

Resin-based Dental Restorative Material

omnichroma

Instructions for Use



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

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

ENGLISH FRANÇAIS

ENGLISH

Read all information, precautions and notes before using.

PRODUCT DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1) OMNICHROMA is a light-cured, radiopaque composite resin for use in anterior and posterior restorations and is indicated for all carious classes. OMNICHROMA is a single shade material. 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.
- 2) OMNICHROMA contains 79% by weight (68% by volume) of spherical silica-zirconia filler (mean particle size: 0.3 μm, particle size range: 0.2 to 0.4 μm) and composite filler. OMNICHROMA contains 1,6-bis(methacryl-ethyloxycarbonylamino) trimethyl hexane (UDMA), Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA), Mequinol, Dibutyl hydroxyl toluene and UV absorber.
- 3) OMNICHROMA is available in either SYRINGE or Pre Loaded Tip (PLT).

INDICATIONS

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

- Direct anterior and posterior restorations
- Direct bonded composite veneer
- Diastema closure
- Repair of porcelain/composite

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- 1) DO NOT use OMNICHROMA for any purpose other than those listed in these instructions. Use OMNICHROMA only as directed herein.
- 2) OMNICHROMA 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 if the safety seals are broken or appear to have been tampered with.
- 4) If OMNICHROMA causes an allergic reaction or hypersensitivity, discontinue its use immediately.
- 5) Use examination gloves (plastic, vinyl or latex) at all times when handling OMNICHROMA to avoid the possibility of allergic reactions from methacrylic monomers.
Notes: Certain substance/materials may penetrate through examination gloves. If OMNICHROMA 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 with eyes, mucosal membrane, skin and clothing.
 - If OMNICHROMA comes in contact with the eyes, thoroughly flush eyes with water and immediately contact an ophthalmologist.
 - If OMNICHROMA comes in contact with the mucosal membrane, wipe the affected area immediately, and thoroughly flush with water after the restoration is completed.
 - If OMNICHROMA 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 should not be ingested or aspirated. Ingestion or aspiration may cause serious injury.
- 8) To avoid the unintentional ingestion of OMNICHROMA, 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.
- 12) Be aware that when a restoration is chipped from misaligned occlusion or bruxism (clenching, grinding or tapping), the repaired restoration may chip again.
- 13) DO NOT mix OMNICHROMA with other brands of resin composite to avoid losing its color adjustment.

INDICATIONS FOR FILLING AND CURING

OMNICHROMA is designed to be used with either a halogen or LED curing-light with a wavelength of 400-500 nm. Be sure to light-cure OMNICHROMA extra-orally and check the time needed for complete hardening of OMNICHROMA 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	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
		10	2.7
		20	3.3
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
		10	2.6
	800	20	3.1
		10	3.0
	2300	6	2.9

- 1) Increment depth was determined on the basis of test results performed in accordance with section 7.10 “depth of cure” of ISO 4049.
- SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT
 - 1) PLTs are designed for single patient use only. Do not re-cap and/or re-use the PLT tip once material has been dispensed for that patient.
 - 2) Dispensers are not provided for OMNICHROMA. Use a dispenser that fits the PLT of OMNICHROMA. For proper use and proper disinfection, see manufacturer’s instructions.
 - 3) Use light, controlled pressure to prevent any continued extrusion of material following pressure release.
- STORAGE
 - 1) Store OMNICHROMA at temperature between 0 - 25°C (32 - 77°F).
 - 2) AVOID direct exposure to light and heat.
 - 3) DO NOT use OMNICHROMA after the indicated date of expiration on the syringe or PLT package.
- DISPOSAL

To safely dispose of excess OMNICHROMA, extrude unused portion from SYRINGE or PLT 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 in which no tooth structure remains on the lingual surface, a case in which the underlying tooth is extremely discolored, a case in which 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 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 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**
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 OMNICHROMA. OMNICHROMA is not indicated for direct pulp capping.
- 5. **Bonding System**
Apply a bonding system according to its 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.
- 6. **Dispensing**
 - 6-1. PLT
Please read ■ SPECIAL NOTES FOR THE USE OF PLT before use.
 - Load the PLT into a dispenser that fits the PLT
 - Remove the PLT cap.
 - Extrude the paste directly into the cavity or indirectly on the mixing pad.
 - 6-2. SYRINGE
Remove the syringe cap. Extrude the paste onto a mixing pad by turning the handle clockwise. After dispensing, turn the handle counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe and re-cap the syringe immediately.
 - DO NOT apply unnecessary force to the syringe immediately after removing from the refrigerator.
- 7. **Filling and Contouring**
Fill the cavity incrementally. Increments should not exceed the indicated curing depth (please refer to the aforementioned table).
 - Use OMNICHROMA BLOCKER under OMNICHROMA for the direct restoration of extensive Class III or IV cavity. OMNICHROMA can appear semi-translucent when OMNICHROMA is not adequately surrounded by a cavity wall. If applied in direct restorations of extensive Class III or IV cavity, the cured OMNICHROMA 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 into the fractured surfaces.
 - In the case of masking tooth discoloration, apply OMNICHROMA BLOCKER or a dental color masking material such as an opaquer on the discolored surface to mask the discoloration, then place OMNICHROMA.
- 8. **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.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- 1) OMNICHROMA est une résine composite photopolymérisable radio-opaque pour utilisation dans les restaurations antérieures et postérieures indiquée pour toutes les classes de lésions carieuses. OMNICHROMA est un matériau à teinte unique. Il a une radio-opacité égale ou supérieure à 1 mm d'aluminium et est classé comme matériau de Type 1 et de Classe 2 (groupe 1) par ISO 4049.
- 2) OMNICHROMA contient 79% en poids (68% en volume) de particules de charge sphérique de silice-zirconium (taille moyenne des particules : 0,3 µm, plage de taille des particules : 0,2 à 0,4 µm) et de charge composite. OMNICHROMA contient de l'hexane de triméthyle (UDMA) 1,6-bis (éthylloxycarbonylaminoéthacrylique), du diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA), du méquinol, de l'hydroxyltoluène butylé et un absorbeur d'UV.
- 3) OMNICHROMA est fourni soit en SERINGUE soit sous forme d'embout préchargé (PLT).

INDICATIONS

Pour utilisation comme matériau de résine teinté dans les procédures dentaires, comme par exemple :

- Restaurations directes antérieures et postérieures
- Facette en composite à collage direct
- Fermeture du diastème
- Réparation d'éléments en céramique/composite

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS

- 1) NE PAS utiliser OMNICHROMA dans un autre but que ceux énumérés dans ce mode d'emploi. N'utiliser OMNICHROMA que de la manière indiquée dans le présent document.
- 2) OMNICHROMA est exclusivement destiné à la vente aux professionnels agréés en soins dentaires et à l'utilisation par ceux-ci. Il n'est pas destiné à la vente ni approprié à l'utilisation par des non professionnels en soins dentaires.
- 3) NE PAS utiliser OMNICHROMA si les bandes d'inviolabilité sont rompues ou semblent avoir été manipulées.
- 4) Si OMNICHROMA provoque une réaction allergique ou une hypersensibilité, en arrêter immédiatement l'utilisation.
- 5) Utiliser des gants d'examen (plastique, vinyle ou latex) en permanence pendant la manipulation d'OMNICHROMA afin d'éviter le risque de réaction allergique aux monomères méthacryliques. Note : Certaines substances et certains matériaux peuvent traverser les gants d'examen. Si OMNICHROMA entre en contact avec les gants d'examen, les retirer et les jeter et se laver méticuleusement les mains à l'eau dès que possible.
- 6) Éviter le contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les muqueuses, la peau et les vêtements.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau et contacter immédiatement un ophtalmologue.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA avec les muqueuses, essuyer immédiatement la zone et rincer abondamment à l'eau après la restauration.
 - En cas de contact d'OMNICHROMA 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 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, 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 photopolymériser, il convient de porter des bandeaux de protection oculaire, des lunettes protectrices ou des lunettes à coques.
- 11) Ce produit est conçu pour une utilisation à température ambiante (18 à 30°C / 62 à 84°F). Laisser le produit atteindre la température ambiante avant utilisation. L'extraction d'un matériau froid peut s'avérer difficile.
- 12) Attention, lorsque le matériau est endommagé en raison d'une malocclusion ou de bruxisme (serrage, meulage ou percussion), le matériau restauré peut se détériorer à nouveau.
- 13) NE PAS mélanger OMNICHROMA avec d'autres marques de résine composite pour éviter de perdre le réglage de couleur.

INDICATIONS RELATIVES A' L'OBTURATION ET AU DURCISSEMENT

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

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

Type de lampe	Intensité (mW/cm²)	Temps de durcissement (secondes)	Profondeur de l'incrément (mm) ¹⁾
Halogène	400	20	2,7
		40	3,3
	600	20	3,1
		10	2,7
LED	800	20	3,3
		20	2,5
	400	40	3,6
		20	2,9
	600	20	2,9
		10	2,6
	800	20	3,1
		10	3,0
	1200	10	3,0
	2300	6	2,9

- 1) La profondeur d'incrément a été déterminée sur la base des résultats d'essai effectués conformément à la section 7.10 « profondeur de polymérisation » de la norme ISO 4049.

NOTES SPÉCIALES CONCERNANT L'UTILISATION DES PLT

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

CONSERVATION

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

ÉLIMINATION

Pour éliminer en toute sécurité l'excès d'OMNICHROMA, extruder le produit inutilisé de la SERINGUE ou du PLT et le photopolymériser 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 selon la structure dentaire résiduelle (par exemple : dans le cas où il ne reste plus aucune structure dentaire sur la partie linguale, si la dent sous-jacente est très dyschromiée ou si la dent sous-jacente doit être soumise à une modification de couleur).

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

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

- En cas de réparations d'éléments en porcelaine/composite, rendre la surface rugueuse à l'aide d'une fraise ou à l'aide d'une pointe de diamant pour préparer la zone à l'adhérence; mordancer avec de l'acide phosphorique pour nettoyer, rincer abondamment à l'eau, sécher à l'air soigneusement et traiter avec un agent de couplage au silane, puis avec un primer métallique si le métal est exposé sur les surfaces fracturées, 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'EUGÉNOL pour protéger la pulpe car ces produits inhibent le durcissement de l'OMNICHROMA. OMNICHROMA est contre-indiqué dans le coiffage pulpaire direct.

5. Système de collage

Appliquer un système de collage conformément aux instructions du fabricant.

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

6. Distribution

6-1. PLT

- Veuillez lire les ■ NOTES SPÉCIFIQUES POUR L'UTILISATION DES PLT avant utilisation.
- Charger le PLT dans un distributeur adapté au PLT
- Retirer le capuchon du PLT.
- Extruder la pâte directement dans la cavité ou indirectement sur le bloc de mélange.

6-2. SERINGUE

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

- NE PAS appliquer de force excessive sur la seringue aussitôt après son retrait du réfrigérateur.

7. Obturation et réalisation des contours

Remplir la cavité par incréments. Les incréments ne doivent pas dépasser la profondeur de durcissement indiquée (voir le tableau mentionné ci-dessus).

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

- En cas de réparation de céramique/matériau composite, l'application d'un opaqueur sur les surfaces fracturées comme couche initiale est nécessaire pour masquer une portion métallique si elle existe. Placer ensuite de l'OMNICHROMA dans les surfaces fracturées.

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

8. Durcissement

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

9. Finition

Modeler et polir la restauration. Pour la finition, utiliser des disques de finissage et/ou des 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 en 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 inappropriée du produit. Il est de la responsabilité personnelle du professionnel dentaire de s'assurer que le produit convient à l'application avant utilisation. Les caractéristiques du produit sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Lorsque les caractéristiques du produit changent, le mode d'emploi et les précautions à observer sont également susceptibles de changer.