CHARISMA® Classic

CHARISMA® Classic

66068619/11

(GB) Instructions for use
(ES) Instrucciones de uso
(GR) Οδηγίες Χρήσης
(CZ) Návod k použití
(HU) Használati utasítás
(LV) Lietošanas instrukcija
(LT) Naudojimo instrukcija
(PL) Instrukcja obsługi
(BR) Instruções de uso
(HR) Upute za uporabu
(RO) Instrucțiuni de utilizare
(TR) Kullanma talimatı
(RU) Инструкция по применению
(AE) تعليمات الاستخدام
(CN) 使用说明
(KR) 사용 설명서
(SK) Návod na použitie
(BG) Инструкции за употреба
(EE) Kasutusjuhend
(SI) Navodila za uporabo

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Importado e Distribuído por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Téc. Dra. Regiane Marton
CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

ИМ 41

CE 0197

CHARISMA® Classic

Instructions for use (GB)

Product Description
Charisma Classic is a light curing, radio-opaque microhybrid composite (Microglass® II). It is indicated for adhesively bonded, tooth coloured restorations. It is suitable for anterior and posterior applications.

Composition
Charisma Classic is based on a BIS-GMA matrix and contains approximately 61% filler by volume, with 60% inorganic filler by volume and a particle size of 0.005–10 µm. • Barium Aluminium Fluoride glass • Pre-polymerized filler

Indications
• Direct restoration of Class I–V cavities (according to G.V. Black) • Direct composite veneers • Shape corrections of teeth (i.e. diastemas, congenital defects in teeth, etc.) • Splinting of teeth loosened by trauma or periodontal disease • Restoration of primary teeth • Repairs of porcelain, composite (in combination with an adequate repair-system)

Contraindications
Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). Do not use in cases of a known allergy to any of the constituents of Charisma Classic. The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against (meth)acrylate compounds.

Side effects
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Precautions:
• Avoid contact with skin. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. May cause sensitisation by skin contact. Avoid contact with eyes. Immediately and thoroughly rinse with plenty of water in case of contact with eyes and contact an ophthalmologist. • In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive. • Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of Charisma Classic. • Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature.

Application
Select an appropriate shade or shade combination from the Charisma Classic Shade guide prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking plastic, Teflon coated or gold plated placement instrument (such as the Kulzer Plasmacoat Instrument) is recommended for use in clinically placing, sculpting and shaping the material.
1. For ideal results, use Ivory® rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of Charisma Classic restorative material to the cavity preparation, pretreatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. CHARISMA® Flowables) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of a flowable material, apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Charisma Classic restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls. In case of severe discoloration of the underlying tooth or surface being restored, it may be necessary to mask this by using a thin layer of one of the recommended Charisma Classic opaque dentine shades first.
5. To avoid excess translucency and achieve an ideal aesthetic result in the case of large Class IV cavities and anterior tooth reconstruction, it is necessary to utilize a Charisma Classic opaque dentine shade (max. 1 mm) in the deepest layers, which can then be covered by the universal Charisma Classic shades if necessary.
6. Polymerise Charisma Classic in thin layers (max. 2 mm) according to the table below using an acceptable QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) or LED curing light such as the Kulzer Translux® light curing unit or any other blue-light unit (wavelength maximum at 460–470 nm; light output of 1550–600 mW/cm²). During polymerisation, an inhibited-layer forms on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layers that are added.

Charisma Classic Shades: recommended curing time and maximum layer thickness for Translux®-curing units or other blue-light-curing units.

Universal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opaque: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

The data given is correct to the best of our knowledge and are based on internal test results.
Note: Curing lights can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient.
7. After final build-up and polymerisation is completed, Charisma Classic may immediately be finished and polished. For gross finishing, use diamond burs. Fine finishing and shaping is best accomplished with fine-grained diamond stones and multifluted carbide burs. Proximal surfaces may be finished with abrasive strips. A high final polish can be achieved with flexible, silicone rubber polishing points, cups, discs, or similar. Composite polishing pastes (e.g. Signum® HP diamond only extraoral) can be applied with polishing brushes and small buffing wheels if desired.

Instructions
• The light curing times mentioned above are the minimum times recommended and should not be reduced in order to achieve optimal restoration quality and physical properties of the material. • When building up large restorations or those, which require lengthy time to complete, the overhead operating light should temporarily be turned off or aimed away from the working area in order to prevent premature curing of the composite. • To avoid waste, after the material has been applied from the syringe, relieve the internal pressure by unscrewing the plunger a quarter turn. • Close the cap of the syringe after every use.

Special advice
Only to be used by dentists and for its intended use.

Storage
Keep out of direct sunlight. Do not store above 25°C (77°F). Do not use the material after the expiration date. Please quote batch number and expiry date in all correspondence about the product.
Expiration date ⧖ and batch number LOT: See note on syringe/packaging.

Dated: 2016-09

CHARISMA® Classic

Instrucciones de uso (ES)

Descripción del producto
Charisma Classic es un composite microhíbrido radiopaco de polimerización por luz (Microglass® II) que está indicado para restauraciones del mismo color del diente fijadas con adhesivo. Además, es adecuado para aplicaciones anteriores y posteriores.
Composición
Charisma Classic está compuesto por una matriz de BIS-GMA y contiene aproximadamente un 61% de material de obturación por volumen, con un 60% de material de obturación inorgánico por volumen y un tamaño de partículas de 0,005–10 µm. • Vidrio de fluoruro de aluminio de bario • Material de obturación prepolimerizado
Indicaciones
• Reparación directa de cavidades clase I-V (según G.V. Black) • Carillas directas de composite • Correcciones morfológicas de los dientes (p. ej., diastemas, defectos dentales congénitos, etc.) • Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal • Restauración de dientes de leche • Reparaciones de porcelana y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado)
Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). No debe utilizarse en casos de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Charisma Classic. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del metacrilato.
Efectos secundarios
Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.
Precauciones:
• Evitar el contacto con la piel. Utilice guantes de protección adecuados. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua abundante y jabón. Puede provocar sensibilización en contacto con la piel. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y consulte a un oftalmólogo. • En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. • No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuada de Charisma Classic. • Compruebe visualmente que no haya daños antes del primer uso. No deben usarse productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente.
Campo de aplicación
Seleccione un color o combinación de colores adecuada en la guía de color Charisma Classic antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un plástico antiadherente, un instrumento de colocación con revestimiento de teflón o uno chapado en oro (como el instrumento Plasmacoat de Kulzer).
1. Para obtener un resultado ideal, utilice un dique de goma Ivory® (o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material restaurador Charisma Classic a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej., adhesivos GLUMA® de Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre. El uso de un material de composite fluido (p. ej., fluidos CHARISMA®) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido, aplíquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Charisma Classic en capas finas (de 2 mm como máximo) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración intensa del diente subyacente o de la superficie que se está restaurando, puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos opacos de dentina de Charisma Classic recomendados.
5. Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en caso de grandes cavidades clase IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco de dentina de Charisma Classic (máx. 1 mm) en las capas más profundas, que posteriormente se puede cubrir con los tonos universales de Charisma Classic si es necesario.
6. Polimerice Charisma Classic en capas finas (máx. 2 mm) de acuerdo con la tabla siguiente y utilice para ello una luz de fraguado adecuada QHT (de cuarzo-tungsteno halógena) o LED, como la unidad de fraguado Translux® de Kulzer, o cualquier otra unidad de luz azul (longitud máxima de onda de 460-470 nm; potencia luminosa de 1.550-600 mW/cm²). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar, ni retirar mientras se esté realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

Tonos de Charisma Classic: tiempo de fraguado recomendado y grosor máximo de capa para unidades de fraguado Translux® u otras unidades de fraguado con luz azul.

Universal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opaco: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.
Atención: La potencia espectral y la intensidad de las luces de fraguado pueden variar enormemente. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica antes de utilizarla con un paciente.
7. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Charisma Classic. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final se pueden utilizar puntas flexibles de goma de silicona, copas, discos o similares. Pueden aplicarse pastas de pulir para composite (p. ej., Signum® HP diamond fuera de la boca) con cepillos de pulir y discos de pulir pequeños.
Instrucciones
• Los tiempos de fraguado por luz mencionados arriba son los tiempos mínimos recomendados; para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas, no se deben aplicar tiempos inferiores a los indicados. • Cuando esté realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente la luz quirúrgica superior u oriéntela hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite. • Para evitar residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta. • Cierre el capuchón de la jeringa después de cada uso.
Advertencia especial
El producto solo debe ser utilizado por odontólogos y destinarse exclusivamente a su uso previsto.
Consejos para su conservación
Manténgase alejado de la luz solar directa. No almacenar a más de 25°C (77°F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Indique el número de lote y la fecha de caducidad en toda la correspondencia acerca del producto.
Fecha de caducidad ⧖ y número de lote LOT: véase la nota en la jeringa o el envase.

Revisión: 2016-09

CHARISMA® Classic

Οδηγίες Χρήσης (GR)

Περιγραφή προϊόντος
Το Charisma Classic είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη (Microglass® II). Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις δοντιών με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων. Είναι κατάλληλη για εφαρμογές προσθίων και οπισθίων δοντιών.
Σύνθεση
Το Charisma Classic βασίζεται σε μήτρα BIS-GMA και περιέχει ενισχυτικές ουσίες περίπου 61% κατ' όγκο με 60% ανόργανες ενισχυτικές ουσίες κατ' όγκο και μέγεθος σωματιδίων 0,005–10 µm: • Φθοριούχος ύαλος βαρίου-αλουμινίου • Προ-πολυμερισμένη ενισχυτική ουσία
Ενδείξεις
• Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ομάδων I–V (κατά G.V. Black) • Άμεσες όψεις από σύνθετη ρητίνη • Διορθώσεις του σχήματος των δοντιών (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, εγγενείς βλάβες των δοντιών κ.ά.) • Προσωρινή ναρθηκοποίηση χαλαρών δοντιών οφειλόμενη σε τραύμα ή περιοδοντική νόσο • Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών • Επιδιορθώσεις πορσελάνης, ρητίνης (σε συνδυασμό με κατάλληλο σύστημα επιδιορθώσεων)
Αντενδείξεις
Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm). Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του Charisma Classic. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις.
Παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.
Ιδιαίτερες υποδείξεις:
• Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό σε περίπτωση επαφής με τα μάτια και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. • Στην περίπτωση παρασκευής βαθιάς κοιλότητας πολύ κοντά στον πολφό ή σε άμεση πολφική έκθεση, καλύψτε την οδοντίνη ή την εκτεθειμένη περιοχή τοπικά με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου καλυμμένη με υαλοϊονομερή κονία πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού. • Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη μέσα ή γύρω από την παρασκευασμένη κοιλότητα όπου γίνεται η αποκατάσταση, γιατί αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον σωστό πολυμερισμό του Charisma Classic. • Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε οπτικά για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου.
Εφαρμογή
Πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα, επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων από το χρωματολόγιο Charisma Classic. Αυτό είναι σημαντικό, γιατί τα δόντια θα αλλάξουν σημαντικά χρώμα όταν στεγνώσουν. Αν η προς αποκατάσταση οδοντική επιφάνεια δεν πρόκειται να τροχισθεί με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, εγλυφίδα ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρόπετρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Για την κλινική τοποθέτηση, γλυπτική και διαμόρφωση του υλικού, συνιστάται η χρήση ενός αντικολλητικού πλαστικού εργαλείου τοποθέτησης, ή επικαλυμμένου με Teflon ή επίχρυσου (όπως το εργαλείο Plasmacoat της Kulzer).
1. Για ιδανικά αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα Ivory® (ή παρόμοιο), για να ελέγξετε τη μόλυνση από υγρασία, αίμα και σίελο.
2. Παρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή ρητινών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης Charisma Classic στην παρασκευασμένη κοιλότητα, είναι υποχρεωτική η προεπεξεργασία της οδοντικής δομής με επαρκές συγκολλητικό υλικό αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. GLUMA® Bondings της Kulzer). Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Αφού γίνει η επεξεργασία με το συγκολλητικό, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο και αίμα. Η χρήση λεπτόρρευστης σύνθετης ρητίνης (π.χ. CHARISMA® Flowables) επιτρέπει τη δημιουργία μιας ομαλής κοίτης κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμφρακτικού υλικού. Όταν χρησιμοποιείται ένα στρώμα λεπτόρρευστου υλικού, τοποθετήστε το σύμφωνα με τις προδιαγραφές στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Τοποθετήστε το υλικό αποκαταστάσεων Charisma Classic σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην οδοντική επιφάνεια ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Σε περιπτώσεις σοβαρού αποχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της προς αποκατάσταση επιφάνειας, μπορεί να είναι απαραίτητο να καλυφθεί αυτό τοποθετώντας πρώτα ένα λεπτό στρώμα από τις προτεινόμενες αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης Charisma Classic.
5. Για να αποφύγετε την υπερβολική διαφάνεια και να επιτύχετε ιδανικό αισθητικό αποτέλεσμα, σε περιπτώσεις μεγάλων κοιλοτήτων Ομάδας IV και επανακατασκευής προσθίων δοντιών, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αδιαφανή απόχρωση οδοντίνης Charisma Classic (μέγιστο 1 χιλιοστό) στα βαθύτερα στρώματα, τα οποία στην συνέχεια μπορούν να καλυφθούν από τις γενικές αποχρώσεις Charisma Classic εάν είναι απαραίτητο.
6. Πολυμερίστε το Charisma Classic σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά), σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιώντας μια αποδεκτή συσκευή φωτοπολυμερισμού QHT (χαλαζία-αλογόνου-βολφραμίου) ή LED, όπως η μονάδα φωτοπολυμερισμού Translux® της Heraeus Kulzer ή άλλη μονάδα μπλε φωτός (μέγιστο μήκος κύματος στα 460–470 nm, ένταση φωτός 1550–600 mW/cm²). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, στην επιφάνεια της ρητίνης σχηματίζεται ένα απολυμέριστο στρώμα (εξίδρωμα), το οποίο δεν πρέπει να αγγιχθεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό λειτουργεί ως χημικός δεσμός μεταξύ του ενός στρώματος ρητίνης με οποιαδήποτε επόμενα προστίθενται.

Αποχρώσεις Charisma Classic: προτεινόμενος χρόνος πολυμερισμού και μέγιστο πάχος στρώματος για μονάδες φωτοπολυμερισμού Translux® ή άλλες μονάδες φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός.

Universal (Γενικές): A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 δευτ.	2 χιλ.
Opaque (Αδιαφανείς): OA2, OA3, OA3.5	40 δευτ.	1 χιλ.

Τα δεδομένα που δίνουμε είναι σωστά σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.
Σημείωση: Οι λυχνίες φωτοπολυμερισμού μπορούν να έχουν μεγάλη διακύμανση στην ένταση και τη φασματική εκπομπή. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει μη κλινικά και να επιβεβαιώνει με τον κατασκευαστή την αποτελεσματικότητα της λυχνίας, πριν την χρήση της σε ασθενή.
7. Αφού ολοκληρωθεί το χτίσιμο και ο πολυμερισμός, το Charisma Classic μπορεί αμέσως να τροχισθεί και να γυαλιστεί. Για το αρχικό τρόχισμα, χρησιμοποιήστε φρέζα διαμαντιού. Το τελικό τρόχισμα και η διαμόρφωση επιτυγχάνονται ιδανικά με λεπτόκοκκη φρέζα διαμαντιού και φρέζες καρβιδίου πολλαπλής κοπής. Για τη διαμόρφωση των όμορων επιφανειών χρησιμοποιήστε ταινίες λείανσης. Το τελικό γυάλισμα επιτυγχάνεται με εύκαμπτα ελαστικά σιλικόνης, σε σχήμα φλόγας ή κυπελλοειδή, δίσκους λείανσης από σιλικόνη, ή παρόμοια μέσα. Μπορείτε επίσης εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε πάστες στίλβωσης σύνθετης ρητίνης (π.χ. Signum® HP diamond μόνο εξωστοματικά), που τις τοποθετείτε με βουρτσάκια ή μικρούς τροχούς στίλβωσης.
Οδηγίες
• Οι χρόνοι φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται παραπάνω είναι οι ελάχιστοι συνιστώμενοι χρόνοι και δεν θα πρέπει να μειώνονται για την επίτευξη βέλτιστης ποιότητας αποκατάστασης και φυσικών ιδιοτήτων του υλικού. • Κατά το χτίσιμο μεγάλων αποκαταστάσεων ή εκείνων που απαιτούν μεγάλο χρονικό διάστημα για την ολοκλήρωσή τους, σβήνετε τον υπερκείμενο προβολέα προσωρινά ή τον κατευθύνετε μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης. • Για την αποφυγή σπατάλης, μετά την εφαρμογή του υλικού από τη σύριγγα, ανακουφίστε την εσωτερική πίεση ξεβιδώνοντας το έμβολο κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής. • Κλείστε το καπάκι της σύριγγας μετά από κάθε χρήση.
Ειδική συμβουλή
Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους και για τη χρήση για την οποία προορίζεται.
Φύλαξη
Φυλάξτε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Ημερομηνία λήξης ⧖ και αριθμός παρτίδας LOT: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2016-09

CHARISMA® Classic

Návod k použití (CZ)

Popis výrobku
Charisma Classic je světlem vytvrzovaný, rentgenokontrastní mikrohybridní kompozit. Je určen pro adhezivní barevné výplně zubů. Je vhodný pro frontální i distální úsek chrupu.

Složení
Kompozit Charisma Classic je založen na matici BIS-GMA a obsahuje 61 % plniva v objemu, s 60 % anorganického plniva v objemu při velikosti částic 0,005 až 10 µm. • Barnaté sklo s fluoridem hlinitým • Předběžně polymerované plnivo

Indikace
• Přímé výplně kavit třídy I – V (podle G.V. Blacka) • Přímé kompozitní fazety • Tvarové korekce zubů (tj. diastema, vrozené vady zubů, atd.) • Dlahování zubů uvolněných traumaticky nebo kvůli parodontálnímu onemocnění • Dostavba zubu pod korunkou • Opravy korunek z keramiky, kompozitu (v kombinaci s adekvátním opravným systémem)

Kontraindikace
Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm). Nepoužívat v případech známé alergie na jakékoliv složky Charisma Classic. Použití tohoto výrobku je kontraindikováno v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu).

Nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu.

Bezpečnostní pokyny:
• Vyhýbejte se dotyku s pokožkou. Používejte vhodné ochranné rukavice. V případě kontaktu, pokožku omyjte okamžitě větším množstvím vody a mýdlem. Zabraňte vniknutí do očí. V případě kontaktu s očima okamžitě a důkladně vypláchněte větším množstvím vody a vyhledejte očního lékaře. • V případě preparace kavity zasahující do blízkosti dřeně, nebo v případě přímé perforace dřeně, překryjte nejhlubší místo kavity, před aplikací adhezní vrstvy podložkou z hydroxidu vápenatého potaženou skloionomerem. • V kavitě nepoužívejte materiály, s obsahem eugenolu, protože mohou ovlivňovat správnou polymeraci Charismy Classic. • Před prvním použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Nepoužívejte poškozené výrobky. Kompozity používejte pouze při pokojové teplotě.

Aplikace
Před vytvořením suchého pole, vyberte příslušný odstín nebo kombinaci odstínů ze vzorníku odstínů Charisma Classic. To je důležité, protože vysušené zuby mění barvu na světlejší. Při klinické aplikaci, modelování a tvarování materiálu se doporučuje používat aplikační nástroj pokrytý teflonem nebo potažený zlatem (jako například plazmovací nástroj Kulzer), na němž materiál neulpívá.
1. Pro ideální ochranu před znečištěním vlhkostí, krví nebo slinami použijte gumovou blánu, (Ivory® nebo podobnou).
2. Připravte kavitu podle obecně platných pravidel pro fotokompozitní výplně. Poté dutinu vyčistěte a vysušte.
3. Před aplikací výplňového materiálu Charisma Classic do kavity, použijte adhesivní materiál – bond (např. GLUMA®, systém od Kulzer). Podle použitého bondu event. leptejte (GLUMA Etch 35 gel). Po ošetření adhezivním materiálem zamezte kontaminaci slinami nebo krví. Můžete také použít tekutý kompozitní materiál (např.CHARISMA® Flow) ,který umožňuje vytvoření hladkého dna kavity a usnadňuje adaptaci výplňového materiálu. Při použití vrstvy tekutého materiálu jej nanášejte podle technických parametrů uvedených v příslušném návodu k použití. Vytvrzujte jej samostatně!
4. Výplňový materiál Charisma Classic nanášejte v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) a opatrně adaptujte k povrchu zubu nebo stěnám kavity. V případě silného zbarvení spodiny kavity nebo vyplňovaného povrchu je nezbytné nejprve toto zamaskovat použitím tenké vrstvy jednoho z doporučených opákních dentinových odstínů Charisma Classic.
5. Aby se zabránilo nadměrné průsvitnosti a dosáhlo ideálního estetického výsledku, v případě velkých kavit, je nezbytné využít v nejhlubších vrstvách opákní dentinový odstín Charisma Classic (max. 1 mm), který lze poté v případě potřeby překrýt univerzálními odstíny Charisma Classic.
6. Polymerujte Charismu Classic v tenkých vrstvách (max. 2 mm), podle následující tabulky s využitím přípustného QHT (křemík-halogen-wolfram) nebo LED vytvrzovacího světla, například vytvrzovací lampy Kulzer Translux® nebo jakékoliv jednotky s modrým světlem (vlnová délka maximálně 460 – 470 nm; světelný výkon 1550 – 600 mW/cm²). Během polymerace se na povrchu vytváří kyslíkem inhibovaná vrstva. Této se během fáze tvorby výplně nedotýkejte, nekontaminujte ji ani neodstraňujte. Slouží jako chemická vazba pro jakékoli následné vrstvy kompozitu, které se přidávají.

Odstíny Charisma Classic: doporučené doby vytvrzování a maximální tloušťka vrstev při použití vytvrzovacích zařízení Translux® nebo jiných jednotek pro vytvrzování modrým světlem.

Univerzální: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opákní: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Zde uvedené údaje odpovídají našemu nejlepšímu vědomí a jsou založeny na výsledcích interních testů.
Poznámka: Polymerační lampy se velmi liší intenzitou a spektrálním výkonem. Uživatel by měl zkontrolovat u výrobce polymerační lampy její účinnost a ověřit si ji před použitím u pacienta.
7. Po dokončení polymerace lze Charisma Classic okamžitě povrchově upravovat a leštit. Pro hrubou povrchovou úpravu použijte diamantové brousky. Pro jemnou povrchovou úpravu a tvarování jsou nejlepší jemné diamantové brousky a vícebřité karbidové finýrky. Aproximální povrchy lze upravovat abrazivními páskami. Vysoký konečný lesk lze získat pružnými lešticími špičkami, kalíšky, disky nebo podobnými nástroji ze silikonového kaučuku (např Venus Supra). Je-li to žádoucí, lze s lešticími kartáčky a malými lešticími kotouči používat kompozitní lešticí pasty (např. Signum® HP diamond pro extraorální aplikaci).

Pokyny
• Výše uvedené časy polymerace jsou doporučené minimální časy, které nesmí být zkráceny! Jinak by nebylo dosaženo optimální kvality výplně a fyzikálních vlastností materiálu. • Při vytváření velkých výplní nebo těch, které vyžadují k dokončení delší dobu, musí být operační světlo dočasně vypnuto či nasměrováno směrem od pracovního místa, aby se zabránilo předčasné polymeraci kompozitu. • Po aplikaci materiálu ze stříkačky, uvolněte vnitřní tlak odšroubováním pístu o čtvrt otáčky, abyste zabránili plýtvání materiálem. • Po každém použití stříkačku zakryjte zátkou.

Zvláštní pokyny
Určeno k použití pouze zubním lékařům a výhradně k uvedenému účelu.

Uchovávání
Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Uchovávejte při teplotě do 25 °C (77 °F). Materiál nepoužívejte po době expirace. Ve veškeré korespondenci o přípravku uvádějte číslo šarže a dobu použitelnosti.
Datum expirace ⧖ a číslo šarže LOT: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

Datum revize: 2016-09

CHARISMA® Classic

Használati utasítás (HU)

Termékleírás
A Charisma Classic egy fényrekötő, röntgenopák mikrohibrid kompozit tömőanyag(Microglass® II). Adhezív technikával készült, fogszínű restaurációk készítésére javallt. Front és moláris területek ellátására egyaránt alkalmazható.

Összetétel
A Charisma Classic alapja egy BIS-GMA mátrix és körülbelül 61 v/v% töltőanyagot tartalmaz, amelyből 60 v/v% 0,005 –10 µm közötti szemcseméretű szervetlen töltőanyag. • Bárium-alumínium-fluorid üveg • Előpolimerizált töltőanyag

Javallatok
• I – V. osztályú kavitások (G. V. Black szerint) direkt restaurácók készítéséhez • Direkt kompozit kozmetikai héjak • Fogak formai korrekciója (pl. diasztéma, a fogak veleszületett hibái stb.) • Trauma vagy fogágymegbetegedés következtében meglazult fogak rögzítése • Tejfogak restaurációja • Porcelán, kompozit leplezés javítása (egy megfelelő javítórendszerrel kombinálva)

Ellenjavallatok
A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (1 mm-nél kevesebb). Ne használja a Charisma Classic bármely összetevőjével szemben ismert allergia fennállása esetén. A (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a termék használata ellenjavallt.

Mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki. Ennek gyanúja esetén a gyártótól beszerezhető az összetevőkre vonatkozó információ.

Óvintézkedések:
• Kerülje az anyag bőrre jutását. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Amennyiben a szer a bőrre jut, azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Bőrre jutva szenzibilizációt okozhat. Kerülje az anyag szembe jutását. Az anyag szembe jutása esetén azonnal öblítse ki alaposan bő vízzel és forduljon szemorvoshoz. • A pulpához közeli vagy közvetlen pulpaexpozícióval járó mély kavitások előkészítése esetén a ragasztó alkalmazása előtt fedje le a dentint vagy az exponált pulpát helyileg üvegionomer-cementtel lefedett kalcium-hidroxid alábélelővel. • Ne alkalmazzon eugenol tartalmú anyagokat a helyreállítandó, előkészített kavitásban vagy annak környékén, mert ezek az anyagok akadályozhatják a Charisma Classic megfelelő megkeményedését. • Az első alkalmazás előtt szemre vételezéssel ellenőrizze a sértetlenséget. A sérült termékek felhasználása tilos. A kompozitokat csak szobahőmérsékleten szabad felhasználni.

Alkalmazás
A cofferdam felhelyezése előtt válasszon megfelelő színt vagy szín kombinációt a Charisma Classic Shade fogszínkulcsból. Ez fontos, mert a fogak színe a kiszárítás következtében jelentősen megváltozik. Amennyiben a fogfelület gyémántköves, karbidfúrós, fúrós vagy más csiszoló eszközzel történő kezelése nem tervezett, a restauráció elkészítése előtt a felületet meg kell tisztítani habkővel vagy fluoridmentes polírozó pasztával. Nem tapadó műanyag, teflonbevonatú vagy aranyozott kézimszer (pl. Kulzer Plasmacoat Instrument) használata javasolt az anyag klinikai applikációjára, alakítására és formázására.
1. Ideális eredmények elérése érdekében használjon Ivory® cofferdamot (vagy hasonlót) a nedvességgel, vérrel vagy nyállal történő szennyeződés megakadályozására.
2. A klinikai kompozit alkalmazásra vonatkozó, általánosan elfogadott szabályoknak megfelelően készítse elő a kavitást. Ezután tisztítsa meg, és szárítsa ki a kavitást.
3. A Charisma Classic tömőanyag előkészített kavitásba történő helyezését megelőzően a fogszerkezet megfelelő zománc/dentin ragasztóanyaggal (pl. GLUMA® Bondings Kulzer termékkel) végzett előkezelése kötelező. Győződjön meg arról, hogy nem maradt felesleges ragasztó anyag a kavitás sarkaiban. A ragasztóanyaggal végzett kezelést követően kerülje a nyállal vagy vérrel való szennyeződést. Folyékony kompozit (pl. CHARISMA® Flowables) használata lehetővé teszi a sima kavitásfal létrehozását és elősegíti a tömőanyag kavitásfalhoz történő adaptációját. A folyékony tömőanyag alkalmazásakor a vonatkozó használati utasításban található specifikációk szerint járjon el és azt külön polimerizálja.
4. A Charisma Classic tömőanyagot vékony rétegekben (max. 2 mm) applikálja és gondosan adaptálja a fog felületéhez és a kavitás falaihoz. A helyreállításra váró fog vagy felület erős elszíneződése esetén első lépésként szükséges lehet ennek maszkolása a javasolt Charisma Classic opáker dentinárnyalatok egyikének felhasználásával.
5. A túlzott transzparencia elkerülése és egy ideális esztétikus eredmény elérése érdekében nagy, IV. osztályú kavitások és frontfog restaurációk esetén szükség van a Charisma Classic opáker dentinárnyalat (max. 1 mm) legmélyebb rétegekben történő használatára, amely ezt követően szükség esetén lefedhető az univerzális Charisma Classic színekkel.
6. Az alábbi táblázat szerinti vékony rétegekben (max. 2 mm) polimerizálja a Charisma Classic anyagot (!) kvarc-halogén-volfrám vagy LED bázisú polimerizációs készülék – pl. a Kulzer Translux® polimerizációs lámpa vagy bármilyen más kék fényű készülék (maximális hullámhossz: 460 – 470 nm; kimenő fényteljesítmény: 1550 – 600 mW/cm²) – használatával. A polimerizálás során egy oxigén inhibíciós réteg képződik a felületen, amelyet nem szabad megérinteni, beszennyezni vagy eltávolítani a restauráció felépítési fázisa alatt. A réteg kémiai összeköttetésként szolgál minden következő kompozit réteg hozzáadásakor.

Charisma Classic Shades: javasolt polimerizációs idő és maximális rétegvastagság Translux® polimerizációs készülék vagy más kék fénnyel működő polimerizációs készülékek esetén.

Universal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opaque: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

A megadott adatok legjobb tudásunk szerint helyesek, és belső vizsgálatok eredményein alapulnak.
Megjegyzés: A polimerizációs lámpák az intenzitás és a kibocsátott spektrális teljesítmény tekintetében rendkívül változatosak. A felhasználó a betegen való alkalmazást megelőzően egyeztessen a készülék gyártójával, és ne klinikai módon igazolja annak hatékonyságát.
7. A végleges felépítés és a polimerizáció befejezését követően a Charisma Classic azonnal kidolgozható és polírozható. A durva kidolgozáshoz használjon gyémántfúrót. Finom kidolgozás és formázás legjobban finomszemcsés gyémántkövekkel vagy több hornyos karbidfúrókkal végezhető el. Az approximális felületek csiszoló szalagokkal is kidolgozhatók. A magasfényű végső polírozás hajlékony szilikongumi polírozókkal, -csészékkel, -korongokkal vagy hasonlókkal végezhető el. Kompozit polírozó paszták (pl. Signum® HP gyémánt, csak a szájon kívül) igény esetén polírozó kefékkel vagy kis polírozó tárcsákkal alkalmazhatók.

Használati utasítás
• A fent felsorolt polimerizációs idők a javasolt minimális időtartamokat jelentik, ezért az anyag optimális helyreállítási minőségének illetve az anyag ideális fizikai tulajdonságainak elérése érdekében nem csökkenthetőek. • Nagyobb – vagy hosszabb elkészítési időt igénylő – helyreállítások felépítése során a kompozit idő előtti megkötésének megelőzése érdekében az operációs lámpát időlegesen ki kell kapcsolni vagy el kell fordítani a munkaterülettől. • Miután a fecskendőből kinyomta a megfelelő mennyiségű anyagot, az anyagpazarlás megelőzése érdekében negyed fordulatot lazítson a csavaros fecskendődugattyún a belső nyomás csökkentése érdekében. • Használat után mindig helyezze vissza a fecskendőre a kupakját.

Különleges utasítás
Kizárólag fogorvosok általi, rendeltetésszerű használatra.

Tárolás
Közvetlen napfénytől távol tartandó. Tárolás: legfeljebb 25 °C-on. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejártát követően. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a LOT számot és a lejárati időt.
Lejárati idő ⧖ tételszám LOT: Lásd a fecskendőn/csomagoláson feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2016-09

CHARISMA® Classic

Lietošanas instrukcija (LV)

Izstrādājuma apraksts
Charisma Classic ir gaismā cietējošs, rentgenstarojumu necaurlaidīgs mikrohibrīda kompozīts (Microglass® II). Tas indicēts zobu krāsai pieskaņotas restaurācijas procedūrām, kurās izmanto piestiprināšanu ar līmi. Tas piemērots lietošanai priekšzobos un sānu zobos.

Sastāvs
Charisma Classic veidots uz BIS-GMA matrices bāzes un satur aptuveni 61 tilp. % pildvielas; 60 tilp. % veido neorganiska pildviela, un daļiņu izmērs ir 0,005–10 µm. • Bārija-alumīnija-fluora stikls • Iepriekš polimerizēta pildviela

Indikācijas
• I–V pakāpes kavitāšu (pēc G.V. Black) tieša restaurācija • Tiešie kompozītvenīri • Zobu formas korekcija (t. i., diastēmas, iedzimtu zobu defektu u.c. gadījumos) • Traumas vai periodontoloģiskas slimības rezultātā kustīgu vaļīgu zobu nostiprināšana • Piena zobu rekonstrukcija • Porcelāna, kompozītu labojumi (kombinācijā ar atbilstošu adhezīvo sistēmu)

Kontrindikācijas
Lietošana uz dentīna pulpas tuvumā (tuvāk par 1 mm). Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret jebkuru no Charisma Classic sastāvdaļām. Produkta lietošana ir kontrindicēta gadījumā, ja ir zināma alerģija pret (met)akrilāta savienojumiem vai aizdomas par to.

Blakusparādības
Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja radušās aizdomas, informāciju par sastāvdaļām var saņemt no ražotāja.

Piesardzības pasākumi:
• Izvairieties no kontakta ar ādu. Valkājiet piemērotus aizsargcimdus. Ja izstrādājums nonācis saskarē ar ādu, nekavējoties mazgājiet to ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Saskaroties ar ādu, var izraisīt sensibilizāciju. Izvairieties no izstrādājuma nonākšanas saskarē ar acīm. Ja izstrādājums nonācis saskarē ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens un sazinieties ar acu ārstu. • Ja tiek veikta dziļa kavitātes apstrāde pulpas tuvumā vai pulpa ir atsegta, dentīns vai citi atsegtie audi pirms līmes uzklāšanas lokāli jānosedz ar kalcija hidroksīda oderi, kas jāpārklāj ar stikla jonomērcementu. • Restaurēšanas laikā kavitātē vai tās apkārtnē nav ieteicams izmantot eigenolu saturošus materiālus, jo tie var traucēt pienācīgai Charisma Classic sacietēšanai. • Pirms pirmās lietošanas reizes vizuāli jāpārbauda, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Kompozītu jālieto tikai istabas temperatūrā.

Lietošana
Pirms koferdama uzlikšanas izvēlieties atbilstošu toni vai toņu kombināciju no Charisma Classic toņu parauga. Tas ir svarīgi, jo pēc izžūšanas zobu krāsa būtiski mainīsies. Ja zoba virsmu nav paredzēts apstrādāt ar dimanta instrumentu, karbīda urbi, urbi vai citu abrazīvu instrumentu, to pirms restaurēšanas nepieciešams notīrīt ar pumeku vai fluorīdu nesaturošu pulēšanas pastu. Materiāla ievietošanai, veidošanai un formēšanai klīniskajā praksē ieteicams izmantot nelīpošu instrumentu ar plastmasas vai teflona pārklājumu vai ar zelta sakausējuma pārklājumu (piemēram, Kulzer instruments ar plazmas pārklājumu).
1. Ideāla rezultāta sasniegšanai izmantojiet Ivory® koferdamu (vai līdzvērtīgu izstrādājumu), lai kontrolētu kontamināciju ar mitrumu, asiņu un siekalu ietekmē.
2. Sagatavojiet kavitāti saskaņā ar vispārpieņemtajiem noteikumiem, kas attiecas uz kompozītu lietošanu klīniskajā praksē. Pēc tam iztīriet un nosusiniet kavitāti.
3. Pirms Charisma Classic restaurācijas materiāla ievietošanas kavitātē obligāti jāveic zoba struktūras sagatavošana un priekšapstrāde, izmantojot atbilstošu emaljas/dentīna līmi (piem., GLUMA® adhezīvus no Kulzer). Raugieties, lai kavitātes malās nepaliktu pārpalikumi. Pēc apstrādes ar adhezīvu jāizvairās no kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Plūstoša kompozītmateriāla (piem., CHARISMA® Flow plūstošie materiāli) izmantošana ļauj izveidot līdzenu kavitātes pamatni un sekmē pildījuma materiāla adaptāciju. Izmantojot plūstošā materiāla slāni, izveidojiet to saskaņā ar specifikācijām, kas minētas attiecīgajā lietošanas pamācībā, un polimerizējiet to atsevišķi.
4. Uzklājiet Charisma Classic restaurācijas materiālu plānās kārtās (maks. 2 mm) un uzmanīgi pielāgojiet to zoba virsmai vai kavitātes sieniņām. Ja restaurējamo zobu vai virsmu skārušas izteiktas krāsas pārmaiņas, iespējams, to vajadzēs nomaskēt, plānā kārtā uzklājot kādu no ieteiktajiem Charisma Classic gaismu necaurlaidīgajiem (opaka) dentīna toņiem.
5. Lai novērstu caurspīdīgumu un panāktu estētiski nevainojamu rezultātu, lielu IV pakāpes kavitāšu un zobu priekšējās daļas rekonstrukcijas gadījumā dziļākajos slāņos jāizmanto Charisma Classic gaismu necaurlaidīgais dentīna opaka tonis (maks. 1 mm), ko pēc tam nepieciešamības gadījumā var pārklāt ar universālo Charisma Classic toni.
6. Polimerizējiet Charisma Classic plānās kārtās (maks. 2 mm) atbilstoši tālāk redzamajai tabulai, izmantojot pieņemamu QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) vai LED cietinošo gaismu, piemēram, Kulzer Translux® gaismas ierīci sacietēšanai vai jebkuru citu zilās gaismas ierīci (maksimālais viļņu garums 460–470 nm; gaismas jauda 1550–600 mW/cm²). Polimerizācijas laikā uz virsmas veidojas slānis, kuru restaurēšanas veidošanas posmā nedrīkst aizskart, kontaminēt vai noņemt. Tas kalpo par ķīmisku savienojumu visiem nākamajiem kompozīta slāņiem, kas tiek pievienoti.

Charisma Classic toņi: ieteicamais sacietēšanas laiks un maksimālais slāņa biezums, izmantojot Translux® ierīces sacietēšanai vai citas zilās gaismas ierīces sacietēšanai.

Universālie: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Gaismu necaurlaidīgie: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Sniegtie dati atbilst mūsu labākajām zināšanām un ir balstīti uz iekšējo pārbaužu rezultātiem.
Piezīme: sacietēšanas gaismas ierīču intensitāte un emisijas spektrs var būtiski atšķirties. Pirms lietot pacientam, lietotājam jāpārbauda gaismas ierīces ražotāja sniegtie dati un jāpārliecinās par tās efektivitāti neklīniskos apstākļos.
7. Pēc galīgās izveides un polimerizācijas uzreiz var veikt Charisma Classic gala apstrādi un pulēšanu. Masīvai apstrādei izmantojiet dimanta urbjus. Smalkai apstrādei un formēšanai vislabāk izmantot smalkgraudainus dimanta instrumentus un vītņotus karbīda urbjus. Proksimālās virsmas var apstrādāt ar abrazīvām sloksnēm. Kvalitatīvu gala pulējumu var panākt, izmantojot elastīgus silikona pulierus, uzgaļus, diskus vai līdzīgus instrumentus. Ja ir vēlēšanās, kopā ar pulierium un neliela izmēra līdzināšanas diskiem var izmantot kompozīta pulēšanas pastas (piem., Signum® HP dimanta, tikai ārpus mutes dobuma).

Norādījumi
• Augstāk minētie gaismas cietēšanas laiki ir minimālie ieteicamie, un optimālas restaurācijas kvalitātes kā arī materiāla fizikālo īpašību nodrošināšanai laiku nedrīkst samazināt. • Veicot liela apjoma restaurāciju vai tādu, kam nepieciešams ilgs izpildes laiks, virs iekārtas esošā iekārtas lampa būtu uz laiku jāizslēdz vai jānovirza projām no darbības lauka, lai novērstu priekšlaicīgu kompozīta sacietēšanu. • Lai izvairītos no materiāla zudumiem, pēc tam, kad tas izvadīts no šļirces, jāsamazina iekšējais spiediens, atgriežot virzuli par ceturtdaļu apgrieziena. • Pēc katras lietošanas uzlieciet šļircei uzgali.

Īpašs ieteikums
Var lietot tikai zobārsti un tikai paredzētajam mērķim.

Uzglabāšana
Sargāt no tiešiem saules stariem. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C (77°F). Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām. Sazinoties par izstrādājumu, lūdzu, norādiet sērijas numuru un derīguma termiņu.
Derīguma termiņš ⧖ un sērijas numurs LOT: skatiet norādi uz šļirces/iepakojuma.

Teksta pārskatīšanas datums: 2016-09

CHARISMA® Classic

Naudojimo instrukcija (LT)

Produkto aprašas
„Charisma Classic" yra šviesoje kietėjantis, rentgeno kontrastiškas mikrohibridinis kompozitas („Microglass® II"). Jis yra indikuotinas adhezyvinėms dantų spalvos restauracijoms. Kompozitas tinka naudoti priekiniams ir galiniams dantims.
Sudėtis
„Charisma Classic" yra pagrįstas BIS-GMA matrica ir jo sudėtyje yra maždaug 61% tūrio užpildo, iš kurio 60% tūrio yra neorganinis užpildas, o dalelių dydis 0,005–10 µm. • Bario aliuminio fluorido stiklas • Iš anksto polimerizuotas užpildas
Indikacijos
• Tiesioginės I–V klasės ertmių (pagal G. V. Black'ą) restauracijos • Tiesioginiai kompozito veneringai • Dantų formos korekcijos (pvz., šverplės, įgimtų dantų defektų ir pan.) • Judančių dantų įtvėrimas po traumos ar periodonto ligos • Pieninių dantų restauracijos • Porcelianinių, kompozitinių restauracijų pataisymai (kartu su atitinkama pataisų sistema)
Kontraindikacijos
Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm). Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija bet kuriai „Charisma Classic" sudedamųjų dalių. Šio produkto naudojimas kontraindikuotinas žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.
Šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtines dalis.
Atsargumo priemonės:
• Venkite sąlyčio su oda. Mūvėti tinkamas apsaugines pirštines. Patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir muilo. Patekus ant odos gali sukelti sudirginimą. Saugokite, kad nepatektų į akis. Jeigu medžiagos pateko į akis, nedelsdami kruopščiai plaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į akių gydytoją. • Jei gilios ertmės ruošiamos greta pulpos arba atsivėrus pulpai, prieš dėdami adhezyvą uždenkite dentiną arba atvertą ertmę kalcio hidroksido sluoksniu, padenkite stiklo jonomero cementu. • Atstatomoje ertmėje arba aplink ją nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes tai gali turėti įtakos tinkamam „Charisma Classic" kietėjimui. • Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Kompozitai turi būti naudojami tik kambario temperatūroje.

Naudojimo būdas
Prieš uždėdami koferdamą pasirinkite tinkamą atspalvį ar atspalvių derinį pagal „Charisma Classic" spalvų raktą. Tai yra svarbu, nes nusausintų dantų spalva labai pasikeis. Jeigu taisomo danties paviršius neturi būti apdorojamas deimanto akmeniu, karbido grąžteliu, grąžtu ar kitu abrazyviniu instrumentu, prieš uždedant restauraciją paviršių reikia nuvalyti pemza ar poliravimo pasta be fluorido. Uždedant, lipdant ir formuojant medžiagą kliniškai rekomenduojama naudoti nelimpantį plastikinį, teflonu arba auksu dengtą plombavimo instrumentą (pvz., „Kulzer Plasmacoat" instrumentą).
1. Norėdami pasiekti idealių rezultatų, naudokite „Ivory®" (ar panašų) koferdamą, skirtą kontroliuoti užteršimą drėgme, krauju ir seilėmis.
2. Paruoškite ertmę laikydamiesi bendrai patvirtintų klinikinio kompozito dėjimo taisyklių. Tada išvalykite ir nusausinkite ertmę.
3. Prieš uždėdant „Charisma Classic" restauracinę medžiagą ant paruoštos ertmės, būtina apdoroti danties paviršių tinkamu emalio / dentino adhezyvu (pvz., GLUMA® surišimo sistema, gamintojas „Kulzer"). Įsitikinkite, kad ertmės kampuose neliko medžiagos pertekliaus. Apdoroję adhezyvu saugokite nuo užteršimo seilėmis ar krauju. Naudojant takią kompozito medžiagą (pvz., „CHARISMA®" takius kompozitus) galima paruošti lygų ertmės pagrindą ir palengvinti plombavimo medžiagos pritaikymą. Kai taikote takios medžiagos sluoksnį, užtepkite jį laikydamiesi atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų ir kietinkite atskirai.
4. „Charisma Classic" restauracinę medžiagą aplikuokite plonais sluoksniais (ne storesniais kaip 2 mm) ir kruopščiai pritaikykite prie danties paviršiaus ar ertmės sienelių. Jeigu dengiamo danties arba restauruojamo paviršiaus spalva labai pasikeitusi, iš pradžių gali tekti ją paslėpti naudojant ploną rekomenduojamų „Charisma Classic" matinių dentino atspalvių sluoksnį.
5. Siekiant išvengti per didelio skaidrumo ir norint gauti idealų estetinį rezultatą apdorojant dideles IV klasės ertmes ir rekonstruojant priekinius dantis, giliausiems sluoksniams būtina naudoti „Charisma Classic" matinį dentino atspalvį (ne storesnį kaip 1 mm), kuriuos, prireikus, po to galima padengti universaliais „Charisma Classic" atspalviais.
6. Polimerizuokite „Charisma Classic" plonais sluoksniais (ne storesniais kaip 2 mm) pagal žemiau lentelėje pateiktus duomenis naudodami priimtiną QHT (kvarco-halogeno-volframo) arba šviesos diodų kietinimo šviesa įtaisą, pvz., „Kulzer Translux®" kietinimo šviesa įrenginį ar bet kokį kitą mėlynos šviesos įtaisą (bangos ilgis ne didesnis kaip 460–470 nm; šviesos stiprumas 1550–600 mW/cm²). Polimerizavimo metu ant paviršiaus susiformuoja lipnus sluoksnis, kurio negalima liesti, užteršti ar nuimti restauracijos formavimo fazės metu. Jis naudojamas kaip cheminė jungtis visiems paskesniems kompozito sluoksniams.

„Charisma Classic" atspalviai: rekomenduojamas kietinimo laikas ir didžiausias sluoksnio storis „Translux®" kietinimo įrenginiams ar kitiems kietinimo mėlyna šviesa įtaisams.

Universalus: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Matinis: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Nurodome geriausius mums žinomus duomenis, pagrįstus mūsų pačių atliktų testų rezultatais.
Pastaba: kietinimas šviesa labai skiriasi intensyvumu ir skleidžiamo spektro įvairove. Šią informaciją naudotojas turi sužinoti iš šviesos įrenginio gamintojo ir, prieš naudodamas pacientui, patikrinti įrenginio veiksmingumą neklinikiškai.
7. Baigus galutinį formavimą ir polimerizavimą, iš karto galima atlikti „Charisma Classic" apdailą ir poliravimą. Stambiai apdailai naudokite deimantinius grąžtelius. Tikslią apdailą ir formos suteikimą geriausia atlikti naudojant smulkiagrūdžius deimantinius akmenis ir karbido grąžtelius su rievėmis. Proksimalinių paviršių apdaila gali būti atliekama naudojant abrazyvines juosteles. Geriausia galutinį poliravimą atlikti naudojant lanksčius silikoninės gumos polyrus, taureles, diskelius ar pan. Kompozito poliravimo pastos (pvz., „Signum®" HP deimantinė pasta naudojama tik ekstraoraliai), pageidaujant, gali būti naudojama kartu su poliravimo šepetėliais ir mažais poravimo ratukais.

Instrukcijos
• Aukščiau minėti kietėjimo laikai yra mažiausi rekomenduojami laikai ir negali būti mažinami, kad būtų užtikrinama aukščiausia restauracijos kokybė ir geriausios fizikinės medžiagos savybės. • Darant dideles restauracijas arba tas, kurioms reikia daugiau laiko, viršutinė darbo lempa turi būti laikinai išjungiama arba nusukama nuo darbo srities, taip apsaugant nuo per ankstyvo kompozito kietėjimo. • Kad išvengtumėte atliekų, kai medžiaga buvo išstumta iš švirkšto, panaikinkite vidinį spaudimą atsukdami stūmoklį ketvirtį apsisukimo. • Uždarykite švirkšto dangtelį po kiekvieno naudojimo.

Specialus įspėjimas
Naudoti gali tik odontologai ir tik pagal numatytąją paskirtį.

Laikymas
Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C (77 °F) temperatūroje. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima. Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir galiojimo datą.
Galiojimo laikas ⧖ ir partijos numeris LOT: žr. užrašą ant švirkšto (pakuotės).

Peržiūros data: 2016-09

CHARISMA® Classic

Instrukcja obsługi (PL)

Opis produktu
Charisma Classic jest światłoutwardzalnym, dającym kontrast w RTG, mikrohybrydowym materiałem kompozytowym (Microglass® II). Jest wskazany do wykonywania adhezyjnych uzupełnień w kolorze zębów. Nadaje się do zastosowania w obszarze zębów przednich i bocznych.
Skład
Charisma Classic jest produkowany na bazie BIS-GMA i zawiera objętościowo ok. 61 % wypełniacza, z tego 60 % objętościowo wypełniaczy nieorganicznych, a rozmiar cząsteczek wynosi 0,005 –10 µm. • Szkło barowo-glinowo-fluorowe • Wstępnie polimeryzowany wypełniacz
Wskazania
• Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I – V (według G.V. Blacka) • Bezpośrednie licówki kompozytowe • Korekty kształtu zębów (tzn. diastemy, wady wrodzone zębów itp.) • Szynowanie zębów rozchwianych wskutek urazu lub choroby przyzębia • Wypełnienia w zębach mlecznych • Naprawy porcelany, kompozytu (w połączeniu z odpowiednim systemem naprawczym)
Przeciwwskazania
Nakładanie na zębinę w pobliżu miazgi (bliżej niż 1 mm). Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na którykolwiek składnik Charisma Classic. Stosowanie niniejszego produktu jest przeciwwskazane w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu.
Działania uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.
Środki ostrożności:
• Unikać kontaktu ze skórą. Nosić odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Produkt może wywoływać uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać obficie wodą. W przypadku utrzymujących się dolegliwości należy zgłosić się do okulisty. • W przypadku preparacji głębokich ubytków w pobliżu miazgi lub w przypadku bezpośredniej ekspozycji miazgi należy miejscowo zakryć zębinę lub otwartą miazgę materiałem nasączonym wodorotlenkiem wapnia pokrytym cementem szkło-jonomerowym przed nałożeniem materiału łączącego. • Nie należy stosować materiałów zawierających eugenol w preparacji lub w pobliżu preparacji ubytku podlegającego odbudowie, ponieważ może to utrudniać prawidłowe utwardzanie materiału Charisma Classic. • Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Materiały kompozytowe należy stosować tylko w temperaturze pokojowej.
Zastosowanie
Przed założeniem koferdamu należy dobrać odpowiedni odcień lub kombinację odcieni z kolornika Charisma Classic. Jest to ważne, ponieważ zęby zmienią znacznie kolor po osuszeniu. Jeśli powierzchnia leczonego zęba nie będzie opracowywana za pomocą pilnika diamentowego, wiertła węglikowego, wiertła lub innego instrumentu ściernego, powierzchnię należy oczyścić pumeksem lub pastą polerującą niezawierającą fluoru przed nałożeniem wypełnienia. Do klinicznego nakładania, modelowania i kształtowania materiału zalecane jest stosowanie nieprzywierającego plastikowego, pokrytego teflonem lub pozłacanego instrumentu do nakładania (np. Plasmacoat firmy Kulzer).
1. Aby osiągnąć najlepsze rezultaty, należy zastosować koferdam Ivory® (lub podobny) w celu ochrony przed zanieczyszczeniem wilgocią, krwią i śliną.
2. Ubytek należy opracować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami nakładania kompozytów klinicznych. Następnie wyczyścić i osuszyć ubytek.
3. Przed aplikacją materiału Charisma Classic do opracowanego ubytku konieczne jest przygotowanie struktury zęba za pomocą odpowiedniego systemu łączącego do szkliwa/zębiny (np. GLUMA® firmy Kulzer). Należy uważać, aby nadmiar nie pozostał w narożnikach ubytku. Po nałożeniu materiału łączącego należy unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią. Użycie płynnego materiału kompozytowego (np. CHARISMA®) umożliwia uzyskanie gładkiej powierzchni dna ubytku i ułatwia adaptację materiału do wypełnień. W przypadku stosowania warstwy materiału płynnego należy nakładać go zgodnie z informacjami w odpowiednich instrukcjach użycia i oddzielnie go utwardzać.
4. Materiał Charisma Classic należy nakładać cienkimi warstwami (max. 2 mm) do ubytku i ostrożnie dopasowywać do powierzchni zęba lub ścian ubytku. W przypadku silnego przebarwienia zęba lub odbudowywanej powierzchni konieczne może być najpierw zamaskowanie przebarwień za pomocą cienkiej warstwy jednego z zalecanych nieprzezroczystych odcieni Charisma Classic do zębiny.
5. W celu uniknięcia nadmiernej przezierności i osiągnięcia idealnego rezultatu estetycznego w przypadku dużych ubytków klasy IV i odbudowy zębów przednich konieczne jest zastosowanie nieprzezroczystych odcieni Charisma Classic do zębiny (max. 1 mm) w najgłębszych warstwach, które w razie potrzeby można następnie pokryć uniwersalnymi odcieniami Charisma Classic.
6. Materiał Charisma Classic należy polimeryzować cienkimi warstwami (max. 2 mm) zgodnie z tabelą poniżej, przy użyciu odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej QHT (kwarcowo-halogenowo-wolframowej) lub LED, np. lampy Translux® firmy Kulzer lub innej lampy o świetle niebieskim (długość fali max. 460 – 470 nm; emisja światła 1550 – 600 mW/cm²). Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicji tlenowej, której nie wolno dotykać, zanieczyścić ani usuwać podczas fazy tworzenia się odbudowy. Służy ona jako chemiczne połączenie z wszystkimi następnymi, dodawanymi warstwami kompozytu.
Odcienie Charisma Classic: zalecany czas utwardzania i maksymalna grubość warstwy dla lamp polimeryzacyjnych Translux® lub innych lamp o świetle niebieskim.

Uniwersalny: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Nieprzezroczysty: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Podane dane są zgodne z naszą najlepszą wiedzą i są oparte o wyniki wewnętrznych badań.
Uwaga: Lampy polimeryzacyjne różnią się znacznie intensywnością i spektrum emitowanego światła. Użytkownik powinien sprawdzić informacje podane przez producenta lampy i zweryfikować skuteczność w warunkach nieklinicznych przed jej zastosowaniem u pacjenta.
7. Po zakończeniu odbudowy i polimeryzacji materiał Charisma Classic można natychmiast wykańczać i polerować. Do ogólnego wykończenia należy używać wierteł diamentowych. Dokładne wykończenie i kształtowanie najlepiej wykonywać za pomocą pilników z drobnym nasypem diamentowym i wielorowkowych wierteł węglikowych. Powierzchnie proksymalne można wykańczać paskami ściernymi. Końcowy wysoki połysk można uzyskać za pomocą elastycznych, silikonowych gumek, kielichów, dysków do polerowania lub podobnych narzędzi. W razie potrzeby można zastosować pasty do polerowania kompozytu (np. diament Signum® HP tylko poza jamą ustną) przy użyciu szczoteczek i małych tarcz polerskich.
Wskazówki
• Podany powyżej czas utwardzania to minimalny czas zalecany, który nie powinien być zmniejszany, w celu osiągnięcia optymalnej jakości odbudowy i fizycznych właściwości materiału. • Podczas odbudowy dużych powierzchni lub powierzchni wymagających dużych nakładów czasowych, światło zabiegowe powinno zostać chwilowo wyłączone lub odsunięte od obszaru roboczego, aby zapobiec przedwczesnemu utwardzeniu kompozytu. • Aby zmniejszyć straty, po nałożeniu materiału ze strzykawki należy zmniejszyć ciśnienie wewnętrzne przez odkręcenie tłoka o jedną czwartą obrotu. • Po każdym użyciu należy zamykać nakładkę strzykawki.
Uwagi szczególne
Do stosowania wyłącznie przez stomatologów i zgodnie z przeznaczeniem.
Przechowywanie
Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C (77 °F). Nie stosować materiału po upływie terminu ważności. Powołać się na numer partii i datę ważności we wszelkiej korespondencji na temat produktu.
Termin ważności ⧖ i numer serii LOT: Patrz uwaga na strzykawce/opakowaniu.

Wersja: 2016-09

CHARISMA® Classic

Instruções de uso (BR)

Descrição do produto
Charisma Classic é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca e microhíbrida (Microglass® II). O material é indicado para restaurações adesivas estéticas em dentes anteriores e posteriores.
Composição
Charisma Classic é constituído à base de BIS-GMA e contém aprox. 61% de carga por volume, com 60% de carga inorgânica por volume e tamanho de partículas de 0,005–10 µm • Vidro bário alumínio fluoretado • Carga pré-polimerizada
Indicações
• Restauração direta de cavidades de Classe I a V (segundo G.V. Black) • Facetas laminadas diretas • Correções da forma dos dentes (p.ex. diastemas, defeitos congênitos dos dentes, etc.) • Ferulização de dentes abalados por trauma ou doença periodontal • Restauração de dentes decíduos • Reparos de porcelana e resina composta (em combinação com um sistema de reparos adequado).
Contraindicações
Aplicação em dentina próxima à polpa (a menos de 1 mm). Não usar em casos de alergia conhecida a qualquer um dos componentes do Charisma Classic. O uso deste produto é contraindicado em caso de alergia conhecida ou suspeitada aos compostos de (met)acrilato.
Efeitos secundários
Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações acerca dos ingredientes do fabricante.
Precauções:
• Evitar o contato com a pele. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com sabão e água. Pode causar sensibilização se entrar em contato com a pele. Evitar o contato com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um oftalmologista. • Em caso de preparos cavitários profundos próximos da polpa, ou de exposição pulpar direta, proteger a dentina local ou a exposição pulpar com uma base de hidróxido de cálcio recoberta com cimento de ionômero de vidro antes de aplicar o adesivo. • Não utilizar materiais que contenham eugenol no preparo cavitário a ser restaurado ou ao seu redor, uma vez que estes podem interferir na polimerização adequada do Charisma Classic. • Antes da primeira utilização, efetuar uma inspeção visual. Não utilizar produtos danificados. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente.

Aplicação
Selecionar uma cor ou combinação de cores adequada da escala de cores Charisma Classic antes da colocação do isolamento absoluto. Isto é importante porque os dentes mudam significativamente de cor quando secos. Se a superfície dental não for preparada com ponta diamantada, broca carbide ou outro instrumento abrasivo, a mesma deve ser limpa com pedra-pomes ou pasta abrasiva sem fluoretos antes de receber a restauração. Recomenda-se o uso de uma espátula de plástico não aderente, revestida com Teflon ou ouro (como o instrumento Kulzer Plasmacoat), para a inserção, a acomodação e a escultura do material.
1. Para um resultado ideal, recomenda-se o isolamento absoluto com porta-dique de borracha Ivory® (ou similar) para evitar a contaminação com umidade, sangue e saliva.
2. Preparar a cavidade de acordo com as técnicas para a aplicação clínica de resina composta. Em seguida, limpar e secar a cavidade.
3. Antes da inserção de Charisma Classic na cavidade preparada, é indispensável tratar previamente a superfície dental com um adesivo de esmalte/dentina adequado (p.ex. os adesivos GLUMA® da Kulzer). Certifique-se que não há excesso de adesivo nos cantos da cavidade. Após a aplicação do adesivo, evitar a contaminação com saliva ou sangue. A utilização de uma resina composta de baixa viscosidade (p. ex. CHARISMA® Flowables) permite a criação de uma camada lisa na cavidade e facilita a adaptação do material restaurador. Ao utilizar um material de baixa viscosidade, siga as instruções de uso do material e polimerize-o separadamente.
4. Inserir a resina composta Charisma Classic em camadas finas (máx. 2 mm) e acomodá-la cuidadosamente à superfície do dente ou paredes cavitárias. Em caso de alteração de cor severa do dente ou da superfície dental a restaurar, pode ser necessário mascará-la aplicando uma fina camada de uma cor de dentina opaca Charisma Classic.
5. Para evitar uma translucidez excessiva e obter um resultado estético ideal em casos de cavidades de classe IV extensas ou de reconstrução coronária anterior, deve-se utilizar uma cor de dentina opaca Charisma Classic (máx. 1 mm) nas camadas mais profundas, que podem ser então recobertas com cores Charisma Classic universais e cores incisais, se necessário.
6. Polimerizar Charisma Classic em camadas finas (máx. 2 mm), de acordo com a tabela abaixo, utilizando uma fonte de luz adequada com lâmpada halógena de quartzo tungstênio ou LED, como a unidade Kulzer Translux® ou qualquer outro fotopolimerizador com luz azul (comprimento de onda máximo de 460–470 nm; intensidade de luz de 1550–600 mW/cm²). Durante a polimerização, forma-se na superfície uma camada de inibição que não deve ser removida nem tocada ou contaminada na fase de inserção dos incrementos de resina composta. Essa camada de inibição possibilita a ligação química das camadas subsequentes de resina composta que serão acrescentadas.

Tonalidades Charisma Classic: tempo de polimerização recomendado e espessura de camada máxima para unidades de polimerização Translux® ou outras unidades de polimerização de luz azul.

Universais: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opacas: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Os dados são fornecidos de acordo com os conhecimentos de que dispomos e baseiam-se em resultados de testes internos.
Nota: A intensidade e o espectro de luz podem variar consideravelmente de um fotopolimerizador para outro. O profissional deve solicitar informações ao fabricante do fotopolimerizador e verificar a sua eficácia "in vitro" antes da utilização em pacientes.
7. Depois de finalizada a restauração e completa polimerização, Charisma Classic pode receber imediatamente o acabamento e polimento. Para o início do acabamento, utilizar pontas diamantadas. Os resultados do acabamento e da escultura finais ficam melhores com pontas diamantadas de granulação fina e brocas multilaminadas. O acabamento das superfícies proximais pode ser feito com tiras abrasivas. É possível obter um elevado polimento final com pontas, taças e discos flexíveis de silicone. Pode-se utilizar também pastas de polimento (p. ex., Signum® HP diamond apenas extra-oral) com escovas ou pequenos discos polidores.
Instruções
• Para obter restaurações de alta qualidade com propriedades físicas ideais, os tempos de fotopolimerização indicados acima não devem ser reduzidos. • Nos casos de restaurações extensas ou de execução demorada, a luz do refletor deve ser desligada ou desviada temporariamente da área de trabalho para evitar a polimerização precoce da resina composta. • Para evitar resíduos, depois de o material ter sido aplicado com a seringa, aliviar a pressão interna desapertando o êmbolo um quarto de volta. • Feche a tampa da seringa após cada uso.
Aviso importante
Para uso exclusivo por cirurgiões-dentistas e somente para as aplicações a que se destina.
Armazenamento
Manter o produto ao abrigo da luz solar direta. Não armazenar a temperaturas acima de 25°C (77°F). Não utilizar o material após o vencimento do prazo de validade. Indicar o número de lote e a data de validade em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Data de validade ⧖ e número do lote LOT: vide seringa/embalagem.

Última revisão: 2016-09

CHARISMA® Classic

Upute za uporabu (HR)

Opis proizvoda
Charisma Classic je svjetlosno-polimerizirajući, radioopakni mikrohibridni kompozit (Microglass® II). Namijenjen je za izradu ispuna na području prednjih i stražnjih zubi.

Sastav
Charisma Classic temelji se na BIS-GMA matrici s 61% volumnog udjela punila, od čega su 60% anorganska punila, veličine čestica 0,005–10 µm. Barij-aluminij-fluoridno staklo. Predpolimerizirano punilo.

Indikacije
• Direktne restauracije klasa I–V (prema G.V. Black) • Direktne kompozitne ljuskice • Korekcije oblika zuba (npr. dijasteme, urođene mane, itd.) • Udlaganje zuba rasklimanih traumom ili periodontalnim oboljenjem • Restauracija mliječnih zuba • Popravci porculanskih i kompozitnih restauracija (zajedno s odgovarajućim sustavom za popravke)

Kontraindikacije
Primjena na dentinu u blizini pulpe (na manje od 1 mm). Ne koristite u slučaju alergije na neki od sastavnih dijelova proizvoda Charisma Classic. Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve.

Nuspojave
Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju. U tom slučaju od proizvođača se mogu dobiti informacije o sastavu.

Upozorenja / mjere opreza:
• Izbjegavajte kontakt s kožom. Nosite odgovarajuće zaštitne rukavice. U slučaju kontakta s kožom, odmah isperite s mnogo vode i sapuna. Moguća je iritacija kože. Izbjegavajte dodir s očima. U slučaju kontakta s očima odmah temeljito isperite s mnogo vode i kontaktirajte oftalmologa. • U slučaju dubokih kaviteta u blizini pulpe ili izloženosti pulpe, prije adhezijskog svezivanja, prekrijte dentin ili izloženi dio podlogom od kalcijevog hidroksida ili staklenoionomernog cementa. • Ne koristite materijale koji sadržavaju eugenol u blizini kaviteta koji restaurirate, jer to može kompromitirati pravilno stvrdnjavanje proizvoda Charisma Classic. • Prije prve uporabe provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti. Kompoziti se smiju koristiti samo pri sobnoj temperaturi.

Način primjene
Prije postavljanja koferdama izaberite odgovarajuću boju ili kombinaciju boja pomoću Charisma Classic vodiča za nijansiranje. To je važno zato što zubi znatno promijene boju kad se osuše. Ako zub nećete obrađivati pomoću dijamantnih ili karbidnih svrdla ili drugih abrazivnih instrumenata, prije postavljanja restauracije, površinu je potrebno očistiti pastom za poliranje bez fluorida. Prilikom nanošenja, postavljanja i oblikovanja materijala, preporuča se korištenje neljepljivog plastičnog, teflonom presvučenog ili zlatom obloženog instrumenta za modeliranje (kao što je Kulzer Plasmacoat Instrument).
1. Za idealne rezultate koristite Ivory® koferdam (ili slično) radi sprečavanja kontaminacije vlagom, krvlju i slinom.
2. Pripremite kavitet sukladno pravilima preparacije za terapiju kompozitnim ispunom. Potom očistite i osušite preparaciju.
3. Prije nanošenja Charisma Classic materijala, obavezno tretirajte kavitet odgovarajućim adhezivnim sredstvom za caklinu/dentin (npr. GLUMA® adhezivi tvrtke Kulzer). Provjerite da u kutovima kaviteta ne ostane viška materijala. Izbjegavajte onečišćenja slinom ili krvlju po završetku adhezijskog svezivanja. Uporaba tekućih kompozitnih materijala (npr. CHARISMA® Flowables) zaglađuje površinu kaviteta i olakšava prilagodbu materijala za ispune. Ukoliko koristite tekući kompozit, slijedite upute za upotrebu proizvođača i zasebno ga polimerizirajte.
4. Nanesite Charisma Classic materijal u tankim slojevima (maks. 2 mm) i pažljivo ga prilagođavajte površini zuba ili zidovima kaviteta. U slučaju značajne diskoloracije površine zuba koji se restaurira, najprije nanesite tanki sloj jedne od Charisma Classic opaknih dentinskih nijansi.
5. Kako bi izbjegli prekomjernu prozirnost i postigli visoko estetske rezultate, kod velikih kaviteta klase IV i restauracije prednjih zuba, potrebno je koristiti Charisma Classic opaknu dentinsku nijansu (maks. 1 mm) u najdubljim slojevima, koja se onda može prekriti Charisma Classic univerzalnim nijansama.
6. Polimerizirajte Charisma Classic u tankim slojevima (maks. 2 mm) sukladno tablici u nastavku, koristeći odgovarajući QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ili LED uređaj za polimerizaciju, kao što je Kulzer Translux® ili bilo koji drugi uređaj s plavim svjetlom (valna duljina maksimalno 460–470 nm; zračenje svjetlosti 1550–600 mW/cm²). Tijekom polimerizacije na površini nastaje inhibicijski sloj koji se ne smije dodirivati, kontaminirati ili uklanjati tijekom izrade restauracije budući služi kao kemijska veza za daljnje slojevanje kompozita.

Charisma Classic nijanse: preporučeno vrijeme polimerizacije i maksimalna debljina sloja za Translux® ili druge polimerizacijske uređaje.

Universal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opaque: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Navedeni podatci utemeljeni su na rezultatima internih testiranja i prema našim najboljim saznanjima su točni.

Napomena: Uređaji za polimerizaciju mogu jako varirati u intenzitetu i emitiranom spektru. Korisnik mora zatražiti informacije od proizvođača jedinice i neklinički provjeriti njenu efikasnost prije uporabe na pacijentu.
7. Nakon nadogradnje i polimerizacije, Charisma Classic se odmah može završno obraditi i polirati. Pri gruboj završnoj obradi koristite dijamantna svrdla. Fina završna obrada i oblikovanje najbolje se postižu finozrnatim dijamantnim svrdlima i karbidnim svrdlima. Aproksimalne površine se mogu obraditi brusnim trakama. Završna obrada se može postići fleksibilnim, silikonskim gumicama, diskovima za poliranje i sl. Kompozitne paste za poliranje (npr. Signum® HP diamond, samo za ekstraoralnu primjenu) po želji se mogu nanositi pomoću četkica i gumica za poliranje.

Napomene
• Prethodno navedena vremena polimerizacije predstavljaju najkraća preporučena vremena i ne bi se trebala skraćivati kako bi se postigla optimalna kvaliteta restauracije i fizičkih osobina materijala. • Kad se izrađuju velike restauracije ili one koje zahtijevaju više vremena, potrebno je privremeno isključiti radno svjetlo iznad glave ili ga usmjeriti u nekom drugom smjeru, kako bi se izbjeglo prijevremeno stvrdnjavanje kompozita. • Kako bi spriječili suvišno istjecanje materijala iz štrcaljke, nakon nanošenja otpustite unutarnji tlak odvijanjem klipa za četvrtinu okretaja. • Stavite čep na štrcaljku nakon svake uporabe.

Posebna napomena
Proizvod smiju koristiti isključivo doktori dentalne medicine i to samo u navedene svrhe.

Čuvanje
Ne izlažite materijal izravnoj sunčevoj svjetlosti. Pohranite materijal na temperaturama do 25°C (77°F). Ne koristite materijal nakon isteka roka valjanosti. Molimo navedite serijski broj i datum valjanosti pri svakoj prepisci o proizvodu.
Datum valjanosti ⧖ i serijski broj LOT: Vidjeti oznaku na štrcaljki/pakiranju.

Revizija: 2016-09

CHARISMA® Classic

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Descrierea produsului
Charisma Classic este un compozit microhibrid fotopolimerizabil, radio-opac (Microglass® II). Acesta este indicat pentru restaurările dentare colorate, fixate adeziv. Compozitul este adecvat pentru aplicaţiile anterioare şi posterioare.

Compoziţie
Charisma Classic are la bază o matrice BIS-GMA şi conţine 61% umplutură în volum, cu 60% umplutură anorganică în volum şi o dimensiune a particulelor de 0,005–10 µm. • Fibra de sticla bariu aluminiu fluor • Umplutură pre-polimerizată

Indicaţii
• Restaurarea directă a cavităţilor din Clasele I–V (conform G.V. Black) • Faţete compozite directe • Corecţii de formă a dinţilor (adică, diasteme, defecte dentare congenitale etc.) • Imobilizarea dinţilor mobilizaţi in urma traumatismelor sau din cauza afecţiunilor periodontale • Restaurarea dinţilor primari • Reparaţii ale lucrărilor din porţelan, compozit (în combinaţie cu un sistem adecvat de reparaţie)

Contraindicaţii
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puţin de 1 mm). A nu se utiliza în cazurile de alergii cunoscute faţă de oricare din constituenţii compozitului Charisma Classic. Utilizarea acestui produs este contraindicată în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compuşii (met)acrilaţi.

Efecte secundare
În anumite cazuri, acest produs sau una din substanţele sale componente poate cauza reacţii de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacţii, informaţii privind ingredientele se pot obţine de la producător.

Precauţii:
• A se evita contactul cu pielea. Purtaţi mănuşi de protecţie adecvate. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălaţi imediat şi din abundenţă cu apă şi săpun. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Evitaţi contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat şi minuţios cu apă din abundenţă şi contactaţi oftalmologul. • În cazul preparaţiilor de cavităţi adânci, în proximitatea pulpei dentare sau la expunerea directă a pulpei dentare, înainte de aplicarea adezivului, protejaţi dentina sau zona expusă local cu un liner de hidroxid de calciu, acoperit cu un ciment ionomer de sticlă. • Nu utilizaţi materiale care conţin eugenol în sau în jurul preparaţiei cavităţii de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului Charisma Classic. • Înainte de prima utilizare, verificaţi vizual existenţa defectelor. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei.

Mod de aplicare
Înainte de fixarea digii de cauciuc, selectaţi o nuanţă sau o combinaţie de nuanţe adecvată din ghidul de nuanţe Charisma Classic. Această procedură este importantă deoarece dinţii îşi vor schimba semnificativ culoarea în timpul deshidratarii. Dacă suprafaţa dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, freză de carbid, freză sau cu alte instrumente abrazive, înainte de fixarea restaurării, suprafaţa se va curăţa cu o piatră ponce sau cu o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea şi modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv, teflonat sau placat cu aur (cum ar fi, instrumentul Kulzer Plasmacoat).
1. Pentru rezultate ideale, utilizaţi diga de cauciuc Ivory® (sau un produs similar) pentru a controla contaminarea cauzată de umezeală, sânge şi salivă.
2. Preparaţi cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curăţaţi şi uscaţi cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului de restaurare Charisma Classic la preparaţia cavităţii, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalţ/dentină este obligatorie (de exemplu, GLUMA® Bondings de la Kulzer). Asiguraţi-vă că nu rămâne produs în exces la nivelul unghiurilor interne ale cavităţii. După tratarea cu adeziv, evitaţi contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, CHARISMA® Flowables) permite crearea unei podele plane pentru cavitate şi facilitează adaptarea materialului de obturaţie. Când utilizaţi un strat de material fluid, aplicaţi-l conform specificaţiilor din instrucţiunile respective de utilizare şi polimerizaţi-l separat.
4. Aplicaţi material restaurator Charisma Classic în straturi subţiri (max. 2 mm) şi adaptaţi-l cu atenţie la suprafaţa dentară sau la pereţii cavităţii. În cazul discoloratiilor severe ale bazei dintelui sau suprafeţei care se restaurează, poate fi necesară mai întâi mascarea bazei printr-un strat subţire din una dintre nuanţele de dentină opacă Charisma Classic recomandate.
5. Pentru a evita transluciditatea prea mare şi pentru a obţine un rezultat estetic ideal în cazul cavităţilor mari, din Clasa IV şi al reconstrucţiilor dinţilor anteriori, este necesară utilizarea unei nuanţe opace de dentină Charisma Classic (max. 1 mm) în cele mai adânci straturi, care pot fi ulterior acoperite cu nuanţele Charisma Classic universale, dacă este necesar.
6. Polimerizaţi compozitul Charisma Classic în straturi subţiri (max. 2 mm) conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare QHT (cuarţ-halogen-tungsten) sau o lampă de polimerizare cu leduri, cum ar fi lampa de fotopolimerizare Kulzer Translux® sau o altă lampă cu lumină albastră (cu lungime de undă de maxim 460 – 470 nm; ieşire lumină la 1550 – 600 mW/cm²). În timpul polimerizării, la suprafaţă se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcţie a restaurării. Acesta serveşte drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

Nuanţele Charisma Classic: timpii de polimerizare recomandaţi şi grosimile maxime ale straturilor în cazul lampilor de polimerizare Translux® sau al altor lampi de fotopolimerizare cu lumină albastră.

Universale: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opace: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Datele indicate sunt corecte conform cunoştinţelor noastre optime şi se bazează pe rezultate testelor interne.
Notă: Lămpile de fotopolimerizare pot avea o variaţie foarte mare de intensitate şi ieşire spectrală emisă. Înainte de folosirea la un pacient, utilizatorul trebuie să consulte producătorul lămpii şi să verifice eficacitatea neclinică a acesteia.
7. După reconstrucţia finală şi terminarea fotopolimerizării, compozitul Charisma Classic se poate finisa şi lustrui imediat. Pentru finisajul grosier, utilizaţi freze diamantate. Finisajul fin şi forma se pot realiza cel mai bine cu pietre diamantate cu granulaţie fină şi freze de carbid cu caneluri multiple. Suprafeţele proximale se pot finisa cu benzi abrazive. Puteţi realiza un lustru final înalt cu ajutorul vârfurilor de lustruire flexibile din cauciuc siliconat, polipanturilor, discurilor sau al altor instrumente similare. Pastele de lustruire compozite (de exemplu, pasta diamantată Signum® HP destinată numai utilizării extraorale) pot fi aplicate cu ajutorul periilor de lustruire şi al discurilor de polisare mici, dacă se doreşte.

Instrucţiuni
• Timpii de fotopolimerizare menţionaţi mai sus sunt timpii minimi recomandaţi, iar pentru a obţine o calitate de restaurare şi proprietăţi fizice optime ale materialului, aceştia nu vor fi micşoraţi. • Când realizaţi restaurări mari sau care necesită o durată de timp mai mare pentru finalizare, lumina data de lampa unitului dentar trebuie oprită temporar sau orientată în altă direcţie faţă de zona de lucru, pentru a preveni polimerizarea prematură a compozitului. • Pentru a evita pierderile, după aplicarea materialului din seringă, eliberaţi presiunea internă prin deşurubarea pistonului un sfert de tură. • Închideţi capacul seringii după fiecare utilizare.

Recomandare specială
A se utiliza numai de către stomatologi şi numai pentru destinaţia sa de utilizare.

Păstrare
A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C (77°F). A nu se utiliza materialul după data expirării. Vă rugăm să indicaţi numărul de lot şi data expirării în întreaga corespondenţă referitoare la produs.
Data expirării ⧖ şi numărul de lot LOT: A se vedea nota de pe seringă / ambalaj. Actualizat: 2016-09

CHARISMA® Classic

Kullanma talimatı (TR)

Ürün Tanımı
Charisma Classic ışıkla polimerize olan, radyoopak bir mikrohibrit kompozittir (Microglass® II). Adeziv diş rengi restorasyonları için endikedir. Anterior ve posterior uygulamalar için uygundur.

Bileşimi
Charisma Classic BIS-GMA matriks esaslı olup hacim olarak %61 dolgu maddesi, yine hacim olarak %60 inorganik dolgu maddesi içerir. Partikül boyutu 0,005–10 µm arasındadır. • Baryum alüminyum florür cam • Ön polimerizasyona tabi tutulmuş dolgu maddesi

Endikasyonlar
• Sınıf I–V kavitelerin doğrudan restorasyonu (G. V. Black sınıflandırmasına göre) • Direkt kompozit veneer yapımı • Dişlerde şekil bozukluklarının düzeltilmesi (örn. diastemalar, konjenital diş defektleri vs.) • Travma veya periodontal hastalık nedeniyle lükse olan dişlerin splintlenmesi • Süt dişlerinin restorasyonu • Porselen ve kompozit onarımı (uygun bir onarım sistemi ile birlikte)

Kontrendikasyonlar
Pulpaya yakın (1 mm'den az) dentine uygulanması. Şu durumlarda kullanmayın: Charisma Classic'in herhangi bir bileşenine karşı bilinen bir alerji varsa. (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde bu ürünün kullanılması kontrendikedir.

Yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Şüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir.

Önlemler:
• Cilt ile temasından sakının. Uygun koruma eldivenleri takın. Ciltle temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın. Cilt ile temasında alerji yapabilir. Gözlerle temasından sakının. Gözlere temas etmesi halinde, derhal bol suyla iyice yıkayın ve bir göz doktoruna başvurun. • Derin kavite preparasyonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın açılmış olması durumunda adezivi uygulamadan önce dentine veya ekspoze bölgeye lokal kalsiyum hidroksit astar uygulanarak cam iyonomer simanla kapatılmalıdır. • Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Charisma Classic'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. • İlk kez kullanmadan önce görsel kontrolden geçirin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır.

Uygulama
Rubber dam'ı yerleştirmeden önce Charisma Classic renk kılavuzundan uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçin. Dişler kuruduğu zaman renkleri önemli ölçüde değişeceği için, bu renk seçim işlemi önemlidir. Tedavi edilecek diş yüzeyine elmas frez, karbid frez, frez veya başka bir aşındırıcı aletle işlem yapılmayacaksa, restorasyonun yerleştirilmesinden önce yüzey ponza veya florür içermeyen bir polisaj patı ile temizlenmelidir. Malzemenin klinik olarak yerleştirilmesi, düzeltilmesi ve şekillendirilmesinde yapışmayan plastik, teflon kaplı veya altın kaplı bir yerleştirme el aleti (örneğin Kulzer Plasmacoat) kullanılması önerilir.
1. İdeal sonuçlar almak için, nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak amacıyla Ivory® rubber dam (veya benzeri) kullanın.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayın. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. Charisma Classic restoratif materyali kavite preparasyonuna uygulanmadan önce, diş yapısının uygun bir mine/dentin adezivi ile ön işleme tabi tutulması zorunludur (örn. Kulzer'in GLUMA® Bonding'leri). Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Adeziv uygulandıktan sonra, salya veya kan ile kontaminasyonu önleyin. Akışkan kompozit malzeme kullanımı (örn. CHARISMA® Akışkanları) pürüzsüz bir kavite tabanı oluşturulmasına izin verir ve dolgu malzemesinin adapte olmasına olanak sağlar. Akışkan bir malzeme katmanı kullandığınızda, onu ilgili kullanma talimatındaki tanımlara uygun olarak uygulayın ve ayrı olarak polimerize edin.
4. Charisma Classic restoratif materyalini ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde uygulayın ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatli bir şekilde adapte edin. Restore edilen dişte veya yüzeyde ağır derecede renk değişimi varsa, önce önerilen Charisma Classic opak dentin renklerinden birini kullanarak bu renk değişimini maskelemek gerekli olabilir.
5. Büyük sınıf IV kavitelerde ve anterior diş rekonstrüksiyonlarında aşırı saydamlığı önlemek ve ideal estetik sonuçlar elde etmek için, en derindeki katmanlarda, gerekirse daha sonra üzeri üniversal Charisma Classic renkleriyle kapatılacak bir Charisma Classic opak dentin renk (maks. 1 mm) kullanılması gereklidir.
6. Charisma Classic'i kabul edilebilir bir QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) veya LED polimerizasyon lambası, örn. Kulzer Translux®, ya da herhangi bir başka mavi ışık ünitesi (dalga boyu maksimumda 460–470 nm; ışık gücü 1550–600 mW/cm²) kullanarak ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde, aşağıdaki tabloya uygun şekilde polimerize edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon katmanı oluşur, restorasyonun yapım aşamasında bu katmana dokunulmaması, katmanın kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir. İnhibisyon katmanı daha sonra eklenecek kompozit katmanlar için kimyasal bağ işlevi görecektir.

Charisma Classic Renkleri: Translux® polimerizasyon üniteleri veya diğer mavi ışık polimerizasyon üniteleri için önerilen polimerize süreleri ve katman kalınlıkları

Üniversal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 sn	2 mm
Opak: OA2, OA3, OA3.5	40 sn	1 mm

Verilen bilgiler bilgimiz dahilinde doğru olup kurum içi test sonuçlarına dayanmaktadır.
Not: Işık kaynakları, ışık şiddeti ve yayılan çıkış spektrumu açısından çok çeşitlilik gösterebilir. Kullanıcı, hastada kullanmadan önce ışık kaynağının etkinliğini üretici firma ile kontrol etmeli ve klinik olmayan kullanım ile doğrulamalıdır.
7. Son şekillendirme ve polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra Charisma Classic'in bitirme ve polisaj işlemi hemen yapılabilir. Kaba bitirme işlemi için elmas frezler kullanın. Son bitirme ve şekillendirmede en iyi sonuç, ince grenli elmas frezler ve çok yivli karbid frezlerle alınır. Proksimal yüzeylerde bant zımparalar kullanılabilir. Son parlatma işlemi için esnek, silikon lastik polisaj uçları, kaplar, diskler veya benzeri aletler kullanılarak uygun parlaklığa ulaşılabilir. Kompozit polisaj patları (örn. Signum® HP diamond, yalnızca ekstraoral) istenirse, polisaj fırçaları ve küçük disklerle uygulanabilir.

Talimatlar
• Yukarıda sözü edilen ışıkla polimerizasyon süreleri minimum süreler olup, optimum restorasyon kalitesine ulaşılabilmesi ve malzemenin fiziksel özelliklerinin korunabilmesi için bu sürelerin kısaltılmaması gerekir. • Büyük restorasyonların yapımında veya uzun işlem süresi gerektiren restorasyonlarda kompozitin erken polimerizasyonunu önlemek için reflektör ya geçici olarak kapatılmalı ya da çalışma bölgesine gelmeyecek şekilde başka bir yöne çevrilmelidir. • Malzeme israfını önlemek için malzemeyi şırıngadan uyguladıktan sonra pistonu çeyrek tur geri çevirerek iç basıncı boşaltın. • Her kullanım sonrasında şırınganın kapağını kapatın.

Özel öneri
Yalnızca diş hekimleri tarafından ve amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Saklama
Doğrudan güneş ışığından koruyun. 25°C'yi (77°F) aşan sıcaklıklarda saklamayın. Materyali son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve son kullanma tarihini belirtin.
Son kullanma tarihi ⧖ ve parti numarası LOT: Şırınga/ambalaj üzerindeki kayda bakın.
Revizyon tarihi: 2016-09

CHARISMA® Classic

Инструкция по применению (RU)
РЗН 2016/4277 от 24 июня 2016

Описание продукта
Charisma Classic – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный микрогибридный композит (Microglass® II). Он предназначен для реставрации с естественными оттенками с адгезивной фиксацией. Этот материал подходит для реставрации как передних, так и боковых зубов.

Состав
Charisma Classic создан на основе матрицы BIS-GMA и содержит приблизительно 61 % наполнителя по объему, с 60 % неорганического наполнителя по объему и размером частиц 0,005 –10 мкм. • Барий-алюмо-фторидное стекло • Предварительно полимеризованный наполнитель

Показания
• Прямая реставрация полостей классов I–V (по Г. В. Блэку) • Прямые композитные виниры • Коррекция формы зубы (т. е. диастема, врожденные дефекты зубов и т. п.) • Шинирование зубов, ослабленных травмой или периодонтитом • Реставрация молочных зубов • Ремонт керамики, композитов (в сочетании с соответствующей системой реставрации)

Противопоказания
Нанесение на дентин близко к пульпе (менее 1 мм). Не использовать при наличии известной аллергии на какой-либо компонент Charisma Classic. Применение данного продукта противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (мет)акрилата.

Побочные эффекты
В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности. При подозрении на такую реакцию информацию об ингредиентах можно получить у производителя.

Меры предосторожности:
• Избегайте попадания на кожу. Используйте подходящие защитные перчатки. При попадании на кожу немедленно смойте большим количеством воды с мылом. При контакте с кожей возможна сенсибилизация. Избегайте попадания в глаза. В случае попадания продукта в глаза немедленно тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу. • При подготовке глубоких полостей в непосредственной близости к пульпе или с открытыми участками пульпы перед нанесением адгезива необходимо защитить дентин и пульпу локальной прокладкой на основе гидроксида кальция и покрыть стеклоиономерным цементом. • Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в реставрируемых полостях или вокруг них, поскольку это вещество может помешать надлежащему отверждению Charisma Classic. • Перед первым использованием необходимо осмотреть на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре.

Применение
С помощью шкалы оттенков Charisma Classic подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения изолятора слюны. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий пластиковый установочный инструмент с тефлоновым покрытием или с позолотой (например, Kulzer Plasmacoat Instrument).
1. Для достижения идеальных результатов используйте изолятор слюны Ivory® (или аналог) в целях контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала Charisma Classic в полость, обязательно должна быть выполнена обработка структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Kulzer). Проследите, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, текучих материалов CHARISMA®) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение заполняющего материала. При использовании слоя текучего материала наносите его в согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и отверждайте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал Charisma Classic тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к зубной поверхности или стенкам полости. В случае значительного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков непрозрачного дентина Charisma Classic.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достичь идеального эстетического результата в случае больших полостей класса IV и реставрации передних зубов, необходимо использовать универсальный непрозрачный дентин Charisma Classic (максимум 1 мм) в самых глубоких слоях, который затем при необходимости можно покрыть универсальными оттенками Charisma Classic.
6. Полимеризуйте Charisma Classic тонкими слоями (максимум 2 мм) в соответствии с приведенной ниже таблицей при помощи соответствующего QHT (кварц-галоген-вольфрамового) или светодиодного фотополимеризатора, например, Kulzer Translux® или любого другого фотополимеризатора с синим светофильтром (длина волны макс. 460 – 470 нм; светоотдача 1550 – 600 мВт/см²). Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой, к которому не следует прикасаться и который не должен контаминироваться или удаляться во время фазы наращивания реставрационного материала. Он обеспечивает химическую связь со следующими добавляемыми слоями композита.

Оттенки Charisma Classic: рекомендованное время отверждения и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux® и других фотополимеризаторов с синим светофильтром.

Универсальный: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 с	2 мм
Непрозрачный: OA2, OA3, OA3.5	40 с	1 мм

Данные приведены на основании доступных нам данных и результатов внутренних испытаний.
Примечание: Интенсивность излучения и излучаемый на выходе спектр фотополимеризаторов могут значительно различаться. Пользователь должен свериться с информацией производителя фотополимеризатора и убедиться в его эффективности в неклинических условиях перед использованием для пациента.
7. По завершении наращивания и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную отделку и полировку Charisma Classic. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы лучше всего достигаются при помощи мелкозернистых алмазных камней и многоканавочных твердосплавных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для тонкой окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые штифты, чашки, диски и т. п. При желании можно использовать композитные полирующие пасты (например, только алмазная Signum® HP для применения вне ротовой полости) в сочетании с полирующими щетками и маленькими полировальными кругами.

Инструкции
• Приведенное выше время светоотверждения является рекомендованным, и для достижения оптимального качества реставрации и физических свойств материала оно не должно уменьшаться. • При создании крупных реставраций и при продолжительной работе верхний свет следует временно отключать или направлять в сторону от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита. • Чтобы избежать ненужного расхода, после получения требуемого количества материала из шприца снизьте внутренне давление в шприце, отвернув поршень на четверть оборота. • Закрывайте шприц крышкой после каждого использования.

Особая рекомендация
Только для использования стоматологами и только по назначению.

Хранение
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить при температуре не выше 25 °C (77 °F). Не использовать материал после истечения срока годности. Указывайте номер партии и дату истечения срока годности во всей корреспонденции, касающейся продукта.
Срок хранения ⧖ и номер партии LOT: см. на шприце/упаковке. Дата редакции документа: 2016-09

CHARISMA® Classic

تعليمات الاستخدام (AE)

مواصفات المنتج
Charisma Classic هو عبارة عن كمبوزيت مركب يتصلب بالضوء ظليل للأشعة السينية (بلورات ميكروية®II) .يستطب للتثبيت بالإلصاق، للترميمات من لون الأسنان. ملائم للتطبيق على الأسنان الأمامية والخلفية.

التركيب
يتكون Charisma Classic من مصفوفة بلورية BIS-GMA تحتوي على مواد مالئة بمقدار 61% من الحجم، ومواد مالئة 60% غير عضوية بحجم جزيئات 0.005–10 ميكرون من بلورات باريوم ألمنيوم فلوريد ومواد مالئة مسبقة التصلب.

الاستطبابات
• حشوات مباشرة بحفرة صنف I–V (بحسب G.V.Black) • وجوه كمبوزيتية مباشرة • تصحيح شكل الأسنان (أي الفروق بين الأسنان والتشوهات الشكلية في الأسنان، الخ.)
• تجبير الأسنان المتقلقلة بسبب الصدمات أو أمراض النسج الداعمة • ترميم الأسنان اللبنية • إصلاح التعويضات الخزفية والأكريلية (بالإستعانة بنظام الترميم المناسب).

مضادات الاستطباب
التطبيق على العاج المجاور للب (أقل من 1 مم). لا يستخدم في حالات التحسس المعروفة لأي من مكونات Charisma Classic. استخدام هذا المنتج مضاد استطباب في حالة التحسس المعروفة لدى المريض أو المحتملة ضد مركبات متيل متاكريلات.

التأثيرات الجانبية
يمكن أن يؤدي هذا المنتج أو أحد مكوناته لرد فعل تحسسي. إذا تم الشك، يمكن الحصول على معلومات حول المكونات من المصنع.

تحذيرات
• تجنب التماس مع الجلد. ارتد قفازات واقية ملائمة. في حال التماس مع الجلد، اغسله مباشرة بالماء والصابون. من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد. تجنب التماس مع العيون. مباشرة اغمر العين بالماء في حال التماس واتصل بطبيب العيون • في حالة تحضير الحفر العميقة في مناطق قريبة من اللب أو في حال انكشاف اللب، نغطي العاج أو اللب المنكشف ببطانة من هيدروكسيد الكالسيوم ثم نطمرها بإسمنت أيونومير الزجاج. لا تستخدم مواد تحتوي على الأوجينول ضمن أوحوالي منطقة الحفرة المحضرة، لأن هذا يتضارب مع التصلب الصحيح لـ Charisma Classic • دقق بصرياً عند استخدام المنتج لأول مرة في حال تلف المنتج. المنتجات التالفة لا ينبغي استخدامها. يجب أن يستخدم الكمبوزيت في درجة حرارة الغرفة.

الاستعمال
اختر اللون المناسب والمطابق من دليل ألوان Charisma Classic قبل وضع الحاجز المطاطي. يعتبر هذا أمر مهم لأن الأسنان تتحول ألوانها بشكل ظاهر عند تجفيفها. في حال لم نستخدم رأس ماسي على سطح السن المعالج، و سنابل الكربيد، أو أي سنابل سحل. ينظف بمعجون تلميع خال من الفلوريد قبل وضع الحشوة المعوضة. نستخدم مناحت بلاستيك لا يلصق أو أدوات مطلية بالتفلون أو الذهب (مثل منحتة Kulzer المطلية بالبلازما) ينصح بها في العيادة للتطبيق والنحت والتشكيل.
1. لتحقيق النتائج المثالية، استخدم السدادة المطاطية Ivory® (أو ما شابه) للسيطرة على التلوث الناتج عن الرطوبة، والدم، واللعاب.
2. قم بتجهيز الفجوات وفقًا للقواعد المتعارف عليها والمقبولة عمومًا والخاصة بتطبيق المركبة السريرية. ثم قم بتنظيف وتجفيف الفجوة.
3. قبل تركيب المادة الترميمية الخاصة بكاريزما كلاسيك لإعداد الفجوة، من اللازم القيام بالمعالجة المسبقة لبنية الأسنان بواسطة لاصقة مناسبة من المينا/العاج (مثل إلصاقات GLUMA® Bondings من هيرايوس كولتسير). تأكد من عدم وجود مواضع بأركان الفجوة لم يتم تغطيتها. بمجرد إتمام المعالجة باللاصقة، تجنب حدوث تلوث بسبب اللعاب أو الدم. استخدام مواد الحشو المركبة الانسيابية (مثل مواد CHARISMA® الانسيابية) تسمح بتشكيل قاع للتجويف على نحو سلس وتسهل تكييف مواد الحشو. عند استخدام طبقة من المادة الانسيابية، قم بتطبيقها وفقًا للمواصفات الواردة في التعليمات الخاصة بالاستعمال والعلاج على حدة.
4. قم بتطبيق مادة الحشو المركبة الترميمية من كاريزما كلاسيك على طبقات رفيعة (2 ملم كحد أقصى) و تهيئتها بعناية على سطح السن أو جدران التجويف. في حالة تغيير اللون بشكل حاد في السن المستبطن أو السطح الذي يتم حشوه وترميمه، فقد يكون من الضروري حينها تغطية هذا اللون أولا باستخدام طبقة رقيقة من ظلال كاريزما كلاسيك المعتمة الموصى بها.
5. لتجنب الشفافية الزائدة وتحقيق نتيجة تجميلية في حالة التجاويف الكبير من الدرجة الرابعة وإعادة بناء السنة الأمامية، من الضروري الاستفادة من الظل العاجي المناسب من كاريزما كلاسيك (1 ملم كحد أقصى) في أعمق الطبقات، والتي يمكن تغطيتها بعد ذلك بواسطة ظلال كاريزما كلاسيك المعتمة العالمية عند الضرورة.
6. قم بجمع جزيئات كاريزما كلاسيك في طبقات رقيقة (2 ملم كحد أقصى) وفقًا للجدول المدرج أدناه باستخدام ضوء QHT علاجي مناسب (كوارتز-هالوجين-تنجستن) أو الضوء العلاجي بالصمام الثنائي الباعث للضوء LED مثل وحدة العلاج الضوئي Translux® من هيرايوس كولتسير أو أي وحدة ضوء أزرق (الحد الأقصى لطول الموجة 460-470 نانومتر؛ نتاج الضوء 1550-600 ميجاوات/ سم²). أثناء عملية البلمرة، طبقة مثبطة تتشكل على السطح والتي لا ينبغي لمسها، تفسد أو تزال أثناء مرحلة تثبيت الحشوة. وهي بمثابة وصلة كيميائية لطبقات الحشوة المركبة التالية التي يتم إضافتها.

ظلال كاريزما كلاسيك: وقت المعالجة الموصى به وأقصى سُمك للطبقة لوحدات المعالجة Translux® أو أي وحدات علاج ضوئي أزرق أخرى.

عالميًا: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 ث	2 ملم
التعتيم: OA2, OA3, OA3.5	40 ث	1 ملم

البيانات المعطاة هي الأفضل وفقاً لمعارفنا وعلمنا، وهي تستند إلى نتائج الاختبارات الداخلية.
ملاحظة: الأضواء العلاجية يمكن أن تختلف بشكل هائل في الشدة والنتاج الطيفي المنبعث.
ينبغي على المستخدم أن يتحقق من الشركة المصنعة لوحدة الضوء والتحقق من فعاليتها غير سريريًا قبل استخدامها على أي مريض.
7. بعد المرحلة النهائية للتثبيت وانتهاء البلمرة، يمكن أن يتم الانتهاء من كابزما كلاسيك على الفور وتلميعها. للانتهاء الكامل، استخدم المثاقب الماسية. يتم الوصول إلى أفضل نتيجة من التشطيب والتشكيل بواسطة الأحجار الماسية ذات الحبيبات الدقيقة و مثاقب الكربيد متعدد المشققات. يمكن إنهاء الأسطح المجاورة باستخدام شرائط ساحجة. يمكن الوصول إلى درجة عالية من التلميع النهائي باستخدام نقاط التلميع السيليكون المطاطية، والكؤوس، والأقراص، أو ما شابه ذلك. يمكن تطبيق معاجين التلميع المركبة (مثل Signum® HP المسابة خارج الفم فقط) باستخدام فرش تلميع وعجلات التلميع الصغيرة عند الحاجة.

تعليمات
• فترات العلاج الضوئي المذكورة أعلاه هي الحد الأدنى الموصى به ولا ينبغي تخفيضها، وذلك من أجل تحقيق الجودة القصوى والخصائص الفيزيائية للمادة. • في حالة تثبيت حشوات مركبة كبيرة من تلك التي تتطلب وقتًا طويلًا للانتهاء منها، ينبغي إغلاق ضوء التشغيل العلوي مؤقتًا أو إبعاده عن منطقة العمل من أجل منع المعالجة المبكرة للمركبات. • لتجنب الهدر، بعد تطبيق المواد من المحقنة، قم بتحرير الضغط الداخلي عن طريق فك المكبس ربع دورة. • أغلق غطاء المحاقن بعد كل استخدام.

إرشادات خاصة
هذا المنتج للاستخدام بواسطة أطباء الأسنان فقط وللغرض المخصص له.

التخزين
تجنب تعريضه لأشعة الشمس المباشرة. تحفظ في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). لا تستخدم المواد بعد انقضاء تاريخ الصلاحية. يرجى إعطاء معلومات دقيقة عن عدد الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية في جميع المراسلات عن المنتج.
تاريخ انتهاء الصلاحية ⧖ ورقم الدفعة LOT: انظر الحاشية على المحاقن / التغليف.
تاريخ التنقيح: 09-2016

CHARISMA® Classic

使用说明 (CN)

产品说明
Charisma Classic 是一种光固化且抗辐的超微混合复合材料 (Microglass®II)。该材料适用于粘结固位修复，并具有天然牙色泽。该材料可用于前牙和后牙修复。

成分
Charisma Classic 复合材料的基质为双酚 A-双甲基丙烯酸缩水甘油酯 (BIS-GMA)，填料占其体积的 61%，其中无机填料占比 60%，其颗粒直径为 0,005–10µm。• 钡铝氟化物玻璃 • 预聚合填料

适应症
• 对 I–V 类窝洞的直接充填修复 (G.V. Black 分类) • 复合材料直接贴面 • 牙体形态修整（例如：牙间隙过大，先天性牙体形态不良等）• 作为牙周夹板对松动牙（由创伤或牙周疾病导致)进行固定。• 对乳牙进行修复 • 对破损烤瓷或树脂修复体进行修复。

禁忌症
不得用于近髓牙本质上（牙本质厚度小于 1mm）。不得用于对 Charisma Classic 材料中任何成分过敏的患者。不得用于（甲基）丙烯酸过敏者（包括疑似过敏者）。

副作用
本产品或其中某些成分可引起过敏反应。如有疑问，可从制造商处获取有关本产品成分的资料。

注意:
• 避免接触皮肤。操作时须佩戴适合的防护手套。如本产品与皮肤接触，则即刻使用大量清水和肥皂清洗接触部位。与皮肤接触可致敏。避免接触眼部。如本产品与眼部发生接触，则即刻使用大量清水对眼部进行彻底清洗，并联系眼科医生。• 在对近髓深龋行去龋备洞后，或在髓腔暴露的情况下，需首先采用氢氧化钙垫底并涂布玻璃离子水门汀后，才能粘结本材料。• 建议在备洞后，不要在窝洞内部或周围涂布含丁香油成分的材料，因为该材料会影响 Charisma Classic 复合材料的正常固化。• 初次使用前，须检查产品是否损坏。如果产品已损坏，则不得使用。复合材料仅可在室温环境下使用。

用法
在上橡皮障之前，需参考 Charisma Classic 专用比色板（可选取单一色板或混合色板）对所使用复合材料的色泽进行选择。这一点至关重要，因为牙体经吹干后色泽会发生明显改变。充填修复前，如牙面未经金刚石车针，合金车针或其他研磨器械处理，则需使用浮石或不含荧光剂的抛光膏对患牙表面进行清洁。对该复合材料进行充填，雕刻和塑形时，建议使用由非粘附性塑料制成的，或特氟龙包裹的，或镀金的充填器械（例如 Kulzer Plasmacoat Instrument）。
1. 为达到理想修复效果，请使用 Ivory® 橡皮障（或类似产品）控制由湿气、血液、唾液引起的术区污染。
2. 根据通用的复合材料临床备洞法则进行窝洞制备。对制备完成的窝洞进行清洁和干燥。
3. 在使用 Charisma Classic 复合材料对完成制备的窝洞进行充填前，必须采用足量的牙釉质/牙本质粘结剂对牙面进行预处理（例如，Kulzer 的 GLUMA® Bondings）。必须确保在窝洞的轴角处无过多粘结剂残留。牙面一旦经粘结处理，则必须杜绝唾液和血液污染。在洞壁上涂布流动复合材料/树脂（例如 CHARISMA® Flowables）可使洞壁更加光滑，能够更好地匹配充填材料。当涂布流动复合材料时，需严格遵照流动材料的专项使用说明，将流动材料的涂布和固化操作分开进行。
4. 建议采用分层涂布法（最大单层厚度不超过 2mm）进行 Charisma Classic 复合材料充填，操作时应将材料小心地涂布于牙体表面或窝洞壁上。对于严重着色的牙面或牙体，需先涂布一层较薄的具有不透明牙本质色泽的 Charisma Classic 材料以起到遮色作用。
5. 在对体积较大的 IV 类洞进行充填或对前牙进行修复时，为避免充填体色泽过于透明并达到理想的美学效果，可使用具有不透明牙本质色泽的 Charisma Classic 材料进行底层涂布（最大厚度不超过 1mm），然后使用通用色 Charisma Classic 材料将底层覆盖。
6. 根据下表，为使薄层 Charisma Classic 材料（最大厚度不超过 2mm）充分聚合，建议使用合适的石英-卤素-钨灯或 LED 固化灯（例如 Kulzer Translux®）或其他蓝光灯（最大波长为 460–470nm，光照输出为 1550–600mW/cm²）进行光固化操作。当材料聚合时，不可触碰、污染或擦拭其表面的抑制层（出现在固化阶段）。抑制层将在下层复合材料和后续添加的上层复合材料间起到化学连接作用。

Charisma Classic 材料比色板：与 Translux® 固化灯或其他蓝光固化灯所匹配的光照操作时间和最大单层材料厚度。

通用色: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
不透明色: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

经验和内部测试结果表明，上述数据完全正确。
注意：固化灯的光照强度和光谱输出可能产生明显波动。在对患者进行光照操作前，需与固化灯生产商进行沟通，验证设备的临床使用效果。
7. 在 Charisma Classic 复合材料完成固化和聚合后，可立即对其进行形态修整和抛光。可使用钻石车针对充填材料进行整体形态修整。可使用精细颗粒的金刚石车针或具有沟槽形态的合金车针对充填材料进行最终形态修整，以达到最佳修复效果。可使用细砂条对位于牙体邻接面的充填体进行最终修整。可使用具有弹性的硅橡胶抛光片、抛光轮、抛光盘或类似器械对充填体进行最终抛光。如有需要，可将抛光刷或小抛光轮与复合抛光膏共同使用（例如 Signum® HP diamond，但仅限于口外使用）。

说明
上述光固化时间为建议的最短操作时间，为取得最佳修复效果并使充填材料达到最佳性能，实际操作中不可缩短上述时间。对较大的窝洞进行充填时，由于操作所需时间较长，需关闭牙科治疗椅的顶灯，或将顶灯转向，以避免其对工作区过度照射，导致材料过早固化。为避免浪费，每次充填材料注射完毕后，需将注射器底部的柱子回拧 1/4 圈以降低注射器内部压力。每次使用完毕，需将充填材料注射器帽盖盖紧。

特别建议
产品仅由牙医用于专门的修复治疗。

储存
避免阳光直射。存储温度不得高于 25 °C (77 °F)。不得使用过期材料。对于所使用的产品，需注明相应的批号和保质期。
保质期 ⧖ 和批号 LOT: 参见充填材料注射器/外包装上的标识。

校订日期: 2016-09

CHARISMA® Classic

사용 설명서 (KR)

제품 설명
Charisma Classic은 광중합형 방사선 불투과성의 마이크로 하이브리드 복합레진입니다 (Microglass® II). 본 제품은 접착 충전 및 치아 색상의 수복 등에 사용합니다. 본 제품은 전치부와 구치부 모두에 적절하게 사용합니다.

구성
Charisma Classic은 (BIS-GMA) 매트릭스에 기반을 두고 있으며, 부피 기준으로 약 61%가 필러를 함유하고 있습니다. 즉 부피 기준으로 60%가 무기 필러이고 입자의 크기는 0,005–10µm 사이입니다. • Barium Aluminium Fluoride glass • 예비 중합된 필러

적용 범위
• Class I–V 와동의 직접 수복(G.V. Black의 분류 기준에 의거) • 직접 복합 레진 베니어 • 치아의 형태 교정 (즉, Diastema, 치아의 선천적 결함) • 외상이나 치주 질환에 의해 느슨해진 치아의 고정 (Splinting) • 유치의 수복 • 치과 도재, 복합 레진의 수리 (적절한 수리 시스템과 결합)

금기 사항
치수에 인접(1mm 이하)한 상아질에 적용. Charisma Classic의 성분 중 어느 것에 대해서라도 알레르기가 알려진 경우에는 사용하지 마십시오. 메타크릴레이트 또는 아크릴레이트 합성물에 대하여 알레르기가 있거나 있을 것으로 의심되는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.

부작용
이 제품 또는 그 성분 가운데 일부는 특별한 경우 과민 반응을 유발할 수 있습니다. 의심스러운 경우 성분에 대한 정보를 제조사로부터 받을 수 있습니다.

예방 조치
• 피부와 접촉을 피하십시오. 적절한 보호장갑을 착용하십시오. 피부와 접촉한 경우에는 즉시 충분한 물과 비누로 씻어 내십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수 있습니다. 눈에 닿지 않도록 하십시오. 눈에 닿은 경우에는 즉시 충분한 물로 완전히 씻어내고 안과의사의 진료를 받으십시오. • 치수의 인접 부위 또는 치수 노출 부위에 깊은 와동을 형성하는 경우 접착제를 도포하기 전 글래스 아이오노머 시멘트로 도포된 수산화칼슘 이장재를 이용하여 상아질 또는 노출 부위를 국소적으로 도포하십시오. • Charisma Classic의 적절한 중합을 저해할 수 있으므로 수복할 와동 형성부위 내부 또는 그 주변부에 유지놀이 함유된 재료를 사용하지 마십시오. • 최초 사용하기 전에 눈으로 손상 부분이 있는지 확인하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오. 복합레진은 실온에서만 사용해야 합니다.

적용
러버 댐을 장착하기 전에 Charisma Classic 색조 가이드를 이용하여 적절한 색조나 색조 조합을 선택합니다. 이러한 과정이 중요한 이유는 치아가 건조되면 색깔이 현저히 변하게 마련이기 때문입니다. 치료할 치아 표면을 다이아몬드 스톤, 카바이드 버, 드릴 또는 기타 연마기구로 작업하지 않을 경우, 수복물을 장착하기 전에 그 표면을 퍼미스 또는 불화물 없는 폴리싱 페이스트로 깨끗하게 청소해 주어야 합니다. 임상에서 재료를 넣고, 조각하고, 모양을 만드는 경우, 들러붙지 않는 플라스틱, 테프론 코팅이나 금도금 기구(예: 헤라우스 쿨저의 Plasmacoat Instrument)를 사용할 것을 권장합니다.
1. 이상인적 결과를 얻으려면, Ivory® 러버 댐(또는 유사한 기구)을 사용하여 습기, 혈액 및 타액으로부터 오염을 방지하십시오.
2. 복합 레진의 임상 적용에 대하여 일반적으로 인정된 방법에 따라 와동을 형성하십시오. 그 다음 와동을 세척하고 건조시켜 주십시오.
3. 수복재인 Charisma Classic 을 와동 형성 부위에 적용하기 전, 적절한 에나멜질/상아질 접착제를 이용하여 반드시 치질을 먼저 도포해야 합니다 (예: Kulzer의 GLUMA® 본딩제). 와동 주변에 잉여 재료가 남아 있지 않은지 확인하십시오. 일단 접착제를 도포한 후에는 타액이나 혈액으로 오염되지 않도록 하십시오. 플로우용 복합레진(예: CHARISMA® Flow 레진)을 사용하면 고른 와동 바닥을 만들 수 있으며 충전재의 적합도가 향상됩니다. 플로우용 레진 층을 이용할 경우, 해당 제품의 사용설명서에 따라 사용하고 별도로 중합하십시오.
4. Charisma Classic 수복 재료를 얇게 (최대 2mm) 도포한 후 주의를 기울여 치아 표면이나 와동벽에 적합 시키십시오. 수복할 치아 밑이나 표면이 심하게 변색된 경우, 이를 먼저 Charisma Classic 레진 중에서 권장하고 있는 불투명한 덴틴 색조 중 하나로 얇게 마스킹 할 수 있습니다.
5. Class IV의 큰 와동 및 전치부 수복의 경우에서 과도한 투명도를 피하고 이상적인 심미적 결과를 얻기 위해서는 가장 깊은 층에 Charisma Classic 의 불투명 덴틴 색조(최대 1mm)를 활용하는 것이 필요한데, 이 때 필요하면 일반 Charisma Classic 색조로 도포하는 것도 가능합니다.
6. 적절한 QHT(Quartz-Halogen-Tungsten) 광중합기 또는 헤라우스 쿨저의 Translux® 와 같은 LED 광중합 장비 또는 다른 Blue-light 장비(최대 파장 460–470nm, 광출력 1550–600mW/cm²) 등의 광중합기를 사용하여 아래 표에 따라 Charisma Classic 을 얇은 층(최대 2mm)으로 중합해 주십시오. 중합 과정에서 표면에 미중합층이 형성되며, 이 층을 수복 빌드업 단계에서 만지거나, 오염시키거나 또는 제거해서는 안 됩니다. 이 층은 연속적으로 추가되는 복합레진 층에 대하여 화학적으로 연결을 도와줍니다.

Charisma Classic 색조: Translux® 광중합기 및 타사의 Blue-light 광중합 장비의 권장 중합 시간 및 최대 층 두께.

범용 색조: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 **초**	2 mm
오팩 색조: OA2, OA3, OA3.5	40 **초**	1 mm

여기에 표시된 데이터는 당사가 알고 있는 한 정확하며, 당사의 자체 시험 결과에 바탕을 두고 있습니다.
주의: 중합 광선은 광도와 방출된 분광 출력에 따라 상당히 다를 수 있습니다. 사용자는 중합기 제조사에 확인하고 환자에게 사용하기 전에 비임상적으로 유효성을 확인해야 합니다.
7. 최종 빌드업 및 중합을 완료한 후 즉시 Charisma Classic 을 마무리 작업과 폴리싱 작업을 할 수 있습니다. 거친 마무리 작업에는 다이아몬드 버를 사용하십시오. 정밀한 마무리와 형태는 고운 입자의 다이아몬드 스톤이나 주름진 카바이드 버를 이용하면 최상의 결과를 얻습니다. 인접면 표면은 연마 스트립으로 마무리할 수 있습니다. 신축성 있는 실리콘 고무 폴리싱 포인트, 컵, 디스크 또는 유사한 기구들을 이용하여 최종적인 폴리싱을 진행할 수 있습니다. 원하시는 경우, 폴리싱 브러시와 소형 버핑 휠을 이용하여 복합레진용 폴리싱 페이스트(예: Signum® HP 다이아몬드, 구강 외에서만)를 적용할 수 있습니다.

지침
• 위에서 언급한 중합 시간은 최소 권장 시간이며 최적의 수복 품질과 재료의 물성을 얻으려면 절대로 단축해서는 안 됩니다. • 완성 시간이 오래 걸리는 큰 수복물을 빌드업하는 경우, 복합레진의 사전 중합을 방지하기 위하여 머리 위의 조명을 일시적으로 끄거나 또는 작업 부위를 비추지 않도록 다른 곳을 향하게 해야 합니다. • 낭비를 피하기 위해 재료를 시린지에서 사용한 후 플런저를 1/4바퀴 역방향으로 회전시켜 내부압력을 낮춰 주십시오. • 사용 후에는 항상 시린지의 캡을 닫아 주십시오.

특별 조언
치과의사만이 사용할 수 있으며 정해진 용도로만 사용하십시오.

보관
직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 25°C (77°F) 이상의 온도에서 보관하지 마십시오. 유효 기간이 경과한 재료를 사용하지 마십시오. 제품과 관련된 모든 사항과 관련하여 배치 번호와 유효기간을 확인하십시오.
유효 기간 ⧖ 및 배치 번호 LOT: 시린지/포장에 기재된 주의 사항을 참조하십시오.

일자: 2016-09

CHARISMA® Classic

Návod na použitie (SK)

Popis výrobku
Charisma Classic je svetlom vytvrdzovaný, röntgenologicky kontrastný mikrohybridný materiál (Microglass® II). Je indikovaný pre adhézne spájané rekonštrukcie vo farbe zubov. Je vhodný pre anteriórne a posteriórne aplikácie.

Zloženie
Charisma Classic je materiál na báze matrice BIS-GMA a obsahuje približne 61% objemového podielu plniva, so 60% objemového podielu anorganického plniva a veľkosťou častíc 0,005–10 µm. • Sklo z fluoridu bárnato-hlinitého • Predpolymerizované plnivo

Indikácie
• Priame rekonštrukcie triedy I–V pre dutiny v tvare písmena V (podľa metódy G.V. Black) • Priame kompozitné glazúry • Korekcie tvaru zubov (t.j. diastémy, vrodené defekty zubov atď.) • Fixovanie zubov povolených vplyvom traumy alebo periodontálneho ochorenia • Obnova primárnych zubov • Opravy porcelánu, kompozitných materiálov (v kombinácii s náležitým reparačným systémom)

Kontraindikácie
Nanášanie na dentín v blízkosti zubnej drene (menej ako 1 mm). Nepoužívajte v prípadoch známej alergie na ktorékoľvek zo zložiek materiálu Charisma Classic. Použitie tohto produktu je kontraindikované v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny.

Vedľajšie účinky
Tento výrobok alebo niektorá z jeho zložiek môže v ojedinelých prípadoch spôsobovať reakcie precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách možno získať od výrobcu.

Preventívne opatrenia:
• Zabráňte kontaktu s pokožkou. Noste vhodné ochranné rukavice. V prípade kontaktu s pokožkou ju okamžite umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu s očami okamžite a dôkladne opláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte očného lekára. • V prípade preparácií hlbokých dutín v tesnej blízkosti drene alebo pri priamej dreňovej expozícii pred aplikovaním adhézneho materiálu zakryte zubovinu alebo exponované miesto lokálne vložkou s hydroxidom vápenatým obalenou skloionomérnym cementom. • V preparovanej dutine určenej na rekonštrukciu ani v jej okolí nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože tieto môžu ovplyvňovať správne vytvrdzovanie materiálu CHARISMA Diamond. • Pred prvým použitím vizuálne skontrolujte, či nie je zrejmé nejaké poškodenie. Poškodené produkty sa nesmú použiť. Kompozity sa majú používať iba pri izbovej teplote.

Použitie
Pred umiestnením gumenej blany vyberte príslušný odtieň alebo kombináciu odtieňov z pomôcky na určovanie odtieňov materiálu Charisma Classic. To je dôležité, pretože zuby pri vysušení výrazne zmenia farbu. Ak sa ošetrovaný povrch zuba nebude opracovávať diamantovým kameňom, karbidovým brúsnym nástavcom, vrtákom ani iným abrazívnym nástrojom, pred vložením náhrady treba povrch vyčistiť pemzou alebo leštiacou pastou neobsahujúcou fluoridy. Pri klinickej aplikácii, sekaní a tvarovaní materiálu sa odporúča použiť nelepivý plast, aplikačný nástroj s teflónovým povlakom alebo pozlátený aplikačný nástroj (ako napríklad Kulzer Plasmacoat Instrument).
1. Na dosiahnutie ideálnych výsledkov použite gumenú blanu Ivory® (alebo podobnú), aby sa zabránilo kontaminácii vlhkosťou, krvou a slinami.
2. Pripravte dutinu podľa všeobecne akceptovaných pravidiel pre klinickú aplikáciu kompozitných materiálov. Potom dutinu vyčistite a vysušte.
3. Pred aplikáciou rekonštrukčného materiálu Charisma Classic do pripravenej dutiny je nutné predbežné ošetrenie zubnej štruktúry adekvátnym sklovinovým/zubovinovým adhéznym materiálom (napríklad GLUMA® Bondings od spoločnosti Kulzer). Skontrolujte, či v rohoch dutiny nezostal žiadny prebytočný materiál. Po ošetrení adhéznym materiálom zabráňte kontaminácii slinami alebo krvou. Použitie tekutého kompozitného materiálu (napríklad CHARISMA® Flowables) umožňuje vytvoriť hladké dno dutiny a uľahčuje adaptáciu výplňového materiálu. Pri použití vrstvy tekutého materiálu ju naneste podľa špecifikácií v príslušných pokynoch na použitie a vytvrdzujte samostatne.
4. Rekonštrukčný materiál Charisma Classic nanášajte v tenkých vrstvách (max. 2 mm) a opatrne upravte podľa povrchu zuba alebo stien dutiny. V prípade veľkej zmeny sfarbenia podkladového zuba alebo rekonštruovaného povrchu môže byť potrebné najprv to odmaskovať použitím tenkej vrstvy jedného z odporúčaných nepriehľadných zubovinových odtieňov Charisma Classic.
5. V prípade veľkých dutín triedy IV a rekonštrukcií predných zubov je potrebné použiť nepriehľadný zubovinový odtieň Charisma Classic (max. 1 mm) v najhlbších vrstvách, ktoré potom možno v prípade potreby prekryť univerzálnymi odtieňmi Charisma Classic a incizálnymi odtieňmi, aby sa zabránilo nadbytočnej priesvitnosti a dosiahol ideálny estetický výsledok.
6. Materiál Charisma Classic polymerizujte v tenkých vrstvách (max. 2 mm) podľa tabuľky nižšie použitím prijateľného QHT (kremeň-halogén-wolfrám) alebo LED diódového vytvrdzovacieho svetla, ako je napríklad vytvrdzovacie svetlo Kulzer Translux® alebo akýkoľvek iný zdroj modrého svetla (vlnová dĺžka 460–470 nm, intenzita svetla 1550–600 mW/cm²). Počas polymerizácie sa na povrchu tvorí inhibovaná vrstva, ktorej sa počas výstavbovej fázy rekonštrukcie nedotýkajte, nekontaminujte ju ani ju neodstraňujte. Slúži ako chemický spoj pre akékoľvek následné kompozitné vrstvy, ktoré sa pridajú.

Odtiene Charisma Classic: odporúčaná doba vytvrdzovania materiálu a maximálne hrúbky vrstiev pre vytvrdzovacie jednotky Translux® alebo iné vytvrdzovacie jednotky s modrým svetlom.

Univerzálny: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Nepriehľadný: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Uvedené údaje sú správne podľa našich najlepších znalostí a sú založené na výsledkoch interných testov.
Poznámka: Vytvrdzovacie svetlá sa môžu veľmi líšiť intenzitou a spektrom emitovaného svetla. Používateľ by mal pred použitím u pacienta overiť neklinicky u výrobcu osvetľovacej jednotky jej účinnosť.
7. Po dokončení finálnej výstavby a polymerizácie sa materiál Charisma Classic môže okamžite povrchovo opracovávať a leštiť. Na hrubé povrchové opracovanie použite diamantové brúsne nástavce. Na jemné povrchové opracovanie a tvarovanie sú najlepšie diamantové kamene s jemným zrnom a viacnásobne ryhované karbidové brúsne nástavce. Proximálne povrchy možno povrchovo opracovávať abrazívnymi prúžkami. Finálne vyleštenie do vysokého lesku možno dosiahnuť pružnými leštiacimi bodmi zo silikónovej gumy, leštiacimi kalichmi, kotúčmi alebo podobnými nástrojmi. Leštiace pasty na kompozitné materiály (napríklad výlučne extraorálne Signum® HP diamond) možno v prípade potreby aplikovať leštiacimi kefkami a malými leštiacimi kotúčmi.

Pokyny
• Doby vytvrdzovania svetlom uvedené vyššie predstavujú minimálne odporúčané doby a nemali by sa skracovať, aby sa dosiahla optimálna kvalita rekonštrukcie a optimálne fyzikálne vlastnosti materiálu. • Pri vytváraní veľkých rekonštrukcií alebo rekonštrukcií, ktorých vykonanie vyžaduje dlhú dobu, treba dočasne vypnúť stropné prevádzkové osvetlenie alebo ho nasmerovať mimo pracovnej oblasti, aby sa zabránilo predčasnému vytvrdeniu kompozitu. • Po aplikovaní materiálu z injekčnej striekačky uvoľnite vnútorný tlak odskrutkovaním piesta o štvrť otáčky, aby sa zabránilo odpadu. • Po každom použití zatvorte uzáver injekčnej striekačky.

Špeciálne odporúčanie
Určené na použitie iba zubnými lekármi a na stanovený účel.

Uchovávanie
Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C (77 °F). Nepoužívajte materiál po dátume exspirácie. Vo všetkej korešpondencii týkajúcej sa tohto produktu uvádzajte číslo šarže a dátum použiteľnosti.
Dátum použiteľnosti ⧖ a číslo šarže LOT: Pozrite si poznámku na injekčnej striekačke/balení. Dátum revízie: 2016-09

CHARISMA® Classic

Инструкции за употреба (BG)

Описание на продукта
Charisma Classic е светлиннополимеризиращ, рентгеноконтрастен микрохибриден композит (Microglass® II). Препоръчва се за адхезивно бондирани реставрации в естествения цвят на зъба. Подходящ за антериорно и постериорно приложение.

Състав
Charisma Classic е базиран на матрица BIS-GMA и съдържа приблизително 61 /тегловни / % и 60 /обемни/% неорганичен пълнител , и практически размери на частиците на пълнителя 0.005 –10 µm. • Бариево-алуминиево флуоридно стъкло • Предварително полимеризиран пълнител

Показания
• Директни реставрации на I–V клас кавитети (съгласно Дж. В. Блак) • Директни композитни фасети • Корекция на формата на зъбите (напр. диастема, вродени дефекти на зъбите, и др.) • Шиниране на разхлабени от травма или пародонтоза зъби • Възстановяване на млечни зъби • Поправка на порцелан, композит (в комбинация с подходяща система за поправка)

Противопоказания
Приложение върху дентин близо до пулпата (по-малко от 1 mm). Да не се използва, ако е известна алергия към някоя от съставките на Charisma Classic. Използването на този продукт е противопоказно в случай, че са известни или има подозрения за алергии срещу (мет)акрилатни съединения.

Нежелани реакции
Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат алергични реакции. При съмнение за такива, информация за съставките може да бъде получена от производителя.

Предпазни мерки:
• Да се избягва контакт с кожата. Препоръчва се използването на подходящи предпазни ръкавици. В случай на контакт с кожата, веднага измийте обилно с вода и сапун. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. Избягвайте контакт с очите. В случай на контакт с тях веднага измийте обилно с голямо количество вода и се консултирайте с офталмолог. • При препарации на дълбоки кавитети в близост до пулпата или директна експозиция на пулпата, покрийте дентина или експозицията локално с подложка от калциев хидроксид с глас-йономерен цимент преди да нанесете адхезива. • Да не се използват евгенол-съдържащи материали във или около подготвяния кавитет, тъй като могат да попречат на правилната полимеризация на Charisma Classic. • Преди първо използване да се провери визуално за дефекти. Дефектни продукти не трябва да се използват. Композитите трябва да се използват само при стайна температура.

Приложение
Изберете подходяща разцветка или комбинация от разцветки от наръчника с разцветки на Charisma Classic преди поставянето на кофердама. Това е важно, тъй като зъбите променят значително цвета си след изсъхване. Ако повърхността на третирания зъб не може да се обработи с диамантен или карбиден борер, бормашина или друг абразивен инструмент, повърхността трябва да се почисти с несъдържаща пемза или флуорид паста преди поставянето на реставрацията. Препоръчва се използването на незалепващ пластмасов, с тефлоново или златно покритие инструмент (като например Kulzer Plasmacoat) инструмент при клинично поставяне, скулптиране и оформяне на материала.
1. За най-добри резултати, използвайте Ivory® кофердам (или подобен) за контролиране на замърсяването с влага, кръв и слюнка.
2. Подгответе кавитета съгласно общоприетите правила за клинична апликация на композит. След това почистете и подсушете кавитета.
3. Преди нанасяне на реставрационния материал Charisma Classic в кавитетната препарация, предварителната обработка на структурата на зъба с подходящ адхезив за емайл/дентин е задължителна (напр. GLUMA® Bondings на Kulzer). Уверете се, че в ъглите на кавитета не е останало излишно количество от материала. Избягвайте замърсяване със слюнка и кръв след обработката с адхезива. Използването на течен композитен материал (напр. CHARISMA® Flowables) позволява да се изгради гладко дъно на кавитета и улеснява адаптацията на пълнежния материал. Когато се използва слой от течлив материал, да се нанесе съгласно спецификациите в инструкциите за употреба и полимеризирайте отделно.
4. Нанесете реставрационния материал Charisma Classic на тънки слоеве (максимум 2 mm) и адаптирайте внимателно към повърхността на зъба или стените на кавитета. В случай на силно обезцветяване на подложния зъб или реставрираната повърхност, може да се наложи това да се замаскира като първо се нанесе тънък слой от някоя от препоръчаните непрозрачни дентинови разцветки Charisma Classic.
5. За да се избегне прекалена прозрачност и да се постигне оптимален естетичен резултат при големи клас IV кавитети и реконструкция на антериорни зъби е необходимо да се използва непрозрачна дентинова разцветка Charisma Classic (максимум 1 mm) в най-дълбоките слоеве, които след това могат да бъдат покрити с универсални разцветки Charisma Classic и разцветки за резци, ако е необходимо.
6. Полимеризирайте Charisma Classic на тънки слоеве (максимум 2mm) съгласно таблицата по-долу, като използвате приемлива QHT (Кварц-халоген-тунгстен) или LED полимеризираща лампа, като например полимеризиращо устройство Kulzer Translux® light или друго устройство със синя светлина (дължина на вълната от 460–470nm; светлинен капацитет 1550–600mW/cm²). По време на полимеризацията на повърхността се образува инхибиращ слой, който не трябва да се докосва, замърсява или отстранява по време на фазата на изграждане на реставрацията. Той служи за химическо свързване на всички последващи композитни слоеве, които се добавят.

Разцветки Charisma Classic: Препоръчително време за полимеризация и максимална дебелина на слоевете за полимеризиращи устройства Translux® или други полимеризиращи устройства на синя светлина.

Универсални: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 сек	2 mm
Непрозрачни: OA2, OA3, OA3.5	40 сек	1 mm

Посочените данни отразяват максималните ни познания и са базирани на вътрешни тестови резултати.
Забележка: Възможни са големи разлики в интензитета и капацитета на излъчвания спектър на полимеризиращите лампи. Потребителят трябва да се свърже с производителя на устройството и да потвърди ефективността му извънклинично, преди да го използва на пациент.
7. След завършване на окончателното изграждане и полимеризация, Charisma Classic може незабавно да бъде изгладен и полиран. За грубо изглаждане, използвайте диамантени борери. Финото заглаждане и оформяне се постига най-добре с дребнозърнести диамантени и многонарезни карбидни борери. Проксималните повърхности могат да бъдат загладени с абразивни ленти. Качествена финална полировка може да бъде постигната с гъвкави полиращи накрайници от силиконова гума, чашки, дискове или подобни. Композитни полиращи пасти (напр. Signum® HP diamond само за екстраорално приложение) могат да бъдат приложени с полиращи четки и малки полиращи дискове, по желание.

Инструкции
• Посочените по-горе периоди за светлинно полимеризиране са минималните препоръчителни и не трябва да се намаляват, за да може да постигне оптимално качество на реставрацията и физическите свойства на материала. • При изграждане на големи реставрации, които изискват много време, горната работна светлина трябва временно да се изключи или да се насочи встрани от работната област, за да се предотврати преждевременна полимеризация на композита. • За да избегнете загуби, след нанасяне на материала със шприца намалете вътрешното налягане, като завъртите плунжера на четвърт оборот. • Поставяйте отново капачката на шприца след всяка употреба.

Специални инструкции
Да се използва само от лекари по дентална медицина и само по предназначение.

Съхранение
Да не се излага на пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температура над 25 °C (77 °F). Да не се използва след изтичане срока на годност. Моля, посочвайте партидния номер и срока на годност във всякаква кореспонденция, свързана с продукта.
Срок на годност ⧖ и номер на партида LOT: Виж обозначението върху спринцовката/опаковката.
Версия: 2016-09

CHARISMA® Classic

Kasutusjuhend (EE)

Toote kirjeldus
Charisma Classic on valguskõvastuv röntgenkontrastne mikrohübriid komposiit (Microglass® II). Toode on näidustatud kasutamiseks koos adhesiivse sidusainega hambavärvi restauratsioonide valmistamiseks. Toode sobib kasutamiseks esi- ja tagahammaste täidiste valmistamiseks.

Koostis
Charisma Classic põhineb BIS-GMA vaigul ja sisaldab umbes 61% täiteosakesi mahu järgi, millest 60% anorgaanilisi täiteosakesi mahu järgi ja osakeste suurus on 0,005–10 µm. • Baarium-alumiiniumfluoriidklaas • Eelpolümeriseeritud täiteosakesed

Näidustused
• I–V klassi kaviteetide direktsed restauratsioonid (vastavalt G. V. Blackile) • Direktsed komposiitlaminaadid • Hammaste korrigeerimine (nt diasteemid, kaasasündinud hammaste defektid jne) • Trauma või peridontaalse haiguse tõttu liikuvate hammaste lahastamine • Piimahammaste restauratsioon • Portselantäidiste, komposiittäidiste parandamine (koos vastava parandussüsteemiga)

Vastunäidustused
• Kandmine pulbi lähedal paiknevale dentiinile (alla 1 mm). Ärge kasutage Charisma Classic´ut ükskõik missuguse koostisosa suhtes teadaoleva allergia korral. (Met) akrülaatühendite teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud.

Kõrvaltoimed
See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Kahtluse korral saab tootjalt teavet toote koostisainete kohta.

Ettevaatusabinõud:
• Vältige kokkupuudet nahaga. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Nahaga kokkupuute korral peske kohta viivitamatult rohke vee ja seebiga. Nahaga kokkupuutel võib põhjustada ülitundlikkuse teket. Vältige kokkupuudet silmadega. Silmadega kokkupuute korral peske silmi viivitamatult ja põhjalikult rohke veega ja võtke ühendust silmaarstiga. • Sügavate, pulbile lähedal või otseselt paljastunud pulbiga kaviteetide preparatsioonide korral katke dentiin või paljastuskoht enne adhesiivi aplitseerimist lokaalselt klaasionomeertsemendiga kaetud kaltsiumhüdroksiidist täidisega. • Ärge kasutage restaureeritava kaviteedi preparatsiooni sees ega ümber eugenooli sisaldavaid materjale, kuna need võivad negatiivselt mõjutada Charisma Classicu kõvastamist. • Enne esmakordset kasutamist veenduge, et tootel poleks kahjustusi. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Komposiite tohib kasutada vaid toatemperatuuril.

Aplitseerimine
Enne kummitõkise paigaldamist valige Charisma Classicu värvivõtmelt sobiv värv või värvide kombinatsioon. See on oluline, kuna hambad muudavad kuivatamisel oluliselt värvitooni. Kui hamba pinda ei ole plaanis töödelda teemantpuuri, karbiidpuuri, või muu abrasiivse instrumendiga, tuleb pinda enne restauratsiooni paigaldamist puhastada pimsi või fluoriidivaba viimistluspastaga. Materjali kliiniliseks paigaldamiseks, voolimiseks ja vormimiseks on soovitatav kasutada mittekleepuvat plastist, teflonkattega või kullatud paigaldusinstrumenti (näiteks Kulzeri plasmakattega instrument).
1. Ideaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage niiskusest, verest ja süljest tuleneva saastatuse vähendamiseks Ivory® kummitõkist (või samalaadset).
2. Prepareerige kaviteet vastavalt komposiidi kliinilise aplitseerimise üldistele väljakujunenud eeskirjadele. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.
3. Enne Charisma Classic restauratiivmaterjali kaviteeti asetamist on kohustuslik hambastruktuuri eeltöödelda sobiva emaili-/dentiini adhesiiviga (nt GLUMA® Bondingud ettevõttelt Kulzer). Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jää liigselt sidusainet. Pärast adhesiiviga töötlemist vältige saastumist sülje või verega. Voolava komposiitmaterjali (nt CHARISMA® Flowables) kasutamine võimaldab sileda kaviteedipõhja loomist ja hõlbustab täitematerjali sobitamist. Voolava materjali kasutamisel järgige vastava toote kasutusjuhendis kirjeldatud reegleid ja valguskõvastage see materjal enne komposiitkihi paigaldust.
4. Aplitseerige Charisma Classic restauratiivmaterjali õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm) ja sobitage ettevaatlikult hamba pinna või kaviteedi seintega. Hamba või restaureeritava pinna olulise värvimuutuse korral võib olla vajalik selle maskeerimine. Selleks kasutage õhukest kihti ühest Charisma Classicu opaakdentiini värvidest.
5. Suurte IV klassi kaviteetide ja esihammaste rekonstrueerimise puhul ülemäärase pooläbipaistvuse vältimiseks ja ideaalse esteetilise tulemuse saavutamiseks on vajalik kasutada sügavaimates kihtides Charisma Classicu opaakdentiini värvi (maksimaalselt 1 mm), mille saab seejärel vajadusel katta universaalsete Charisma Classicu värvitoonidega või esihammaste värvitoonidega.
6. Polümeriseerige Charisma Classic vastavalt allolevale tabelile õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm), kasutades sobivat QHT- (Quartz-Halogen-Tungsten – kvarts-halogeen-volfram) või valgusdiood-polümerisatsiooni lampi nagu Kulzeri Translux® polümerisatsioonilamp või mis tahes muu sinist valgust (lainepikkus max 460–470 nm; valgusväljund 1550–600 mW/cm²) väljastavat seadet. Polümeriseerimise ajal tekib pinnale inhibeeritud kiht, mida ei tohi restauratsiooni ettevalmistusfaasi ajal puudutada, kontamineerida ega eemaldada. See toimib keemilise ühendusena järgnevalt lisatavate komposiidikihtidega.

Charisma Classicu värvitoonid: soovitatav kõvastumisaeg ja Translux®-polümerisatsioonilambi või muude sinise valgusega polümerisatsioonilampide maksimaalsed kõvastatava kihi paksused.

Universal (universaalne): A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opaque (läbipaistmatu): OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Andmed on meie parimate teadmiste kohaselt õiged ning need põhinevad siseuuringutel saadud tulemustel.
Märkus. Kõvastamisvalguste intensiivsus ja väljastatava valguse spekter võivad väga suurel määral kõikuda. Kasutaja peaks enne valguse patsiendil kasutamist võtma ühendust valgusti tootjaga ja testima valguse tõhusust mittekliiniliselt.
7. Pärast lõpliku ettevalmistuse ja polümeriseerimise lõpetamist võib Charisma Classicut kohe viimistleda ja lihvida. Esmaseks viimistluseks kasutage teemantpuure. Peenviimistluseks ja vormimiseks sobivad kõige paremini peeneteralised teemantkivid ja mitmesoonelised karbiidpuurid. Proksimaalseid pindu võib viimistleda abrasiivsete ribadega. Lõpliku peenviimistluse saab saavutada elastsete silikoonkummist poleerimisteravike, -koonuste, -ketaste või muu sarnasega. Komposiidi viimistluspastasid (nt ainult suuväline Signum® HP diamond) saab soovi korral aplitseerida poleerimisharjade ja väikeste poleerketastega.

Juhised
• Ülalmainitud valguskõvastamise ajad on minimaalsed soovitatavad ajad ja neid ei tohiks restauratsiooni optimaalse kvaliteedi ja materjali optimaalsete füüsikaliste omaduste tagamiseks vähendada. • Suurte või pikka aega nõudvate restauratsioonide ettevalmistamisel tuleks pea kohal asetsev valgusti ajutiselt välja lülitada või tööpiirkonnast eemale suunata, et vältida komposiidi enneaegset kõvastumist. • Raiskamise vältimiseks leevendage pärast materjali süstlast aplitseerimist sisemine pinge, keerates kolbi veerandi pöörde võrra lahti. • Sulgege süstal pärast iga kasutuskorda korgiga.

Spetsiaalne nõuanne
Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja ainult näidustatud eesmärgil.

Säilitamine
Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest. Ärge hoiustage temperatuuril üle 25°C (77°F). Ärge kasutage materjali pärast aegumiskuupäeva möödumist. Palun lisage igasse toote kohta käivasse kirja partiinumber ja aegumiskuupäev.
Aegumiskuupäev ⧖ ja partiinumber LOT: Vt märget süstlal/pakendil. Kuupäevaga: 2016-09

CHARISMA® Classic

Navodila za uporabo (SI)

Opis izdelka
Charisma Classic je radioopačni mikrohibridnikompozit (Microglass® II), ki se strjuje s svetlobo. Indiciran je za adhezijske restavracije zob v inter- in trans-kaninem sektorju. Z njim lahko dosežemo barvne odtenke, ki so enaki odtenkom naravnih zob.

Sestava
Charisma Classic je izdelan iz organske smolaste matrice na osnovi BIS-GMA in vsebuje približno 61% volumskega deleža polnil, od tega je 60% volumskega deleža anorganskih polnil, ki imajo delce velike od 0,005 do10 µm. • Barij-aluminij-fluoridno steklo • Pred-polimerizirana polnila.

Indikacije
• Direktne restavracije razreda I–V (poG.V. Black-u) • Indirektne kompozitne luske • Popravilo in obnova oblike zob (npr. diasteme, razvojne motnjezob itn.) • Učvrščevanje razmajanih zob zaradi poškodb ali napredovanja parodontalne bolezni • Popravila mlečnih zob • Popravila porcelana, kompozitov (v kombinaciji z ustreznim sistemom popravljanja)

Kontraindikacije
Nanos na dentin v bližini pulpe (debelina dentina je tanjša od 1mm). Ne uporabljajte, če so znane alergije na katero koli sestavino kompozita Charisma Classic. Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na (met)akrilatne spojine ali pri sumu nanjo.

Neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije. V primeru suma na preobčutljivostne reakcije se o sestavinah posvetujte s proizvajalcem.

Previdnostni ukrepi:
• Preprečite stik s kožo. Nosite ustrezne zaščitne rokavice. Ob stiku s kožo, kožo nemudoma sperite z obilico vode in milom. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Preprečite stik z očmi. Ob stiku z očmi oči nemudoma temeljito sperite z obilico vode ter obiščite oftalmologa. • V primeru globokih preparacij v bližini zobne pulpe ali v primeru neposredne izpostavljenosti pulpe lokalno prekrijte zobovino oz. to izpostavljenost s podlogo na osnovi kalcijevega hidroksida, nato prekrijte s steklasto-ionomernim cementom, preden nanesete adheziv. • V kaviteti, ki jo želite obnoviti, ali okrog nje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, saj lahko ti negativno vplivajo na ustrezno strjevanje kompozita Charisma Classic. • Pred prvo uporabo vizualno preglejte, ali izdelek ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Kompozite je potrebno shranjevati na sobni temperaturi.

Uporaba
Preden namestite koferdam, izberite ustrezen odtenek ali kombinacijo odtenkov v vodiču po odtenkih Charisma Classic. To je pomembno zato, ker zobje po jedkanju in sušenju močno spremenijo barvo. Če površine zob ne boste obdelovali z diamantnim kamnom, karbidnim polirnikom, svedrom ali drugimi abrazivnimi instrumenti, je treba površino pred samim restavriranjem očistiti s plovcem ali s polirno pasto, ki ne vsebuje fluoridov. Za klinično uporabo in oblikovanje materiala je priporočljiv pripomoček iz nelepljive plastike, prekrit s teflonom ali pozlato (kot je pripomoček Kulzer Plasmacoat).
1. Za najboljše rezultate uporabite koferdam Ivory® (ali podobno) za nadzorovanje kontaminacije z vlago, krvjo in slino.
2. Preparacijo pripravite skladno s splošno uveljavljenimi pravili glede klinične uporabe kompozitov. Nato preparacijo očistite in osušite.
3. Pred uporabo restavracijskega materiala Charisma Classic v preparaciji je obvezna predhodna obdelava zobne strukture z ustreznim adhezivom za sklenino/zobovino (npr. GLUMA® Bondings podjetja Kulzer). V kotičkih preparacije ne sme biti ostankov. Ko ste nanesli adheziv, se izogibajte kontaminaciji s slino in krvjo. Uporaba tekočega kompozitnega materiala (npr. CHARISMA® Flowables) omogoča gladko dno preparacije in olajša prilagoditev trdega kompozitnega materiala. Če uporabljate plast tekočega materiala, ga nanesite skladno z specifikacijami v ustreznih navodilih za uporabo in ga s svetlobo strjujte ločeno.
4. Restavracijski material Charisma Classic nanašajte v tankih plasteh (največ 2 mm) in ga previdno prilagodite zobni strukturi ali stenam preparacije. V primeru močnejšega razbarvanja spodaj ležečega zoba ali površine, ki jo popravljate, bo to morda potrebno najprej maskirati s tanko plastjo enega od priporočenih neprosojnih odtenkov zobovine Charisma Classic (Opaque Dentin).
5. Da se izognete čezmerni prosojnosti in dosežete najboljše estetske rezultate pri velikih preparacijah razreda IV in rekonstrukciji sprednjih zob, je treba neprosojni odtenek zobovine Charisma Classic (največ 1 mm) uporabiti v najglobljih plasteh, ki jih lahko nato zakrijete z univerzalnimi odtenki Charisma Classic in incizalnimi odtenki, če je to potrebno.
6. Kompozit Charisma Classic strjujte s svetlobo v tankih plasteh (največ 2 mm) glede na spodnjo tabelo, pri tem pa uporabljajte ustrezno polimerizacijsko luč QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ali LED za strjevanje, kot je npr. luč za strjevanje s svetlobo Kulzer Translux® ali katera koli druga luč z modro svetlobo (največja valovna dolžina 460–470 nm; oddajanje svetlobe 1550–600 mW/cm²). Med strjevanjem s svetlobo se na površini naredi plast, ki se je ne smete dotikati, je ne smete kontaminirati ali odstraniti med fazo izdelovanja restavracije. Ta površina služi kot kemična povezava za naslednje plasti kompozitov, ki jih dodajate.

Priporočeni odtenki Charisma Classic: priporočeni časi za strjevanje materiala in največja debelina plasti za luči za strjevanje Translux® ali druge luči za strjevanje z modro svetlobo.

Univerzalna: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Neprosojna: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Predstavljeni podatki so pravilni na podlagi našega najboljšega znanja in temeljijo na rezultatih internih testov.
Opomba: Luči za strjevanje imajo zelo raznolike jakosti in oddajanje spektralne moči. Uporabnik naj pri proizvajalcu svetlobne enote najprej preveri učinkovitost nekliničnо, preden pripomoček uporabi na bolniku.
7. Ko sta izdelava in svetlobno strjevanje zaključena, lahko kompozit Charisma Classic takoj dokončno obdelate in spolirate. Za grobo zaključno obdelavo uporabite diamantne polirnike. Fino obdelavo in oblikovanje najbolje zaključite z drobnozrnatimi diamantnimi kamni in narebrenimi karbidnimi polirniki. Proksimalne površine lahko dokončno obdelate z abrazivnimi trakovi. Visok končni sijaj lahko dosežete s fleksibilnimi silikonskimi polirnimi konicami, čašicami, diski ali podobnim. Polirne paste za kompozite (npr. Signum® HP diamond samo ekstraoralno) lahko po želji nanesete s polirnimi ščetkami in majhnimi polirnimi koluti.

Navodila
• Zgoraj navedeni časi strjevanja s svetlobo so najkrajši priporočeni časi in jih ne smete skrajšati, da bi dosegli optimalno kakovost zalivke in fizikalne lastnosti materiala. • Pri izdelavi velikih popravil ali takih, ki zahtevajo dalj časa za dokončanje, začasno izklopite glavno luč ali jo obrnite proč od delovnega območja, da preprečite predčasno svetlobno strjevanje kompozita. • Da se izognete odpadkom pri nanašanju materiala s pomočjo brizge, sprostite notranji pritisk tako, da odvijete bat za četrt obrata. • Po vsaki uporabi zaprite pokrovček brizge.
Poseben nasvet

Uporaba je dovoljena le zobozdravnikom in za predvidene namene.
Shranjevanje
Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi. Ne shranjujte pri temperaturah nad 25°C (77°F). Ne uporabljajte materialov s pretečenim rokom uporabe. Pri vsaki korespondenci o izdelku navedite serijsko številko in datum poteka roka uporabe.
Rok uporabe ⧖ in serijska številka LOT: Glejte brizgo/pakiranje. Datum: 2016-09