버댐은 격리에 좋은 방법입니다.

4. 와동 형성

와동을 형성하고 물로 행구십시오. 구치부 전치리(1급, 2급)의 마진에 챔퍼뿐만 아니라 전치부 전치리(3급, 4급, 5급)의 에나멜 마진에 베벨을 형성하는데, 베벨과 챔퍼는 와동 마진과 수복 사이의 경계를 지루는 데 도움을 주며 심미성과 유지력을 향상시킵니다.

- 조개 모양(물결 모양)의 베벨은 심미성과 유지성을 위해 추천할 수 있습니다.
- 포세린/컴포지트 수리의 경우 접착 부위를 준비하기 위해 비 또는 다이아몬드 포인트로 표면을 거칠게 만들고, 세척을 위해 인산 에칭을 적용합니다. 물로 철저히 행구고, 공기로 완전히 건조시킨 후, 실란커플링제로 처리합니다. 금속이 파단면 에 노출되는 경우에는 제조사의 지침에 따라 금속 프라이머 처리를 합니다.

5. 치수 보호

만일 와동이 치수에 가까이 있는 경우에는 글라스 이오노머 또는 수산화 칼슘을 적용해야 합니다. 본딩제 및/또는 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER의 경화 를 억제 하 므 로 유 지 늘 게 재 료 는 사 용 하 지 마 시 십 시 오. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 직접 치수복조술을 위한 것이 아닙니다.

6. 본딩 시스템

제조사의 지시사항에 따라 본딩 시스템을 적용하십시오.

- 자가중합형 또는 이원 중합형 본딩 시스템을 사용하려면 이러한 본딩 시스템이 사용되는 광중합 컴포지트 레진과 호환되는지 확인하십시오.

7. 투여

실린지 뚜껑을 제거하십시오. 핸들을 시계 방향으로 돌려서 믹싱 페드에 페이스트를 투여하십시오. 투여 후 핸들을 반시계 방향으로 반 정도만 돌려서 실린지 안의 잔류 압력이 풀리도록 한 후 즉시 실린지의 뚜껑을 다시 닫습니다.

- 병장고에서 꺼낸 직후에는 실린지에 불필요한 힘을 가하지 마십시오.

8. 충전

- 초기 레이어로 와동에 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 채우십시오. 적층분은 지시된 경화심도를 초과하지 않아야 합니다.(상기 표 참조)
- 불완전한 경화 또는 공극을 피하기 위하여 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 다른 브랜드의 레진 컴포지트와 섞어 사용하지 마십시오.

9. 광조사

- 각 적층분에 대한 광조사는 반드시 지시된 시간 동안 해야 하며(상기 표 참조), 중합광 빛은 적층분에서 2mm 이내의 거리를 유지하십시오.
- 경 화 된 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER 위 에 PALFIQUE OMNICHROMA를 충전하려면 PALFIQUE OMNICHROMA의 필링 및 경화 지시사항을 따르십시오.

10. 마무리

수복의 표면 레이어로 사용된 PALFIQUE OMNICHROMA의 지시사항에 따라 형태를 만들고 폴리싱을 하십시오.

중요 사항: 제조사는 본 제품의 부적절한 사용에 의한 손상 또는 부상에 대한 책임이 없습니다. 사용하기 전에 본 제품이 적합한지 확인하는 것은 치과 전문가 개인의 책임입니다. 사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다. 제품 사양이 변경될 경우 지시사항 및 주의사항도 변경될 수 있습니다.

繁體中文

“德山”歐尼複合樹脂

衛部醫器輸字第034128號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■產品描述和基本資訊

- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER是一種光聚合、具放射線阻透性的複合樹脂。其所具之放射線阻透性等於或大於1mm 厚之鋁板，並被ISO4049歸類為第1型及第2類（第1組）材料。PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER重量上含有82%（體積上71%）的二氧化矽—氧化鈣填料及複合填料。高填料負荷可降低聚合收縮率。PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER中含有的所有無機填料都是球形填料（平均直徑：0.2 μm 粒徑範圍:0.1-0.3 μm）。單體基質中含有Bis-GMA和三乙二醇二甲基丙烯酸酯。
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER以注射器（SYRINGE）的形式提供。
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER用來作為大面積第III和第IV類修復體口腔窩洞壁上的覆蓋薄層。PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER可用來覆蓋些微變色或重建具高不透明度的牙齒。

■用途

作為牙齒調色樹脂用於牙科處置中。

■禁忌症

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER含有 甲 基 丙 烯 酸 單 體。請 勿 將PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER用於對甲基丙烯酸和相關單體過敏或具過度敏感反應之患者。

■注意事項

- 請勿將PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER用於非本說明書所列用途。請遵照指示使用。
- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER係專門針對具執照之牙科照護專業人員所設計並販售使用之產品，不以非牙科照護專業人員為對象進行販售或使用。
- 若 安 全 密 封 膠 已 有 破 損 或 有 折 封 跡 象，請 勿 使用PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER。
- 若PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER引起過敏或超敏過度敏感反應，請立即停止使用。
- 在使用PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER時，請務必全程穿戴醫護檢驗手套（塑膠、乙稀或膠乳材質）以避免引發對甲基丙烯酸單體之過敏反應。注意：某些物質／材質可能會穿透醫護檢驗手套，如PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER接觸到醫護檢驗手套，請將手套脫下丟棄，並儘速以清水沖洗雙手。
- 避免PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER接觸眼部、黏膜、皮膚和衣物。
 - 若PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER接觸到眼部，請以清水徹底沖洗眼部，並立即諮詢眼科醫師。
 - 若PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER接觸到黏膜，請立即擦拭該部位，並在復形後以清水徹底沖洗。
 - 若PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER接觸到皮膚或衣物，請立即以酒精棉或紗布擦拭消毒該部位。
 - 指示患者於治療後立即漱口。
- 不可吞食或吸入PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER，否則將造成嚴重傷害。
- 為避免意外吞食PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER，請勿在無監視下將其放置於病患和孩童可觸及之處。
- 使用過的充填器具請用酒精擦拭乾淨。
- 使用光固化機時，請務必全程配戴防護眼罩、眼鏡或護目鏡。
- 本產品的適用溫度為室溫（18~30℃/ 62-84ℱ），故使用前請待產品溫度回升至室溫。材料溫度過低可能難以擠出。

■充填和光聚合指示

使用 波 長400-500 nm的 鹵 素 或LED光 固 化 機 來 固 化PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER。務必從口腔外對PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER進行光聚合，並在執行黏合著程序前確認光聚合機上顯示完全固化所需的時間。下表顯示了光聚合時間和固化深度之關係。

光源類型	光強度 (mW/cm²)	光聚合時間 (秒)	固化深度 (mm) ¹⁾
鹵素	400	20	1.8
		600	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) 固化深度係根據第7.10部分所列之ISO 4049「固化深度」標準之試驗結果來設定。

■儲存方法

- PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER的儲藏溫度為0-25℃（32-77ℱ）。
- 請避免暴露於陽光直射或高溫的環境。
- 如已逾PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER注射器包裝上所標示之保存期限，請勿使用。

■丟棄方式

為了安全地處理剩餘的PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER，請從注射器中擠出未使用的部分，將其光聚合後再行丟棄。

■臨床使用程序

1. 清洗

以橡膠杯和無氟牙膏徹底清潔牙齒表面，再以清水沖淨。

2. 選擇顏色

選擇PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER作為PALFIQUE OMNICHROMA下方的基底層，使用PALFIQUE OMNICHROMA進行大面積第III或第IV類窩洞之直接修復。

3. 隔濕

建議使用橡皮障來進行隔濕。

4. 窩洞成形

- 預備窩洞並以清水沖洗。於牙體前側（第III ~V 類）的牙釉質邊緣添加斜面（bevel），並於牙體後側（第I、II類）邊緣添加倒角（chamfer），斜面和倒角有助消除窩洞邊緣和修復體之間的邊界，而增加美觀和固位性。
- 視對美觀和固位性的需求而定，可加入扇形斜面。
- 若為瓷器／複合材料修復體，使用鑽頭尖頭磨粗表面，以利於黏合；使用磷酸蝕刻進行清潔；用清水徹底沖洗；徹底風乾並用砂烷偶聯劑處理。若金屬暴露於斷裂面上，則按照製造商說明使用金屬底劑進行處置。

5. 牙體保護

若窩洞緊鄰牙髓，應使用玻璃離子體或氫氧化鈣襯裡來保護牙髓。請勿使用以丁香酚為基底之材料來保護牙髓，因此類材料會抑制黏合劑和／或PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER的光聚合。PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER不適於直接覆蓋髓術。

6. 黏著系統

- 請依製造商指示採用適當之黏著系統。
- 欲使用自聚合或雙聚合黏著系統時，請確認其所使用之光聚合複合樹脂的相容性。

7. 樹脂後佈

移除注射器的蓋子。順時針旋轉握把以將材料擠至混合墊上。擠出材料後逆時針旋轉握把半圈至一圈，以釋放注射器中剩餘的壓力，再立刻蓋上蓋子。

- 將注射器從冷藏櫃中取出時，請勿立即施加太大的力量。

8. 充填

於窩洞中填入PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER以作為基底層。每次填補高度不可超過所定之固化深度（請參考前表）。

- 請勿將PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER與其他品牌之複合樹脂混用，以免聚合不完全或留下凹洞。

9. 光聚合

- 對每層填補物進行光聚合之時間不應少於指定時間（請參見前表），並將光聚合頭與填補物之間的距離維持在2 mm以內。
- 遵 照PALFIQUE OMNICHROMA充 填 和 光 聚 合 步 驟 之 指 示，將PALFIQUE OMNICHROMA塗覆在光聚合後的PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER上。

10. 修整

遵照被用作修復體表層之PALFIQUE OMNICHROMA的指示進行修型並拋光打亮。

重要注意事項：任何因產品不正確使用所造成之損壞與傷害，本製造廠商恕不負責。在使用前確認本產品的適用性為牙科醫師個人之責任。產品規格可能無預先通知下有所改變。產品規格改變時，使用說明和注意事項也可能隨之變更。

型號及規格

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER SYRINGE

content: 4g (2.1mL)

製造業者名稱：Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

製造業者地址：26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

醫療器材商名稱：傑基興業股份有限公司

醫療器材商地址：新北市三重區興德路111之8號13樓