5255152102 PFOB DN

ENGLISH | ESPAÑOL | PORTUGUÊS | ภาษาไทย | 한국어 | 繁體中文

Resin-based Dental Restorative Material

PALFiQUE OMNiCHROMA

BLOCKER

Last updated 2021-02-22 Rev.B

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

■PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER is a light-cured, radiopaque, composite resin. 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.
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER is provided in SYRINGE.
3) 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

1) DO NOT use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER for any purpose other than those listed in these instructions. Use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER only as directed herein.
2) 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.
3) DO NOT use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
4) If PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER causes an allergic reaction or oversensitivity, discontinue its use immediately.
5) 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.
6) 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.
7) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
8) To avoid the unintentional ingestion of PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, do not leave it unsupervised within the reach of patients and children.
9) Clean the placement instruments with alcohol after use.
10) When using a light-curing unit, protective eye shields, glasses or goggles should be worn.
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.

■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/cm²)	Curing time (seconds)	Increment depth (mm) 1)
Halogen	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) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049.

■STORAGE

1) Store PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER at a temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) AVOID direct exposure to light and heat.
3) 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.
- 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 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.

10. Finishing
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

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER es una resina compuesta fotopolimerizable y radiopaca. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER contiene un 82 % en su peso (71 % en su volumen) de relleno de dióxido de sílice- zirconio y relleno de composite. 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 trietilenglicol.
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER se suministra en JERINGA.
3) 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 metacrílicos. No use PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrílico y otros monómeros relacionados.

■PRECAUCIONES

1) 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.
2) 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.
3) NO utilice PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER si los precintos de seguridad están rotos o presentan signos de manipulación.
4) En caso de que PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER causara una reacción alérgica o hipersensibilidad, suspenda inmediatamente su utilización.
5) 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 metacrílicos.
   Advertencia: Ciertas sustancias o materiales pueden penetrar a través de los guantes. En caso de que PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER entre en contacto con los guantes de exploración, quíteselos, deséchelos y lávese bien las manos con agua lo antes posible.
6) 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, enjuáguese los 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.
7) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER no debe ser ingerido ni aspirado. Su ingesta o aspiración puede causar lesiones graves.
8) 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.
9) Después de usarlo, limpie con alcohol el instrumental de colocación.
10) Al usar una lámpara de fotopolimerización, debe llevarse en todo momento una protección ocular o gafas de seguridad.
11) 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 fotopolimerizacion 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/cm²)	Tiempo de polimerización (segundos)	Profundidad de incremento (mm) 1)
Halógena	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 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

1) Almacene PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER a una temperatura entre 0 y 25°C (32–77°F).
2) EVITE la exposición directa a la luz y al calor.
3) 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 fotopolimerícela antes de desecharla.

■PROCEDIMIENTO CLÍNICO

1. Limpieza
Limpie minuciosamente la superficie del diente con una copa de goma y una pasta sin flúor. Después, enjuáguela 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 enjuague con agua la cavidad. Bisele los bordes del esmalte de preparaciones anteriores (clases III, IV, V) y achaflane los bordes de preparaciones posteriores (clases 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 inhibirían 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
Registro ANVISA nº: 80117589029
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

■DESCRIÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER é uma resina composta, fotopolimerizável e radiopaca. 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 Trietileno-glicol-dimetacrilato.
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER está disponível em SERINGAS.
3) 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 descoloração 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

1) 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.
2) 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.
3) NÃO usar PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER se os selos de segurança se encontrarem quebrados ou parecerem ter sido adulterados.
4) Se PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER causar reação alérgica ou hipersensibilidade, interromper imediatamente o seu uso.
5) 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.
6) 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.
7) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER não deve ser ingerido ou aspirado. A sua ingestão ou aspiração pode causar lesões graves.
8) De forma a evitar a ingestão acidental de PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER, nunca o deixe sem supervisão ao alcance de pacientes ou crianças.
9) Limpar os instrumentos de aplicação com álcool depois do uso.
10) Ao usar uma unidade de fotopolimerização, deve-se usar máscara ou óculos de proteção ocular.
11) 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 frio.

■INDICAÇÕES PARA RESTAURAÇÃO E POLIMERIZAÇÃO

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER foi projetado para ser usado com qualquer uma luz de polimerização de tipo halogênio ou LED com um comprimento de onda de 400-500 nm. Assegurar-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/cm²)	Tempo de polimerização (segundos)	Profundidade de incremento (mm) 1)
Halogênio	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) 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.

■ARMAZENAMENTO

1) Armazene PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER a uma temperatura entre 0 - 25°C (32 - 77°F).
2) EVITAR a exposição direta à luz e calor.
3) 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 rendilhados podem ser desejáveis dependendo da estética e retenção.
- No caso de reparos de porcelana/compósito, 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; secar 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 polpa. 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 cobrir diretamente a polpa.

6. Sistema de Adesão
Aplicar um sistema de adesão de acordo com as instruções do fabricante.
- Se você desejar usar sistemas de adesão autopolimerizáveis ou de dupla polimerização, confirme se estes sistemas são compatíveis com as resinas compósitas fotopolimerizáveis em uso.

7. Dosagem
Retire a tampa da seringa. Faça a extrusão da pasta diretamente em um bloco de mistura girando o cabo no sentido horário. Depois da distribuição, gire o cabo no sentido anti-horário de meia a uma volta completa para libertar a pressão residual no interior da seringa e recoloque a tampa imediatamente.
- NÃO aplicar uma força desnecessária na seringa imediatamente depois de a retirar do refrigerador.

8. Restauração
Preencha a cavidade com PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER como uma camada inicial. Os incrementos não devem exceder a profundidade indicada (consultar a tabela mencionada acima).
- NÃO misture PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER com outras marcas de resina compósita para evitar polimerização incompleta ou vácuo.

9. Polimerização
Fotopolimerizar cada incremento durante pelo menos o tempo indicado (ver a tabela mencionada acima), mantendo extremidade da luz de polimerização a uma distância de 2 mm do incremento.
- Siga as instruções de enchimento e polimerização de PALFIQUE OMNICHROMA a ser aplicado em camada sobre o PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER polimerizado.

10. Acabamento
Esculpir e polir a restauração de acordo com as instruções para PALFIQUE OMNICHROMA usado como camada de superfície da restauração.

O utilizador e/ou o paciente deve/m comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está/estão estabelecido/s.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O fabricante não é responsável por danos ou lesões causadas por um uso impróprio deste produto. É da responsabilidade pessoal do profissional de odontologia assegurar que este produto é adequado para aplicação antes de o utilizar.
As especificações estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Quando a especificação do produto mudar, as instruções e precauções também poderão mudar.

IMPORTADOR
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. End: Av. Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP:05001-200. CNPJ: 04.967.408/0001-98. Email: brazilvigilance@ul.com

Fabricante
Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo, Japão

LOCAL DE FABRICAÇÃO:
Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory
26 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japão

ภาษาไทย

กรุณาอ่านรายละเอียด, ข้อควรระวัง, ข้อสังเกตก่อนใช้

■รายละเอียดสินค้าและข้อมูลทั่วไป

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER เป็นเรซินคอมโพสิตที่บ่รังสีบ่มด้วยแสง PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ประกอบด้วยวัสดุอัดแทรกซิลิก้า-เซอร์โคเนีย 82% โดยน้ำหนัก (71% โดยปริมาตร) และวัสดุอัดแทรกคอมโพสิต
   วัสดุอัดแทรกที่มีปริมาณมากจะช่วยลดการหดตัวที่เกิดขึ้นขณะแข็งตัว
   วัสดุอัดแทรกอนินทรีย์ทั้งหมดที่มีอยู่ใน PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER เป็นวัสดุอัดแทรกรูปทรงกลม (ขนาดอนุภาค: 0.2 µm ช่วงขนาดอนุภาค: 0.1 ถึง 0.3 µm)
   โมโนเมอร์ เมทริกซ์ประกอบด้วย Bis-GMA และ Triethylene glycol dimethacrylate
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER บรรจุอยู่ในหลอดฉีด
3) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ออกแบบมาให้ใช้ทาเป็นชั้นบาง ๆ ที่ผนังโพรงฟันด้านลิ้นในการบูรณะ class III และ IV อย่างกว้าง PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER สามารถใช้ปกปิดสีของฟันที่เปลี่ยนไปเล็กน้อยหรือทำฟันใหม่ที่มีความทึบแสงสูง

■ข้อบ่งใช้

สำหรับใช้เป็นเรซินเฉดสีฟันในขั้นตอนทางทันตกรรม

■ข้อห้ามใช้

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ประกอบด้วยเมธาคริลิก โมโนเมอร์ ดังนั้นจึงห้ามใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
กับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้หรือรู้สึกสัมผัสไวมากต่อเมธาคริลิกและโมโนเมอร์ที่เกี่ยวข้อง

■ข้อควรระวัง

1) ห้ามใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
   เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดที่นอกเหนือจากการใช้งานที่ระบุไว้ในคำแนะนำฉบับนี้ ใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในนี้เท่านั้น
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
   ออกแบบมาเพื่อจำหน่ายและใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อจำหน่ายหรือใช้โดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
3) ห้ามใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
   หากพบว่าฉลากผนึกเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ฉีกขาดหรือปรากฏร่องรอยความเสียหาย
4) ถ้า PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ก่อให้เกิดอาการแพ้หรือภาวะภูมิไวเกิน ต้องเลิกใช้ทันที
5) ขณะใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ให้สวมถุงมือ (พลาสติก ไวนิล หรือลาเท็กซ์) ตลอดเวลาเพื่อป้องกันการแพ้เมธาคริลิก โมโนเมอร์ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้
   หมายเหตุ: สาร/วัสดุบางอย่างอาจซึมผ่านถุงมือได้ หากรู้สึกว่า PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ซึมผ่านเข้ามาในถุงมือ ให้รีบถอดถุงมือทิ้ง และล้างมือด้วยน้ำให้สะอาดโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
6) ระวังอย่าให้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER เข้าตา สัมผัสกับเยื่อเมือก ผิวหนัง และอย่าให้เปื้อนเสื้อผ้า
   - ถ้า PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER เข้าตา ให้ใช้น้ำล้างออกให้หมด และรีบไปพบจักษุแพทย์ทันที

- ถ้า PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER สัมผัสกับเยื่อเมือก ให้เช็ดบริเวณที่โดนวัสดุทันที และใช้น้ำล้างออกให้หมด หลังเสร็จการบูรณะฟัน.
- ถ้า PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER สัมผัสผิวหนังหรือเปื้อนเสื้อผ้า ให้ใช้สำลีหรือผ้ากือซขุบแอลกอฮอล์เช็ดบริเวณที่เปื้อนทันที
- แนะนำให้คนไข้บ้วนปากทันทีหลังรับการรักษา

7) ต้องไม่กลืนหรือสูดดม PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
การกลืนหรือสูดดมเข้าไปอาจทำให้บาดเจ็บสาหัสได้
8) อย่าวาง PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ไว้ใกล้คนไข้หรือเด็กโดยไม่มีผู้ดูแล เพื่อป้องกันการกลืนกินเข้าไปโดยไม่ได้ตั้งใจ.
9) เมื่อใช้เสร็จแล้ว ให้ทำความสะอาดเครื่องมือที่อยู่ในชุดและแปรงด้วยแอลกอฮอล์
10) ขณะใช้เครื่องฉายแสง ให้ใส่ปกรณ์ป้องกันตาตลอดเวลา เช่น แว่นตาหรือแว่นนิรภัย
11) ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในอุณหภูมิห้อง (18 - 30 °C / 62 - 84 °F) ดังนั้นก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ให้วางทิ้งไว้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง ผลิตภัณฑ์ที่เย็นอาจบีบออกยาก

■ข้อบ่งใช้สำหรับการบูรณะฟันและการฉายแสง

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
การออกแบบมาให้สามารถบ่มได้ด้วยทั้งแสงฮาโลเจนหรือ LED ด้วยความยาวคลื่น 400-500 นาโนเมตร โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้บ่ม PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ด้วยแสงภายนอกช่องปากเรียบร้อยแล้ว และตรวจสอบเวลาที่จำเป็นต้องใช้ในการบ่ม PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ให้แข็งตัวด้วยเครื่องฉายแสง ก่อนที่จะเริ่มกระบวนการยึดติด ตารางข้างล่างนี้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ

ความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการฉายแสงกับความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ:

ชนิดของแสง	ความเข้ม (mW/ซม²)	ระยะเวลาฉายแสง (วินาที)	ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะ (มม) [1)]
ฮาโลเจน	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) ความลึกของวัสดุที่ใช้บูรณะกำหนดโดยใช้ผลการทดสอบตาม ISO 4049 ข้อ 7.10 "ความลึกในการบ่มตัว" เป็นเกณฑ์

■การเก็บรักษา

1) เก็บรักษา PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ไว้ในอุณหภูมิระหว่าง 0 - 25 °C (32 - 77 °F)
2) หลีกเลี่ยงการถูกแสงและความร้อนโดยตรง
3) ห้ามใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER หลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บน หลอดฉีด/บรรจุภัณฑ์

■การกำจัดทิ้ง

เพื่อความปลอดภัยในการกำจัดทิ้ง PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER เหลือใช้ให้ฉีดส่วนที่เหลือออกจากหลอดแล้วฉายแสงให้บ่มตัวก่อนทิ้ง

■ขั้นตอนการใช้งานทางคลินิค

1. การทำความสะอาด
ทำความสะอาดผิวหน้าฟันให้ทั่วด้วยหัวขัดยางและผงขัดที่ปราศจากฟลูออไรด์ แล้วล้างออกด้วยน้ำ
2. การเลือกสี
เลือก PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ให้เป็นชั้นแรกสุดอยู่ใต้ PALFIQUE OMNICHROMA ในการบูรณะโพรงฟัน Class III หรือ IV อย่างกว้างโดยตรง ที่ใช้ PALFIQUE OMNICHROMA
3. การแยกฟันเพื่อบูรณะ
การใส่แผ่นยางกั้นน้ำลายเป็นวิธีที่เหมาะสมในการแยกฟันที่จะบูรณะ
4. การเตรียมโพรงฟัน
เตรียมโพรงฟันแล้วล้างน้ำ เพิ่มมุมเอียงที่ขอบเคลือบฟันในการเตรียมฟันหน้า (class III, IV, V)
รวมทั้งตัดเฉียงโค้งที่ขอบในการเตรียมฟันหลัง (class I, II)
มุมเอียงและรอยตัดเฉียงโค้งจะช่วยลบการแยกตัวระหว่างขอบโพรงฟันกับวัสดุบูรณะ
ซึ่งเป็นการเสริมทั้งความงามและความคงทน
- ควรจะมีมุมเอียงที่ตัดเป็นเลอน ขึ้นอยู่กับความสวยงามและความคงทน
- ในกรณีของการซ่อมแซมพอร์ซเลน/คอมโพสิต
ให้ใช้หัวกรอหรือหัวขัดกากเพชรทำพื้นผิวให้ขรุขระเพื่อเตรียมบริเวณที่จะทำการยึดติด;
หากรดฟอสฟอริกกัดเพื่อทำความสะอาด; ใช้น้ำล้างออกให้สะอาด; เป่าลมให้แห้ง
และทาสารยึดคู่ควบไซเลน ตามด้วยไพรเมอร์โลหะถ้าโลหะโผล่ออกมาบนพื้นผิวที่แตก
ตามที่คู่มือการใช้งานของผู้ผลิตกำหนด
5. การปกป้องเนื้อเยื่อโพรงประสาทฟัน
ควรใช้กลาสไอโอโนเมอร์ หรือแคลเซียมไฮดรอกไซด์ฉาบพื้นโพรงฟันในกรณีที่
โพรงฟันมีความลึกใกล้เนื้อเยื่อใน
ไม่ควรใช้วัสดุที่มียูจินอลเป็นองค์ประกอบเพื่อปกป้องเนื้อเยื่อในโพรงฟัน ไม่แนะนำให้ใช้ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ในการปิดทับเนื้อเยื่อในโดยตรง
เนื่องจากวัสดุนี้จะไปยับยั้งการบ่มตัวของสารยึดติดและ/หรือ PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER
6. การทาสารยึดติด
ใช้ระบบยึดติดตามที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
- หากต้องการใช้ระบบยึดติดแบบบ่มด้วยตัวเองหรือบ่มด้วยตัวเองกับบ่มด้วยแสง
โปรดตรวจสอบก่อนว่าระบบการยึดติดนั้น ๆ เข้ากันได้กับเรซินคอมโพสิตแบบบ่มด้วยแสงที่ต้องการจะใช้หรือไม่
7. การใช้งาน
ถอดฝาครอบหลอดฉีดออกโดยบิดไปตามเข็มนาฬิกา บีบด้วยลงบนจานรองผสม
หลังจากบีบออกมาแล้วให้บิดทวนเข็มนาฬิกาไปครึ่งทางและจนสุด
เพื่อลดแรงดันที่ยังค้างอยู่ภายในหลอดฉีด แล้วปิดฝาครอบหลอดฉีดทันที
- ห้ามใช้แรงโดยไม่จำเป็นกับหลอดฉีดที่เพิ่งเอาออกมาจากตู้เย็น
8. การอุด
อุดโพรงฟันโดยทา PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER เป็นชั้นแรกสุด
ไม่ควรเพิ่มชั้นเกินความลึกที่ระบุไว้ (โปรดดูจากตารางที่แสดงไว้ข้างต้น)
- ห้ามผสม PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER กับเรซินคอมโพสิตยี่ห้ออื่น
ที่อหลีกเลี่ยงการบ่มตัวที่ไม่สมบูรณ์หรือช่องว่าง
9. การบ่ม
ฉายแสงในแต่ละชั้นตามเวลาที่กำหนดเป็นอย่างน้อยที่สุด (โปรดดูจากตารางที่แสดงไว้ข้างต้น)
โดยให้ปลายแสงอยู่ห่างภายในระยะ 2 มม
- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการอุดและการบ่มของ PALFIQUE OMNICHROMA ที่จะใช้ทาชั้นบน PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER ที่บ่มแล้ว
10. การขัดแต่ง
ตกแต่งรูปทรงและขัดแต่งวัสดุบูรณะตามวิธีการในคู่มือการใช้ PALFIQUE OMNICHROMA ที่จะใช้เป็นพื้นผิวชั้นบนของการบูรณะฟัน

คำเตือนที่สำคัญ: ผู้ผลิตไม่รับผิดชอบความเสียหายหรือการบาดเจ็บที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้อย่างไม่ถูกต้อง ก่อนใช้ผู้เชี่ยวชาญทางด้านทันตกรรมต้องรับผิดชอบในการตรวจให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์นี้เหมาะที่จะนำไปใช้งานหรือไม่
รายละเอียดคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการแจ้งล่วงหน้า
และเมื่อรายละเอียดคุณสมบัติเปลี่ยนแปลง คำแนะนำ วิธีใช้และ
ข้อควรระวัง/กัจะเปลี่ยนแปลง/ตามไปด้วย

한국어

사용하기 전에 모든 정보, 주의사항, 유의사항을 읽으십시오.

■ 제품 설명 및 일반 정보

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 광중합형, 방사선 불투과성, 컴포지트 레진입니다. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 무게로 82% (부피로 71%)의 구형 실리카-지르코니아 필러와 컴포지트 필러를 함유합니다. 높은 필러 함유는 낮은 중합 수축을 제공합니다. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER에 함유된 모든 무기 필러는 구형 필러(평균 입자 크기: 0.2μm, 입자 크기 범위: 0.1-0.3μm)입니다. 모노머 매트릭스는 Bis-GMA 및 Triethylene glycol dimethacrylate를 함유합니다.
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 실린지 형태로 제공됩니다.
3) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 넓은 범위의 3급 및 4급 수복의 설측 와동 벽에 얇은 레이어로 사용하도록 설계되었습니다. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 약간의 변색을 마스킹하거나 매우 불투명한 치아를 복원할 수 있습니다.

■ 용도

치과 치료에서 치아 셰이드 레진으로 사용합니다.

■ 금지사항

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 메타크릴 모노머를 함유합니다. 메타크릴과 관련 모노머에 알레르기가 있거나 과민한 환자에게는 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 사용하지 마십시오.

■ 주의사항

1) 본 사용설명서에 지시된 것 외의 다른 목적으로 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 사용하지 마십시오. PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 이곳에 지시된 대로만 사용하십시오.
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 치과치료 유자격자에게만 판매 및 사용하가된 제품입니다. 치과치료 유자격자 이외의 사람에게 판매, 사용을 금지합니다.
3) 안전 봉인이 손상됐거나 변질된 경우에는 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 사용하지 마십시오.
4) 만일 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER가 알레르기 반응이나 과민성 반응을 일으킬 경우에는 사용을 즉시 중지하십시오.
5) 메타크릴 모노머로 인한 알레르기 반응의 가능성을 피하기 위하여 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 다룰 때는 항상 의료용 장갑(플라스틱, 비닐 또는 라텍스)을 사용하십시오.
유의사항: 어떤 물질/소재는 의료용 장갑을 통과할 수도 있습니다. 만일 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 헹구도록 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 주시기 바랍니다.
9) 사용 후 알코올로 기구를 깨끗이 닦아 주십시오.
10) 광중합 장치를 사용할 때는 보안막, 보안경 또는 고글을 착용하십시오.
11) 이 제품은 상온(18-30℃/62-84℉)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 광중합하여 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 완전히 경화하는데 필요한 시간을 확인합니다. 아래 표는 광조사 시간과 경화심도 간의 관계를 요약했습니다.

광조사 시간과 경화심도 간의 관계:

광 타입	강도 (mW/cm²)	광조사 시간 (초)	경화심도 (mm) [1)]
할로겐	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) 경화심도는 ISO 4049의 7.10 '경화심도'에 따라 실행된 시험 결과를 토대로 정해졌습니다.

■ 보관

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER는 0-25℃ (32-77℉)의 온도에서 보관하십시오.
2) 직사광선과 열에 노출되지 않도록 하십시오.
3) 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 헹구십시오. 구치부 전처리(1급, 2급)의 마진에 챔퍼뿐만 아니라 전치부 전처리(3급, 4급, 5급)의 에나멜 마진에 베벨을 형성하는데, 베벨과 챔퍼는 와동 마진과 수복 사이의 경계를 지우는 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 버 또는 다이아몬드 포인트로 표면을 거칠게 만들고, 세척을 위해 인산 에칭을 적용합니다. 물로 철저히 헹구고, 공기로 완전히 건조시킨 후, 실란커플링제로 처리합니다. 급속이 파단면에 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 경화를 억제하므로 유지놀계 재료는 사용하지 마십시오. 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 패드에 페이스트를 투여하십시오. 투여 후 핸들을 반시계 방향으로 반 정도만 돌려서 실린지 안의 잔류 압력이 풀리도록 한 후 즉시 실린지의 뚜껑을 다시 닫습니다.
- 냉장고에서 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 팁은 적층분에서 2mm 이내의 거리를 유지하십시오.
- 경화된 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER 위에 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

使用前請詳閱所有資訊、警告和注意事項。

■產品描述和基本資訊

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER是一種光聚合、具放射線阻透性的複合樹脂。PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER重量上含有82%（體積上71%）的二氧化矽—氧化鋯填料及複合填料。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，粒度範圍：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。
2) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER以注射器（SYRINGE）的形式提供。
3) 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可用來遮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

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

1) 請勿將PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER用於非本說明書所列用途。請遵照指示使用。
2) 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。
3) 若安全密封膠已有破損或有拆封跡象，請勿使用PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER。
4) 若PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER引起過敏或超敏過度敏感反應，請立即停止使用。
5) 在使用PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER時，請務必全程穿戴醫護檢驗手套（塑膠、乙烯或膠乳材質）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。
6) 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。
7) 不可吞食或吸入PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER，否則將造成嚴重傷害。
8) 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。
9) 使用過的充填器具請用酒精擦拭乾淨。
10) 使用光固化機時，請務必全程配戴防護眼罩、眼鏡或護目鏡。
11) 本產品的適用溫度為室溫（18~30℃ / 62~84℉），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	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) 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

1) PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER的儲藏溫度為0~25℃（32~77℉）。
2) 請避免暴露於陽光直射或高溫的環境。
3) 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、IV、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；徹底風乾並用矽烷偶聯劑處理，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. 牙髓保護
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，請確認其與所使用之光聚合複合樹脂的相容性。
7. 樹脂塗佈
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
於窩洞中填充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。
產品規格可能在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。

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/