CHARISMA® Diamond

- (GR) Οδηγίες Χρήσης
- (CZ) Návod k použití
- (HU) Használati utasítás
- (LV) Lietošanas instrukcija
- (LT) Naudojimo instrukcija
- (PL) Instrukcja obsługi
- (HR) Upute za uporabu
- (RO) Instrucţiuni de utilizare
- (TR) Kullanma talimatı
- (RU) Инструкция по применению
- (SK) Návod na použitie
- (BG) Инструкции за употреба
- (EE) Kasutusjuhend
- (AL) Udhëzime përdorimi
- (SI) Navodila za uporabo
- (RS) Uputstva za upotrebu

66047950/11

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

CE 0197

CHARISMA® Diamond — Οδηγίες χρήσης (GR)

καθολικής φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη νάνο, προσθίων-οπισθίων
Το CHARISMA Diamond είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη νάνο, προσθίων-οπισθίων. Ενδείκνυται για συγκολλούμενες αισθητικές αποκαταστάσεις. Είναι κατάλληλο για πρόσθιες και οπίσθιες αναμοστάσεις. Χάρη στο σύστημα με έκδοχα εξαρετικές ιδιότητες των υλικών εύκολα ένα όμορφο αισθητικό αποτέλεσμα και μια ανθεκτική στίλβωση υψηλής στιλπνότητας.

Σύνθεση
Το CHARISMA Diamond βασίζεται σε TCD-DI-HEA και UDMA (περιέχει 64 % υλικού πλήρωσης κατ'όγκο, 5 nm – 20 μm) • Φθοριούχος ύαλος βαρίου-αλουμινίου • Ιδιαίτερα διακριτά νανοσωματίδια

Κλινικές ενδείξεις
• Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Τάξης I – V (κατά G.V. Black) • Άμεσες όψεις σύνθετης ρητίνης • Διορθώσεις του σχήματος των δοντιών (π.χ. χάσματα, συγγενείς ανωμαλίες των δοντιών κ.λπ.) • Ναρθηκοποίηση χαλαρών δοντιών λόγω τραύματος ή περιοδοντικής νόσου • Άμεσες αποκαταστάσεις (ένθετα, όψεις) • Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών • Ανασύσταση καλοβώματος • Επιδιορθώσεις πορσελάνης, σύνθετης ρητίνης (σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο σύστημα επιδιόρθωσης)

Αντενδείξεις
Να μην χρησιμοποιείται σε γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του CHARISMA Diamond. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι (μεθ)ακρυλικών ενώσεων.

Παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις
• Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε αμέσως καλά με νερό και σαπούνι. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια παρασκευής επαφής. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων, επικοινωνήστε με έναν 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 αποκατάσταση με το υλικό CHARISMA Diamond.
• 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 Diamond.
• Οι PLT (προ-γεμισμένες φύσιγγες) προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν ή να απολυμανθούν χωρίς βλάβη και μόλυνση του υλικού αποκατάστασης γιατί τα διαλύματα περιέχουν συστατικά φαινόλης. Για την αποφυγή διασταυρούμενων λοιμώξεων, τα είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά την πρώτη χρήση.
• Όταν χρησιμοποιείτε τα CHARISMA Diamond PLT, εφαρμόστε μια απαλή, ομοιόμορφη κίνηση κατά την άσκηση πίεσης στο πιστόλι εφαρμογής. Η χρήση υπερβολικής δύναμης ή τυχόν απότομες κινήσεις μπορεί να προκαλέσουν δυνητικό κίνδυνο με την εξώθηση.
• Πριν τη χρήση για πρώτη φορά, παρακαλούμε ελέγξτε για βλάβη επιθεωρώντας το οπτικά. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Σύνθετα μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασία δωματίου.

Διαθέσιμα χρώματα

Opaque Dentin		**OB** (Opaque Bleach)		**OL** (Opaque Light)	**OM** (Opaque Medium)	**OD** (Opaque Dark)	
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A 1**	**A 2**	**A 3**	**A 3,5**	**A 4**
				B 1		**B 2**	**B 3**	
					C 2	**C 3**		
					D 3			
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)						
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)						

Πρωτόκολλο κλινικής εφαρμογής
Επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων από το χρωματολόγιο CHARISMA Diamond πριν από την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί τα δόντια θα αλλάξουν κατά πολύ χρώμα όταν στεγνώσουν. Εάν η οδοντική επιφάνεια του δοντιού προς αποκατάσταση δεν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, τρυπάνι ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί με ελαφρόπετρα ή λειαντική πάστα χωρίς φθόριο πριν τοποθετηθεί η αποκατάσταση. Χρησιμοποιείστε ένα μη καλλητικό πλαστικό εργαλείο τοποθέτησης, ή επικαλυμμένο με τεφλόν ή επήχυσο (όπως το εργαλείο Plasmacoat της Kulzer) για την τοποθέτηση, λάξευση και διαμόρφωση του υλικού.
1. Για ιδανικά αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα Ivory® (ή παρόμοιου) για τον έλεγχο της μόλυνσης από υγρασία, αίμα ή σίελο.
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικώς αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή συνθέτων ρητινών. Κατόπιν καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν από την εφαρμογή του υλικού αποκατάστασης CHARISMA Diamond στην παρασκευασμένη κοιλότητα είναι υποχρεωτική η προετοιμασία της δομής του δοντιού με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα αδιαντίνης/οδοντίνης (π.χ. GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond της Kulzer). Φροντίστε να μην παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Μετά την επεξεργασία με το συγκολλητικό παράγοντα, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο ή αίμα. Η χρήση λεπτόρρευστου σύνθετου υλικού (π.χ. CHARISMA Flow) επιτρέπει τη δημιουργία ενός ομαλού πυθμένα κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμφρακτικού υλικού. Όταν χρησιμοποιείτε μια στρώση λεπτόρρευστου υλικού, εφαρμόστε το προϊόν σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στις σχετικές οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Εφαρμόστε το υλικό αποκαταστάσεων CHARISMA Diamond σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην επιφάνεια του δοντιού ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Στην περίπτωση σοβαρού απoχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της επιφάνειας προς αποκατάσταση, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η κάλυψη με χρήση πρώτα ενός λεπτού στρώματος μιας από τις συνιστώμενες αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης CHARISMA Diamond.
5. Για την αποφυγή υπερβολικής διαφάνειας και την επίτευξη ενός ιδανικού αισθητικού αποτελέσματος, στην περίπτωση μεγάλων κοιλοτήτων τάξης IV και ανακατασκευής πρόσθιων δοντιών, είναι απαραίτητη η χρήση αδιαφανούς απόχρωσης οδοντίνης CHARISMA Diamond (max. 1 mm) στα βαθύτερα στρώματα που μπορούν κατόπιν να καλυφθούν από τις αποχρώσεις γενικής χρήσης (universal) CHARISMA Diamond και αποχρώσεις για την κοπτική επιφάνεια αν είναι απαραίτητο.
6. Πολυμερίστε το CHARISMA Diamond σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα με χρήση μιας αποδεκτής συσκευής φωτοπολυμερισμού, όπως η συσκευή με λυχνία αλογόνου QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ή συσκευής φωτοπολυμερισμού LED όπως η μονάδα πολυμερισμού Kulzer Translux® Power Blue ή άλλα μπλε φωτισμό λαμπτήρα (μήκος κύματος: 440 με 480 nm, του φωτός 1550 με 550 mW/cm²) εκθέτουν. ζεται στην επιφάνεια ένα απολυμέριστο στρώμα ανασταλής που δεν πρέπει να αγγιχτεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της φάσης χτσίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό χρησιμεύει ως χημικός δεσμός για οποιαδήποτε επακόλουθα στρώματα σύνθετης ρητίνης προστεθούν.

Συνιστώμενη CHARISMA Diamond-πολυμερισμός και το μέγιστο πάχος για Translux®-γαλάζιο συσκευές φως ή παρόμοιων συσκευών:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Κοπτικά και καθολικής χρώματα	2 mm
Αδιαφανείς χρώματα (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Τα δεδομένα που δίνουμε παρέχονται σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.
Σημείωση: Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού ποικίλλουν κατά πολύ ως προς την ένταση και το φάσμα φωτός. Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει και να επιβεβαιώσει με τον κατασκευαστή της λυχνίας και να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητά της μη κλινικά, πριν την χρησιμοποιήσει σε ασθενή.
7. Αφού ολοκληρωθεί το τελικό χτίσιμο και ο πολυμερισμός, μπορεί να γίνει αμέσως τελείωμα και στίλβωση στο υλικό CHARISMA Diamond. Για αδρό φινίρισμα, χρησιμοποιήστε φρέζες-διαμάντια. Το τελικό φινίρισμα και η διαμόρφωση του επιθυμητού σχήματος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με χρήση λεπτόκοκκων διαμαντιών και πολυαιλικωκών φρεζών καρβιδίου. Το τελείωμα στις άμορες επιφάνειες μπορούν να γίνει με λειαντικές ταινίες. Υψηλή τελική στίλβωση μπορεί να επιτευχθεί με εύκαμπτα λάστιχα, φλογερειδή ή κυπελλοειδή, δίσκους ή παρόμοια από αιλικόνη (π.χ. Venus® Supra). Σύνθετες πάστες (π.χ. Signum® HP diamond) extraoral λείανσης μπορούν να εφαρμοστούν με βουρτσάκια λείανσης και μικρούς στιλβωτικούς τροχούς, αν είναι επιθυμητό.

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 κατευθύνετέ τον 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.
• Καπάκι μετά από κάθε χρήση της σύριγγας ξανακλείσει.

Ειδικές οδηγίες
Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό και για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φύλαξη
Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Να μην φυλάσεται 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: 2012-03

CHARISMA® Diamond — Návod k použití (CZ)

Univerzální světlem vytvrzovaný nanokompozit, nepropustný pro záření
CHARISMA Diamond je univerzální světlem vytvrzovaný rentgenkontrastní nanokompozit. Je indikován pro adhezivní estetické výplně zubu. Hodí se pro anteriorní i posteriorní aplikace. Díky vynikající materiálové vlastnosti se snadno realizuje krásný estetický výsledek a trvalá povrchová úprava s vysokým leskem.

Složení
CHARISMA Diamond je založen na TCD-DI-HEA a UDMA (obsahuje 64 % hmotnosti plniva v objemu, 5 nm – 20 μm) • Barnaté sklo s fluoridem hlinitým • Vysoce disperzní nanočástice

Klinické indikace
• Přímé výplně kavit třídy I až V (podle G.V. Blacka) • Přímé fotokompozitní fazety • Tvarové korekce zubů (tj. diastema, vrozené vady zubů, atd.) • Zubů uvolněných traumaticky nebo kvůli parodontálnímu onemocnění • Nepřímé výplně (inleje, fazety) • Výplně dočasných zubů • Dostavba zubu pod korunku • Opravy korunek z keramiky, kompozitu (v kombinaci s adekvátním opravným systémem)

Kontraindikace
Nepoužívejte u známé přecitlivělosti na složky CHARISMA Diamond. Použití tohoto produktu je kontraindikováno v případě známých alergií na složky (met)akrylátu nebo podezření na ně.

Nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergickou reakci. V případě podezření může být informace o složení získána od výrobce.

Varování / Bezpečnostní opatření
• Zabraňte styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, okamžitě a důkladně propláchněte mýdlovou vodou. Může způsobit senzitizaci po styku s kůží. Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí okamžitě a důkladně propláchněte velkým množstvím vody. Pokud obtíže přetrvávají, obraťte se na očního lékaře.
• V případě výplní hlubokých kavit v těsné blízkosti dřeně nebo přímé expozice dřeně zakryjte před vyplněním CHARISMA Diamond dentin nebo místo expozice lokálně vložkou hydroxidu vápenatého pokrytého skloionomerním cementem.
• Nepoužívejte materiály obsahující eugenol v náhradě pro vyplňovanou kavitu nebo v jejím okolí, protože může narušovat správné vytvrzování CHARISMA Diamond.
• PLT (předem naplněné hroty) jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je opakovaně sterilizovat nebo dezinfikovat bez poškození či kontaminace výplňového materiálu, protože roztoky obsahují fenolové složky. Pomůcky pro jednorázové použití musí být ihned po prvním použití zlikvidovány, aby se zabránilo přenosu infekce.
• Při použití PLT CHARISMA Diamond, pracujte jemným pohybem a rovnoměrným tlakem na pistoli aplikátoru. Vynaložení nadměrné síly nebo náhlý pohyb by mohly vést k možnému riziku extruze.
• Před prvním použitím, prosím, zkontrolujte vizuálně, zda-li není obal poškozen. Nepoužívejte poškozené výrobky. Kompozity mohou být zpracovány při pokojové teplotě.

Dostupné barvy

Opaque Dentin		**OB** (Opaque Bleach)		**OL** (Opaque Light)	**OM** (Opaque Medium)	**OD** (Opaque Dark)	
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A 1**	**A 2**	**A 3**	**A 3,5**	**A 4**
				B 1		**B 2**	**B 3**	
					C 2	**C 3**		
					D 3			
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)						
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)						

Klinický protokol o léčbě
Před umístěním gumové blány (kofferdamu) zvolte vhodný odstín nebo kombinaci odstínů z Průvodce odstíny CHARISMA Diamond. To je důležité, protože zuby zásadně změní barvu, když se budou vysoušet. Jestliže povrch ošetřovaných zubů nebude upravován nástrojem s diamantovým kamenem, karbidovým vrtáčkem, vrtákem nebo jiným abrazivním instrumentem, povrch by se měl očistit pemzou nebo lešticí pastou bez fluoridů před umístěním výplně. Při klinické aplikaci, modelování a tvarování materiálu se doporučuje používat nástroj pokrytý teflonem nebo pokovovaný zlatem, na němž materiál neulpívá.
1. Pro ochranu před znečištěním vlhkostí, krví a slinami se k dosažení ideálních výsledků, použijte slonoviny přehrada Ivory® (nebo podobný výrobek).
2. Připravte kavitu podle obecně platných pravidel o klinické aplikaci fotokompozitu. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.
3. Před aplikací výplňového materiálu CHARISMA Diamond do výplňované kavity je povinné předběžné ošetření zubní tkáně odpovídajícím sklovinovým/dentinovým adhezivním materiálem (např. GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond od Kulzer). Dbejte na to, aby v rozích kavity nezůstaly žádné přebytky adheziva. Po ošetření adhezivním materiálem zamezte kontaminaci slinami nebo krví. Použití tekutého kompozitního materiálu (např. CHARISMA Flow) umožňuje vytvoření hladkého dna kavity a usnadňuje aplikaci výplňového materiálu. Při použití vrstvy tekutého materiálu jej nanášejte podle technických parametrů uvedených v příslušném návodu k použití a vytvrzujte jej samostatně.
4. Výplňový materiál CHARISMA Diamond nanášejte v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) a opatrně adaptujte k povrchu zubu nebo stěnám kavity. V případě silného zbarvení spodiny kavity může být nezbytné nejprve toto zamaskovat použitím tenké vrstvy jednoho z doporučených opákních dentinových odstínů CHARISMA Diamond.
5. Aby se zabránilo nadměrné průsvitnosti a dosáhlo ideálního estetického výsledku v případě velkých kavit třídy IV a při rekonstrukci předního zubu, je nezbytné využít opákní dentinový odstín CHARISMA Diamond (maximálně 2 mm) v nejhlubších vrstvách, které lze poté v případě potřeby překrýt univerzálními odstíny CHARISMA Diamond a incizálními odstíny.
6. Polymerizujte CHARISMA Diamond v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) podle následující tabulky s příslušným halogenovým nebo LED polymerační lampa, například vytvrzovací jednotky Kulzer Translux® Power Blue a další modro-světle lampy (Vlnová délka: 440 – 480 nm; Světelný výkon: 1550 – 550 mW/cm²) vystavit. Během polymerizace se na povrchu vytváří inhibovaná vrstva, které se nedotýkejte, nekontaminujte ji ani neodstraňujte během fáze tvorby výplně. Slouží jako chemická vazba pro jakékoliv následné vrstvy kompozitu, které se přidávají.
7. Polymerizujte CHARISMA Diamond v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) podle následující tabulky s příslušným halogenovým nebo LED polymerační lampa, například vytvrzovací jednotky Kulzer Translux® Power Blue a další modro-světle lampy (Vlnová délka: 440 – 480 nm; Světelný výkon: 1550 – 550 mW/cm²) vystavit. Během polymerizace se na povrchu vytváří inhibovaná vrstva, které se nedotýkejte, nekontaminujte ji ani neodstraňujte během fáze tvorby výplně. Slouží jako chemická vazba pro jakékoliv následné vrstvy kompozitu, které se přidávají.

Doporučení doby vytvrzování CHARISMA Diamond a maximální tloušťka vrstvy pro Translux®-osvětlovací zařízení nebo podobných modrý-světlo zařízení:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incizálním a Univerzální barvy	2 mm
Opákní barvy (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Zde uvedené údaje odpovídají našemu nejlepšímu vědomí a jsou založeny na výsledcích interních testů.
Poznámka: Vytvrzovací světla se velmi liší intenzitou a spektrálním výkonem. Uživatel by měl zkontrolovat u výrobce světelné jednotky její účinnost a ověřit si ji před použitím u pacienta.
7. Po dokončení tvorby a polymerizaci lze CHARISMA Diamond okamžitě povrchově upravovat a leštit. Pro hrubou povrchovou úpravu použijte diamantové vrtáčky. Pro jemnou povrchovou úpravu a tvarování jsou nejlepší vrtáčky s jemnými diamantovými kameny a karbidové vrtáčky s více drážkami. Proximální povrchy lze upravovat abrazivními proužky. Vysoký konečný lesk lze získat pružnými lešticími hroty, vičky, 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) extraoral.

Pokyny
• Shora uvedené doby vytvrzování překračují doporučené minimální časy a neměly by se snižovat, aby bylo zajištěno dosažení optimální kvality náhrady a fyzických vlastností materiálu.
• Při vytváření velkých výplní nebo náhrad, jejichž dokončení vyžaduje dlouhou dobu, vypněte dočasně operační světlo nad hlavou nebo jej odkloňte z pracovní plochy, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení kompozitu.
• Aby se zabránilo vzniku odpadu po nanesení materiálu z injekční stříkačky, uvolněte vnitřní tlak odšroubováním pístu o čtvrt otáčky.
• Uzávěr po každém použití stříkačku zpět nahoru.

Zvláštní pokyny
Pouze pro použití kvalifikovaným dentálním personálem a ke schválenému účelu.
Uchovávání
Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Materiál nepoužívejte po prošlé době použitelnosti. Ve veškeré korespondenci o přípravku uvádějte číslo šarže a dobu použitelnosti.
Doba použitelnosti ⧖ a číslo šarže LOT: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

Datum revize: 2012-03

CHARISMA® Diamond — Használati utasítás (HU)

Univerzális fényre kötő, röntgenárnyékot adó nanokompozit tömőanyag
A CHARISMA Diamond fényre kötő, röntgenárnyékot adó nanokompozit tömőanyag. Indikációs területe az adheziv technikával készített fogszínű anterior és posterior restaurációk. (Használata adhéziós ragasztású, fogszínű töméseknél ajánlott. Anterior és poszterior applikációra is alkalmas). Mivel a kiváló anyagtulajdonságok köszönhetően gyönyörű, esztétikus és tartós restauráció készíthető, mely könnyen magas fényüre polírozható.

Összetétel
A CHARISMA Diamond TCD-DI-HEA és UDMA alapú anyag (térfogategységenként 64 % töltőanyagot tartalmaz, 5 nm – 20 μm) • Bárium-alumínium-fluorid üveg • Kiemelkedően diszkrét eloszlású nanorészecskék

Klinikai javallatok
• I–V osztályú üregek direkt restaurációja (G. V. Black osztályozása alapján) • Direkt kompozit héjak • Formai korrekciók (pl. diasztémák, veleszületett foghiány stb. esetén) • Trauma vagy periodontális betegség következtében meglazult fogak sínezése • Indirekt restaurációk (inlay beültetéshez, porcelánhéjakhoz) • Tejfog restaurációk • Fogkorona felépítése • Porcelán, kompozit leplezések javítása (a megfelelő javítórendszerrel kombinálva)

Ellenjavallatok
Nem alkalmazható ismert túlérzékenység összetevőiről termék CHARISMA Diamond. (Met)akrilát vegyületekkel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.

Mellékhatások
Ez a termék vagy valamely összetevője egyedi esetekben allergiás reakciókat válthat ki. Amennyiben ez felmerül, a gyártótól lehet tájékoztatást kérni az összetevőkről.

Figyelmeztetések / Óvintézkedések
• Bőrrel való érintkezés kerülendő. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Ha a termék bőrrel érintkezik, azonnal alaposan le kell mosni szappannal és vízzel. Lehetséges az érzékenyítés bőrrel való érintkezés révén. Kerülni kell a szembe jutást. A szembe jutott anyagot bő vízzel azonnal, alaposan ki kell mosni. Tartós panaszok esetén szemészhez kell fordulni.
• Mély üregpreparáció esetében a pulpa közelsége vagy a közvetlen pulpa expozíció miatt fedje a dentint vagy az exponált pulpát kálcium-hidroxid alábélelővel, melyet üvegionomer cementtel kell lefedni a CHARISMA Diamond-nal végzett restauráció előtt.
• Tilos eugenol tartalmú anyagokat a restauráció előtt álló preparált üregben vagy annak környékén alkalmazni, mert ezek az anyagok akadályozhatják a CHARISMA Diamond kötését.
• A PLT applikátor (előtöltött kapszulás kiszerelésű tömőanyag készlet) egyszer használatos eszköz, mely az oldatok fenol-tartalma miatt nem fertőtleníthető vagy újra sterilizálható a restaurációs anyag károsodása vagy szennyeződése nélkül. A keresztfertőzések elkerülése érdekében az egyszer használatos eszközöket használat után azonnal ártalmatlanítani kell.
• CHARISMA Diamond PLT használatánál óvatos, egyenletes nyomást fejtsen ki az applikátor pisztolyon. Túl erős nyomás vagy a hirtelen mozdulat potenciális veszélyt jelent az anyag kinyomásában.
• Első használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Sérült terméket ne használjon fel. Kompozitok lehet feldolgozni, szobahőmérsékleten.

Színskála

Opaque Dentin		**OB** (Opaque Bleach)		**OL** (Opaque Light)	**OM** (Opaque Medium)	**OD** (Opaque Dark)	
Universal		**BXL** (Bleach Extra Light)	**BL** (Bleach Light)	**A 1**	**A 2**	**A 3**	**A 3,5**	**A 4**
				B 1		**B 2**	**B 3**	
					C 2	**C 3**		
					D 3			
Incisal	**translucent**	**CL** (Clear), **AM** (Amber)						
	opalescent	**CO** (Clear Opal), **YO** (Yellow Opal)						

Klinikai alkalmazási protokoll
Mielőtt felhelyezné a kofferdamot, válasszon színt vagy színkombinációt a CHARISMA Diamond fogszínkulcs alapján. Ez azért fontos, mert a deszikkált fogfelszín színe jelentősen megváltozik. Ha a fogfelszín kezelésénél nem alkalmaznak gyémánt vagy karbidfúrót, vagy más csiszolóeszközt, akkor a fog felszínét habkővel vagy fluoridmentes polírozó pasztával kell megtisztítani, mielőtt a tömőanyag az üregbe kerülne. Az tömőanyag applikációjához tapadásmentes műanyag, teflon bevonatú vagy arannyal futtatott applikációs eszköz (például a Kulzer Plasmacoat) alkalmazása ajánlott.
1. Az ideális eredmény eléréséhez Ivory® (vagy hasonló termék) nyálrekesz használja ajánlott, mely megakadályozza a nedvesség, a vér és a nyál okozta szennyeződést.
2. Az általánosan elfogadott klinikai kompozit alkalmazási gyakorlatnak megfelelően készítse elő a kavitást. Utána tisztítsa ki és szárítsa ki az üreget.
3. Mielőtt az előkészített üregbe behelyezné a CHARISMA Diamond restaurációs anyagot, kötelező elvégezni a zománc- és dentin védelmet szolgáló előkezelést a megfelelő bondanyaggal: a Kulzer termékei közül ilyen (például) az GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond és a GLUMA® Solid Bond. Ügyeljen rá, hogy ne maradjon felesleges anyag az üreg sarkaiban. Az adhezív kezelés után a nyál és vérszennyeződés kerülendő. Folyékony kompozit tömőanyag (pl. CHARISMA Flow) használata lehetővé teszi sík alapú üreg kialakítását, és elősegíti a tömőanyag adaptálását az üreg falához. A folyékony tömőanyagból réteget a használati utasításban megadottak szerint vigye fel, és külön polimerizálja.
4. Vigye be a CHARISMA Diamond restaurációs anyagot vékony rétegben (max. 2 mm) és gondosan dolgozza el a fog felszínén vagy az üreg falán. Ha az alsó fogszövet erősen elszíneződött vagy a fogfelszín helyreállítása a cél, szükség lehet a restaurációs anyag eltakarására. Ehhez vékony rétegben opáker dentin színt használjon az ajánlott CHARISMA Diamond termékek közül.
5. A túlzott transzparencia elkerülése, illetve az ideális esztétikai megjelenés érdekében a IV. osztályú nagy üregeknél, illetve anterior fogrekonstrukciónál CHARISMA Diamond opáker dentint kell (max. 1 mm) használni a legmélyebb rétegekben, majd ha szükséges, ezt még le kell fedni az „univerzális Incisal" CHARISMA Diamond színárnyalattal.
6. Polimerizálja vékony rétegekben (2 mm) a CHARISMA Diamond-t az alábbi táblázat alapján a megfelelő QHT (Kvarc- Halogén- Volfram) vagy LED polimerizációs lámpával, például a Kulzer Translux® Power Blue vagy más, a világoskék lámpa (Hullámhossz: 440 – 480 nm; Fényteljesítmény: 1550 – 550 mW/cm²) világít. A polimerizáció során inhibíciós-réteg alakul ki a felszínen. A réteget nem szabad megérinteni, nem érheti szennyeződés és nem távolítható el a restauráció felépítési szakaszában. Ez a réteg kémiai kapcsolatot biztosít az utána következő kompozit rétegekkel.

Előnyben CHARISMA Diamond-polimerizációs és a maximális vastagság vagy Translux®- hasonló készülék világoskék berendezések:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incizális és Univerzális színek	2 mm
Fedő színek (OB, OL, OM, OD)	1 mm

A megadott adatok a legjobb tudásunknak felelnek meg, és belső vizsgálatok eredményein alapulnak.
Figyelmeztetés: A polimerizációs lámpák fényereje és spektrális kimenete nagymértékben eltérhet. A felhasználónak ellenőrizni kell a készülék gyártójának utasításait, és használat előtt mindenképp ellenőrizze nem klinikai körülmények között a kötési idő hatékonyságát.
7. Az utolsó réteg felépítése és polimerizációja után a CHARISMA Diamond azonnal befejezhető és polírozható. A kidolgozáshoz használjon gyémántfejű fúrót. A finommegmunkáláshoz és formáláshoz leginkább finomszemcsés gyémántfúrót, vagy hornyolt keményfém-fúrót ajánlunk. Az approximális felszínt abrazív polírozó szalagokkal fejezheti be. A befejező polírozáshoz rugalmas, szilikon-gumi (az Venus® Supra), polírozó fejeket használhat. Kompozit polírozó paszták (az Signum® HP diamond) extraoral applikációját polírozó kefékkel vagy kisméretű polírozó koronggal is elvégezheti.

Útmutató
• A fenti táblázatban felsorolt (fényre) kötési idő minimális időegységet jelent, ezért az optimális restaurációs minőség, illetve az anyag ideális fizikai tulajdonságainak elérése érdekében nem szabad csökkenteni.
• A kompozit idő előtti megkötés megelőzése érdekében nagyobb – vagy hosszabb elkészülési időt igénylő – restauráció felépítésénél a fejre szerelhető orvosi lámpát időlegesen ki kell kapcsolni, vagy el kell forditani a munkaterületről.
• Miután a fecskendőből kinyomta a megfelelő mennyiségű anyagot, az anyagpazarlás megelőzése érdekében egy negyed fordulatot lazítson a csavaros befecskendező-dugattyún, csökkentve ezzel a belső nyomást a fecskendőben.
• Kupakot minden használat után a fecskendő bezárult.

Speciális előírások
Kizárólag szakképzett fogászati személyzet alkalmazhatja, rendeltetési területének megfelelően.

Tárolás
Legfeljebb 25°C (77°F)-on. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a lejárati dátumot.
Lejárati dátum ⧖ és tételszám LOT: Lásd a fecskendőn/csomagolásán feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2012-03

CHARISMA® Diamond — Lietošanas instrukcija (LV)

Universāls, gaismā cietējošs nano kompozīts, rentgenoloģiski vizualizējams
CHARISMA Diamond ir gaismā cietējošs rentgenoloģiski vizualizējams nano kompozīts. Tas ir indicēts

CHARISMA® Diamond

Kullanma talimatı (TR)

Üniversal, ışıkla sertleşen, radyoopak, nanohibrit kompozit

CHARISMA Diamond ışıkla sertleşen, radyoopak bir nanohibrit kompozittir. Adeziv diş rengi restorasyonları için endikedir. Anterior ve posterior uygulamalar için uygundur. Mükemmel malzeme özellikleri sayesinde kolaylıkla, güzel bir estetik sonuç ve dayanıklı, çok parlak bir polisaj elde edilir.

Kompozisyon

CHARISMA DiamondTCD-DI-HEA ve UDMA'ya dayalıdır (hacim olarak %64, 5 nm – 20 μm dolgu maddesi içerir). • Baryum alüminyum flüorit cam • Yüksek derecede ayrık nanoparçacıklar

Klinik endikasyonlar

• I – V sınıfı kavitelerin doğrudan restorasyonu (G. V. Black sınıflandırmasına göre) • Direkt kompozit veneer yapımı • Dişlerin şekillerinin düzeltilmesi (örn. diastema, dişlerdeki konjenital defektler vs.) • Travma veya peridontal hastalık nedeniyle lükse olan dişlerin splintlenmesi • İndirekt restorasyonlar (dolgular, veneerler) • Süt dişlerinin restorasyonu • Kor yapımı • Porselen ve kompozitin onarımları (uygun bir onarım sistemi ile birlikte)

Kontrendikasyonlar

CHARISMA Diamond'un herhangi bir bileşenine karşı bilinen bir alerji varsa kullanmayınız. (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 hakkındaki üreticiden bilgi temin edilebilir.

Uyarılar / Önlemler:

- Deri ile temas ettirmeyin. Uygun koruma eldivenleri takın. Ciltle temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın. Cilt ile temasında alerji yapabilir. Gözlerle temasını önleyin. 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 yapışkanı uygulamadan önce dentine veya ekspoze bölgeye lokal biçimde kalsiyum hidroksit astar uygulanarak cam iyonomer simanla kapatılmalıdır.
- Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol CHARISMA Diamond'un gerektiği gibi sertleşmesini engelleyebilir.
- PLT'ler (önceden doldurulmuş uçlar) yalnızca tek kullanımlıktır ve solüsyonlar fenolik bileşikler içerdiği için restoratif malzemeye zarar vermeden ve restoratif malzemeyi kontamine etmeden PLT'lerin yeniden sterilize veya dezenfekte edilmesi mümkün değildir. Çapraz enfeksiyonları önlemek amacıyla, sadece tek kullanım için öngörülmüş olan ürünler ilk kullanımdan hemen sonra atılmalıdır.
- CHARISMA Diamond PLT kullanırken, uygulama tabancasına basınç uygularken, hareketinizin yumuşak ve düzgün biçimli olmasına dikkat ediniz. Aşırı kuvvet kullanımı ya da ani hareketler ekstrüzyonda potansiyel tehlike yaratabilir.
- Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler sadece oda sıcaklığında kullanılmalıdır.

Ton seçenekleri

Opak Dentin		OB (Opak beyazlatma)		OL (Opak açık)	OM (Opak orta)	OD (Opak koyu)		
Üniversal		BXL (Çok açık beyazlatma)	BL (Açıkbeyazlatma)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Kesici diş	yarı saydam	CL (saydam), AM (Amber)						
	opalesan	CO (Saydam Opal), YO (Sarı Opal)						

Uygulama yöntemi

Rubber dam'i yerleştirmeden önce CHARISMA Diamond renk kılavuzundan uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçiniz. 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 il temizlenmelidir. Malzemenin klinik olarak yerleştirilmesi, düzeltilmesi ve şekillendirilmesinde yapışmayan plastik, teflon kaplı veya altın kaplı bir yerleştirme aleti (örneğin Kulzer Plasmocoat) kullanılması tavsiye edilir.

1. İdeal sonuçlar almak için, nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak için Ivory® rubber dam (veya benzeri) kullanınız.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayınız. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. CHARISMA Diamond'un kaviteye uygulanmasından önce, diş yüzeyinde uygun bir mine/dentin adezifi kullanılması zorunludur (örn. Kulzer'n GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond adezifleri). Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Adezif uygulandıktan sonra, kalya veya kan ile kontaminasyonu önleyiniz. Akışkan kompozit malzeme kullanımı (örn. CHARISMA Flow) pürüzsüz bir kavite tabanı oluşturulmasına izin verir ve dolgu malzemesinin adapte olmasına imkan verir). Akışkan bir malzeme tabakası kullandığınızda, onu ilgili kullanma talimatındaki tanımlara uygun olarak uygulayınız ve ayrı olarak sertleştiriniz.
4. CHARISMA Diamond restorasyon malzemesini ince tabakalar (maks. 2 mm) halinde uygulayınız ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatli bir şekilde adapte ediniz. Restore edilen dişte veya yüzeyde ağır derecede renk değişimi varsa, tavsiye edilen CHARISMA Diamond opak dentin renklerinden birini kullanarak önce bu renk değişimini maskelemek gerekli olabilir.
5. IV. sınıf kavitelerde aşırı saydamlığı önlemek ve ideal estetik sonuç elde etmek açısından, en derindeki tabakalarda, daha sonra gerekiyorsa üniversal CHARISMA Diamond nekleriyle ve kesici diş renkleriyle kaplanabilecek olan bir CHARISMA Diamond opak dentin renk (maks. 1 mm) kullanılması gereklidir.
6. CHARISMA Diamond'u uygun bir QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) veya Kulzer Translux® Power Blue sertleştirme ünitesi gibi bir LED sertleştirme lambası veya herhangi bir başka mavi ışık ünitesi (dalgaboyu 440 – 480 nm; ışık gücü 1550 – 550 mW/cm²) kullanarak ince tabakalar (maks. 2 mm) halinde, aşağıdaki tabloya uygun şekilde polimerize ediniz. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon tabakası oluşur, restorasyonun yapım aşamasında bu tabakaya dokunulmaması, tabakanın kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir. İnhibisyon tabakası daha sonra eklenecek kompozit tabakalar için kimyasal bağ işlevi görecektir.

CHARISMA Diamond için Translux®-ışık kaynakları veya diğer mavi ışık kaynaklarıyla tavsiye edilen sertleşme süreleri:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 sn
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 sn
Kesici diş ve üniversal renkler	2 mm
Opak renkler (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Verilen bilgiler bilgimiz dahilinde sunulmuş 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 Diamond'un bitirme ve polisaj işlemi hemen yapılabilir. Kaba bitirme işlemi için elmas frezler kullanınız. Son bitirme ve şekillendirmede en iyi sonuç, ince grenli elmaz frezler ve çok yivli karbid frezlerle alınır. Proksimal yüzeylerde bant zımparalar kullanılabilir. Son parlatma işlemi için esnek, silikon lastik polisaj uçları (örn. Venus® Supra), kablar, diskler veya benzeri aletler kullanılabilir. Kompozit polisaj patları (örn. Signum® HP diamond) istenirse, polisaj fırçaları ve küçük disklerle uygulanabilir.

Talimatlar

- Yukarıda sözü edilen ışıkla sertleşme 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 sertleşmesini 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 kullanıştan sonra şırınganın kapağını kapatınız.

Özel tavsiye

Yalnızca diş hekimleri tarafından ve amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Saklama talimatı

Doğrudan güneş ışığından koruyun. 25°C (77°F)'yi aşan sıcaklıklarda saklamayın. Son kullanma tarihinden sonra malzemeyi kullanmayın. Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve son kullanma tarihini belirtin.
Son kullanma tarihi ⌛ ve parti numarası LOT: Şırınga/ambalaj üstündeki kayda bakınız.

Revizyon tarihi: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Инструкция по применению (RU)
ФСЗ № 2010/08166 от 27 октября 2010

Универсальный светоотверждаемый наногибридный рентгеноконтрастный композит

CHARISMA Diamond – это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный нанокомпозит. Он предназначен для выполнения реставраций с адгезивной фиксацией, позволяя подобрать естественный оттенок зубов. Данный материал подходит для реставрации как фронтальных, так и жевательных зубов. Благодаря превосходным свойствам материала легко достигаются превосходный эстетический результат и устойчивый зеркальный блеск.

Состав

CHARISMA Diamond создан на основе TCD-DI-HEA и UDMA (содержит 64% наполнителя в объеме, 5 нм – 20 мкм) • Барий-алюмо-фторидное стекло • Высокодискретные нано-частицы

Клинические показания

• Прямая реставрация полостей I-V классов (по Г. В. Блеку) • Прямые композитные виниры • Коррекция формы зубов (т. е. диастем, врожденных дефектов зубов и т. д.) • Шинирование зубов, ослабленных в результате травмы или заболеваний пародонта • Непрямые реставрации (вкладки, виниры) • Реставрация молочных зубов • Восстановление культи зуба • Реставрация керамических и металлокерамических протезов (в комбинации с надлежащей системой реставрации)

Противопоказания

Не использовать в случаях выявленной аллергии на любой компонент CHARISMA Diamond. Применение данного продукта противопоказано в случае выявленной или заподозренной аллергии на соединения (мет)акрилата.

Побочные эффекты

Данный продукт или один из его компонентов в отдельных случаях могут вызывать реакции гиперчувствительности. При подозрении на такую реакцию у изготовителя можно получить информацию об ингредиентах.

Предупреждения/меры предосторожности:

- Избегайте контакта с кожей. Пользуйтесь соответствующими защитными перчатками. При попадании на кожу сразу же промойте большим количеством воды и мылом. При контакте с кожей возможна сенсибилизация. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания продукта в глаза сразу же тщательно промойте их большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
- В глубоких полостях с очень тонким слоем дентина поверх пульпы или с открытыми участками пульпы перед нанесением адгезива на дентин и пульпу следует защитить 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 Diamond.
- Предварительно заполненные наконечники рассчитаны на однократное применение. Повторная стерилизация и дезинфекция неизбежно приведут к повреждению и загрязнению реставрационного материала, поскольку растворы содержат фенольные составляющие. Во избежание перекрестного инфицирования предметы, предназначенные для однократного применения, следует утилизировать немедленно после использования.
- При использовании предварительно заполненных наконечников CHARISMA прилагайте равномерное, плавное усилие к курку пистолета. Чрезмерные усилия или резкие движения при выдавливании материала могут быть опасны.
- Перед первым использованием следует выполнить визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре.

Доступные оттенки

Опаковый дентин		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light)	OM (Opaque Medium)	OD (Opaque Dark)		
Универсальный		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Для передних зубов	полупрозрачный	CL (Clear), AM (Amber)						
	опалесцирующий	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)						

Метод нанесения

С помощью шкалы оттенков CHARISMA Diamond подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения коффердама. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, карбидным бором, дрелью 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 установочный инструмент из пластика с тефлоновым покрытием или с позолотой (например, Kulzer Plasmacoat Instrument).

1. Для идеальных результатов используйте коффердам Ivory® (или аналогичный) с целью 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 Diamond в полость, обязательно следует выполнить обработку структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond производства компании Kulzer). Проследите за тем, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, CHARISMA Flow) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение ПЛОМБИРОВОЧНОГО материала. При использовании слоя текучего материала его следует наносить в соответствии со спецификациями, указанными в соответствующих инструкциях по применению, и отверждать отдельно.
4. Наносите реставрационный материал CHARISMA Diamond тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к поверхности зуба или стенкам полости. В случае выраженного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков опакового дентина CHARISMA Diamond.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достигнуть идеального эстетического результата в случае больших полостей IV класса и реставрации передних зубов, следует использовать универсальный опаковый дентин CHARISMA Diamond (не более 1 мм) в более глубоких слоях, который затем можно покрыть универсальными оттенками CHARISMA Diamond и оттенками для передних зубов, если необходимо.
6. Выполняйте полимеризацию CHARISMA Diamond тонкими слоями (не более 2 мм) в соответствии с таблицей ниже, используя для отверждения пригодный QHT (кварц-галоген-вольфрамовый) или светодиодный фотополимеризатор, такой как фотополимеризатор Kulzer Translux® Power Blue или любой другой фотополимеризатор с синим светофильтром (длина волны 440 – 480 нм; светоотдача 1550 – 550 мВт/см²). Во время полимеризации на поверхности образуются ингибированные слои, к которым не следует прикасаться, и которые не должны быть контаминированы или удалены во время фазы наращивания реставрационного материала. Он служит в качестве химической связи для любых добавляемых впоследствии слоев.

Рекомендованное время отверждения CHARISMA Diamond и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux®-Curing или других фотополимеризаторов с синим светофильтром:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 сек.
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 сек.
Универсальные оттенки и оттенки для передних зубов	2 мм
Опаковые оттенки (OB, OL, OM, OD)	1 мм

Данные приведены на основании доступных данных и результатов испытаний в компании.
Примечание: Интенсивность излучения и излучаемый на выходе спектр фотополимеризаторов могут сильно варьироваться. Пользователю следует свериться с информацией изготовителя фотополимеризатора и проверить его эффективность в неклинических условиях перед использованием у пациента.

7. После завершения внесения материала и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную обработку и полировку CHARISMA Diamond. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы наилучшим образом достигаются при использовании мелкозернистых алмазных боров и многоканавочных карбидных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для высококлассной окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые полировочные головки (например, Venus® Supra), чашки, диски и другие подобные инструменты. При желании можно использовать композитные полирующие пасты (например, Signum® HP diamond), нанеся их вне ротовой полости на полирующие щетки и маленькие полировальные круги.

Инструкции

- Выше указана минимальная рекомендованная продолжительность полимеризации. Сокращать ее не следует, так как это помешает достичь оптимального качества реставрации и физических свойств материала.
- При создании больших реставраций или при продолжительной работе верхний свет следует временно отворачивать от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита.
- После выдавливания требуемого количества материала из шприца поверните поршень на четверть оборота в обратном направлении. Давление внутри шприца ослабнет, и композит перестанет вытекать.
- Каждый раз после использования закрывайте шприц крышкой.

Специальная рекомендация

Материал разрешено использовать только стоматологам 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: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Návod na použitie (SK)

Univerzálny svetlom vytvrdzovaný nanohybridný kompozitný materiál, röntgenologicky kontrastný

CHARISMA Diamond je svetlom vytvrdzovaný, röntgenologicky kontrastný nanokompozitný materiál. Je indikovaný pre adhézne spájané rekonštrukcie vo farbe zubov. Je vhodný pre anteriórne a posteriórne aplikácie. Z dôvodu vynikajúcich vlastností materiálu sa jednoducho dosahuje vynikajúci estetický výsledok a trvanlivé, vysoko lesklé vyleštenie.

Zloženie

CHARISMA Diamond je materiál na báze TCD-DI-HEA a UDMA (obsahuje 64 % objemového podielu plniva, 5 nm – 20 μm) • Sklo z fluoridu bárnato-hlinitého • Vysoko diskrétne nanočastice

Klinické indikácie

• Priame rekonštrukcie triedy I pre dutiny v tvare písmena V (podľa metódy G.V. Black) • Priame kompozitné fazety • Tvarové korekcie zubov (t. j. diastémy, vrodené defekty zubov a podobne) • Fixácia zubov uvoľnených úrazom alebo periodontálnym ochorením • Nepriame rekonštrukcie (inleje, fazety) • Rekonštrukcie mliečnych zubov • Zubné náhrady • Opravy porcelánu, kompozitu (v kombinácii s príslušným opravným systémom)

Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípadoch známej alergie na ktorékoľvek zo zložiek materiálu CHARISMA Diamond. Použitie tohto produktu je kontraindikované v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny.

Vedľajšie účinky

Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v niektorých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak existuje takéto podozrenie, informácie o zložkách možno získať od výrobcu.

Upozornenia a 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 skleneným ionomérovým cementom.
- V preparovanej dutine určenej na rekonštrukciu ani v jej okolí nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože tieto môžu ovplyvňovať správne vytvrdzovanie materiálu CHARISMA Diamond.
- PLT (predpäté špičky) sú určené iba na jedno použitie a nemožno ich znova sterilizovať ani dezinfikovať bez poškodenia a kontaminácie rekonštrukčného materiálu, pretože roztoky obsahujú fenolové zložky. Položky určené na jedno použitie sa musia zlikvidovať okamžite po počiatočnom použití, aby sa zabránilo krížovej infekcii.
- Pri použití PLT CHARISMA Diamond použite pri tlačení na aplikačnú pištoľ jemný, rovnomerný pohyb. Použitie nadmernej sily alebo náhleho pohybu môže spôsobiť potenciálne riziko s vytlačením materiálu.
- Pred prvým použitím vizuálne skontrolujte, či nie je zrejmé nejaké poškodenie. Poškodené produkty sa nesmú použiť. Kompozity sa majú používať iba pri izbovej teplote.

Dostupné odtiene

Opákny dentín		OB (opákny bielený)		OL (opákny svetlý)	OM (opákny stredne svetlý)	OD (opákny tmavý)		
Univerzálny		BXL (bielený extra svetlý)	BL (bielený svetlý)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Incizálny	priesvitný	CL (číry), AM (jantárový)						
	opalescenčný	CO (číry opálový), YO (žltý opálový)						

Spôsob aplikácie

Pred umiestnením gumenej blany vyberte príslušný odtieň alebo kombináciu odtieňov z pomôcky na určovanie odtieňov materiálu CHARISMA Diamond. 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 Diamond do pripravenej dutiny je nutné predbežné ošetrenie zubnej štruktúry adekvátnym sklovinovým/zubovinovým adhéznym materiálom (napríklad GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond 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 Flow) 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 Diamond 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 Diamond.
5. V prípade veľkých dutín triedy IV a rekonštrukcií predných zubov je potrebné použiť nepriehľadný zubovinový odtieň CHARISMA Diamond (max. 1 mm) v najhlbších vrstvách, ktoré potom možno v prípade potreby prekryť univerzálnymi odtieňmi CHARISMA Diamond a incizálnymi odtieňmi, aby sa zabránilo nadbytočnej priesvitnosti a dosiahol ideálny estetický výsledok.
6. Materiál CHARISMA Diamond 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® Power Blue alebo akýkoľvek iný zdroj modrého svetla (vlnová dĺžka 440 – 480 nm, intenzita svetla 1550 – 550 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.

Odporúčané doby vytvrdzovania materiálu CHARISMA Diamond a maximálne hrúbky vrstiev pre vytvrdzovacie jednotky Translux® alebo iné vytvrdzovacie jednotky s modrým svetlom:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incizálne a univerzálne odtiene	2 mm
Nepriehľadné odtiene (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Uvedené údaje sa poskytujú 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 Diamond 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 (napríklad Venus® Supra), leštiacimi kalichmi, kotúčmi alebo podobnými nástrojmi. Leštiace pasty na kompozitné materiály (napríklad Signum® HP Diamond) možno v prípade potreby aplikovať extraorálne 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 exspirácie.
Dátum exspirácie ⌛ a číslo šarže LOT: Pozrite si poznámku na injekčnej striekačke/balení.

Dátum revízie: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Инструкции за употреба (BG)

Универсален светлиннополимеризиращ нано-хибриден композит, рентгенопозитивен

CHARISMA Diamond е светлиннополимеризиращ, рентгено контрастен нано композит. Препоръчва се за за адхезивно бондирани ресторации в естествения цвят на зъба. Подходящ за антериорно и постериорно приложение. Благодарение на отличните свойства на материала с лекота се постига красив естетичен резултат с трайна лъскава повърхност.

Състав

CHARISMA Diamond е базиран на TCD-DI-HEA и UDMA композит (съдържа 64 % пълнител спрямо обема, 5 nm – 20 μm) • Барий-алуминиево флуоридно стъкло • Хомогенно разпределени наночастици

Клинични показания

• Директни реставрации на I – V клас кавитети (съгласно Дж. В. Блак) • Директни композитни фасети • Корекции на формата на зъбите (напр. диастеми, вродени дефектни на зъбите и т.н.) • Сплинтиране на зъби разклатени от травма или периодонтит • Индиректни реставрации (инлеи, фасети) • Реставрация на млечни зъби • Изграждане на пънче • Възстановяване на порцелан и композит (в комбинация с подходяща система за възстановяване)

Противопоказания

Да не се използва при известна алергия към някоя от съставките на CHARISMA Diamond. Употребата на продукта е противопоказана в случай на известни или подозирани алергии към (мет)акрилатни съединения.

Нежелани реакции

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

Предупреждения / 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 гласйономерен цимент преди да нанесете адхезива.
- Да не се използват евгенол-съдържащи материали във или около подготвяният кавитет, тъй като могат да попречат на правилната полимеризация на CHARISMA Diamond.
- Предварително заредените връхчета (PLT) са предназначени само за еднократна употреба и не могат да бъдат повторно стерилизирани или дезинфектирани без да се повреди и замърси материала на реставрацията, тъй като разтворите съдържат феноли. За да се избегне кръстосана инфекция, материалите за еднократна употреба трябва да се изхвърлят непосредствено след употреба.
- При използване на връхчета за еднократна употреба CHARISMA Diamond, използвайте леки, равномерни движения при натискане на пистолета за апликация. Прекаленият натиск или резки движения могат да създадат потенциална опасност при екструзия.
- 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.

Предлагани разцветки

Непрозрачен Дентин		OB (Непрозрачен избелен)		OL (Непрозрачен светъл)	OM (Непрозрачен среден)	OD (Непрозрачен тъмен)		
Универсален		BXL (Избелен екстра светъл)	BL (Избелен светъл)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
За предни зъби	полупрозрачен	CL (Прозрачен), AM (Кехлибарен)						
	опалесцираш	CO (Прозрачен опал), YO (Жълт опал)						

Начин на приложение

Изберете подходяща разцветка или комбинация от разцветки от Наръчника с разцветки на CHARISMA Diamond 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, ротационен 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 алокация на композит. След това почистете и подсушете кавитета.
3. Преди нанасяне на реставрационния материал CHARISMA Diamond в кавитетната препарация, предварителната обработка на структурата на зъба с подходящ адхезив за емайл/дентин е задължителна (напр. GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond 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 Flow) позволява да се изгради гладко дъно на кавитета и улеснява адаптацията на композиционния 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 Diamond 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 някои от препоръчаните непрозрачни дентинови разветки CHARISMA Diamond.
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 Diamond (максимум 1 mm) в най-дълбоките слоеве, които след това могат да бъдат покрити с универсални цветове CHARISMA Diamond и инцизални цветове, ако е необходимо.
6. Полимеризирайте CHARISMA Diamond на тънки слоеве (максимум 2 mm) съгласно таблицата по-долу като използвате приемлива QHT (Кварц-халоген-тунгстен) или LED полимеризираща лампа, като например Kulzer Translux® Power Blue полимеризиращо устройство или друго устройство със синя светлина (дължина на вълната от 440 – 480 nm; светлинен капацитет 1550 – 550 mW/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.

Препоръчително време за полимеризация на CHARISMA Diamond максимална дебелина на слоевете за Translux®-полимеризиращи устройства или други полимеризиращи устройства на синя светлина:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 сек
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 сек
Разцветки – универсални и за резци	2 mm
Непрозрачни разцветки (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Представените данни са на база последни резултати при вътрефирмени тестове и са това, с което разполагаме.
забележка: Възможни са големи разлики в интензитета и капацита 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 Diamond може незабавно да бъде обработен и полиран. За груба обработка, използвайте диамантени борери. Финото заглаждане и оформяне се постига най-добре с дребнозърнести диамантени и многонарезни карбидни борери. Проксималните повърхности могат да бъдат заглаждени с абразивни ленти. Качествена финална полировка може да бъде постигната с гъвкави полиращи накрайници от силиконова гума (напр. Venus® Supra), чашки, дискове или подобни. Композитни полиращи пасти (напр. Signum® HP diamond) могат да бъдат приложени екстраорално 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 дентални лекари 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 свързана с продукта кореспонденция.
Срок на годност ⌛ и партиден номер LOT: Виж отбелязаното върху спринцовката/опаковката.

Версия: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Kasutusjuhend (EE)

Universaalne valguskõvastuv, röntgenkontrastne nanohübriidkomposiit

CHARISMA Diamond on valguskõvastuv röntgenkontrastne nanokomposiit, mis on näidustatud kasutamiseks adhesiiviga seotavates hambavärvi restauratsioonides. Sobib kasutamiseks eesmiste ja tagumiste täidistena. Materjali suurepäraste omaduste tõttu on ilusa, esteetilise tulemuse ja vastupidava kõrgläikelise viimistluse saavutamine lihtne.

Koostis

CHARISMA Diamond põhineb TCD-DI-HEA-l ja UDMA-l (sisaldab 64% täidisaineid mahu järgi, 5 nm – 20 μm) • Baarium-alumiiniumfluoriidklaas • Väga peened nanopartiklid

Kliinilised näidustused

• I – V klassi kaviteetide direktne restauratsioon (vastavalt G. V. Blackile) • Direktsed komposiitlaminaadid • Hammaste kuju korrigeerimine (s.o diasteemid, hammaste kaasasündinud defektid jne) • Trauma või periodondi haiguse tõttu lahti tulnud hammaste lahastamine • Indirektsed restauratsioonid (inlay'd, laminaadid) • Piimahammaste restaureerimine • Köndi ülesehitus • Portselani, komposiidi parandamine (koos sobiva parandussüsteemiga)

Vastunäidustused

Ärge kasutage teadaoleva allergia korral mõne CHARISMA Diamondi koostisosa vastu. Toote kasutamine on vastunäidustatud (met)akrülaatühendite vastaste teadaolevate või kahtlustatavate allergiate korral.

Kõrvaltoimed

See toode või mõni selle komponentidest võib teatud juhtudel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Kahtluse korral saab tootjalt teavet toote koostisainete kohta.

Hoiatused/ettevaatusabinõud

- Vältige kokkupuudet nahaga. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Nahaga kokkupuute korral peske 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 Diamondi kõvastamist.
- Eeltäidetud otsikud(PLT-d) on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ja neid ei saa steriliseerida ega desinfitseerida ilma restauratsioonimaterjali rikkumata, kuna lahused sisaldavad fenooliühendeid. Ristsaastumise vältimiseks tuleb ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed viivitamatult pärast esmast kasutamist utiliseerida.
- CHARISMA Diamondi eeltäidetud otsikute kasutamisel rakendage aplitseerimispüstolile survet õrna ja ühtlase liigutusega. Ülemäärase jõu kasutamine või äkiline liigutus võib tekitada potentsiaalse ekstrusiooniga seotud ohu.
- Enne esmakordset kasutamist vaadake toode kahjustuste suhtes üle. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Komposiite tohib kasutada vaid toatemperatuuril.

Saadaolevad värvid

Opaque Dentin (läbipaistmatu dentiin)		OB (Opaque Bleach – läbipaistmatu valgendatud)		OL (Opaque Light – läbipaistmatu hele)	OM (Opaque Medium – läbipaistmatu keskmine)	OD (Opaque Dark – läbipaistmatu tume)		
Universal (universaalne)		BXL (Bleach Extra Light – valgendatud eriti hele)	BL (Bleach Light – valgendatud hele)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Incisal (esihambad)	translucent (poolläbipaistev)	CL (Clear – läbipaistev), AM (Amber – merevaikkollane)						
	opalescent (veiklev)	CO (Clear Opal – läbipaistev veiklev), YO (Yellow Opal – kollane veiklev)						

Aplitseerimismeetod

Enne kummitõkise paigaldamist valige CHARISMA Diamondi värvivõtmelt sobiv värv või värvide kombinatsioon. See on oluline, kuna hambad muudavad kuivatamisel oluliselt värvi. Kui hamba pinda ei ole plaanis töödelda teemantkivide, karbiidpuuri, puuri 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 kummitõkist Ivory® rubber dam(või samalaadset).
2. Prepareerige kaviteet vastavalt komposiidi kliinilise aplitseerimise üldistele väljakujunenud eeskirjadele. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.
3. Enne CHARISMA Diamond restauratiivmaterjali aplitseerimist kaviteeti on kohustuslik hambastruktuuri eeltöödelda sobiva emaili-/dentiiniadhesiiviga (nt GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond ettevõttelt Kulzer). Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jää liigselt sidusainet. Pärast adhesiiviga töötlemist vältige kaviteedi saastumist sülje või verega. Voolava komposiitmaterjali (nt CHARISMA Flow) kasutamine võimaldab sileda kaviteedipõhja loomist ja hõlbustab täitematerjali haakumist. Kasutades voolava materjali kihti, aplitseerige see vastavaid kasutusjuhendeid järgides ja valguskõvastage eraldi.
4. Aplitseerige CHARISMA Diamondi restauratiivmaterjali õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm) ja sobitage ettevaatlikult hamba pinna või kaviteedi seintega. Hamba või restaureeritava pinna tõsise värvimuutuse korral võib olla vajalik see maskeerida, kasutades õhukest kihti ühest CHARISMA Diamondi opaak dentiinivärvidest.
5. Suurte IV klassi kaviteetide ja esihammaste rekonstrueerimise puhul ülemäärase poolläbipaistvuse vältimiseks ja ideaalse esteetilise tulemuse saavutamiseks on vajalik kasutada sügavaimates kihtides CHARISMA Diamondi läbipaistmatut(opaak) dentiinivärvi (maksimaalselt 1 mm), mille saab seejärel vajadusel katta universaalsete või intsisaal CHARISMA Diamond värvidega.
6. Polümeriseerige CHARISMA Diamond vastavalt allolevale tabelile õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm), kasutades sobivat QHT- (Quartz-Halogen-Tungsten – kvarts-halogeen-volfram) või valgusdiood-kõvastamisvalgustit nagu Kulzeri Translux® Power Blue kõvastamisseade või mis tahes muu sinist valgust (lainepikkus 440 – 480 nm; valgusväljund 1550 – 550 mW/cm²) väljastav seade. Polümeriseerimise ajal tekib pinnale inhibeeritud kiht, mida ei tohi restauratsiooni ettevalmistusfaasi ajal puudutada, kontamineerida ega eemaldada. See toimib keemilise ühendusena mistahes järgnevalt lisatavate komposiidikihtidega.

CHARISMA Diamondi soovitatavad kõvastamisajad ja Translux®-kõvastamisseadmete või muude sinise valgusega kõvastamisseadmete maksimaalsed kihi paksused

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Värvitoonid Incisal (esihammaste) ja Universal (universaalsed)	2 mm
Värvitoonid Opaque (läbipaistmatud) (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Andmed on esitatud meie parimate teadmiste kohaselt ning need põhinevad siseuuringutel saadud tulemustel.
Märkus. Kõvastamisvalguste intensiivsus ja väljastatava valguse spekter võivad väga suurel määral kõikuda. Kasutaja peaks enne valguslambi kasutamist patsiendil võtma ühendust valgusti tootjaga ja testima valguse tõhusust mittekliiniliselt.

7. Pärast lõpliku ettevalmistuse ja polümeriseerimise lõpetamist võib CHARISMA Diamondit 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 (nt Venus® Supra), -koonuste, -ketaste või muu sarnasega. Komposiidi viimistluspastasid (nt Signum® HP diamond) saab soovi korral kasutada suuväliselt koos 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 tootealase kirjavahetuse kirja partiinumber ja aegumiskuupäev.
Aegumiskuupäev ⌛ ja partiinumber LOT: Vt märget süstlal/pakendil.

Kuupäevaga: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Udhëzime përdorimi (AL)

Kompozit nano-hibrid fotopolimerizues radiopak universal

CHARISMA Diamond është një nanokompozit fotopolimerizues radiopak. Indikohet për restaurime me ngjyrë dhëmbi, të lidhura me adeziv. Mund të përdoret në aplikime të përparme dhe të pasme. Për shkak të vetive shumë të mira të materialit, është e lehtë të arrihet një rezultat estetikisht i bukur dhe një lustrim i ndritshëm dhe jetëgjatë.

Përbërja

CHARISMA Diamond bazohet në një TCD-DI-HEA dhe UDMA (përmban 64 % mbushës sipas volumit, 5 nm – 20 μm) • Qelq fluorid alumin barium • Nanogrimca tepër diskrete

Indikimet klinike

• Restaurimi i drejtpërdrejtë i zgavrave të Klasave I – V (sipas G.V. Black) • Veshje kompoziti të drejtpërdrejta • Korrigjime të formës së dhëmbit (p.sh. diastema, defekte kongjenitale të dhëmbëve, etj.) • Fiksim dhëmbësh të lëvizshëm për shkak traumash ose sëmundjesh periodontale • Restaurime të tërthorta (bllokime nga jashtë, veshje) • Restaurime të dhëmbëve të qumështit • Ndërtime të kunjit rrënjor • Riparime porcelani, kompoziti (në kombinim me një sistem të përshtatshëm riparimi)

Kundërindikimet

Mos e përdorni në rast alergjie të njohur ndaj ndonjërit prej përbërësve të CHARISMA Diamond. Përdorimi i këtij produkti kundërindikohet në raste alergjish të njohura ose të dyshuara ndaj komponimeve (met)akrilate.

Efektet anësore

Ky produkt ose ndonjë prej komponenteve të tij mund të shkaktojë, në raste të caktuara, reaksione të mbindjeshmërisë. Nëse dyshohet një gjë e tillë, fabrikanti do t'ju dërgojë informacion për përbërësit.

Paralajmërime / Masa mbrojtëse:

- Shmangni kontaktin me lëkurën. Mbani doreza mbrojtëse të përshtatshme. Në rast kontakti me lëkurën, lani menjëherë me ujë të bollshëm dhe sapun. Mund të shkaktojë mbindjeshmëri nëpërmjet kontaktit me lëkurën. Shmangni kontaktin me sytë. Në rast kontakti me sytë shpëlani menjëherë dhe tërësisht me ujë të bollshëm dhe lidhuni me një mjek oftalmolog.
- Në rast se po përgatitni zgavra të thella në afërsi të madhe me pulpën, ose kur ka ekspozim të drejtpërdrejtë të pulpës, mbulojeni dentinën ose ekspozimin lokalisht me një shtresë hidroksidi kalciumi të mbuluar me një cement me jonomer qelqi, para se të aplikoni adezivin.
- Mos përdorni materiale që përmbajnë eugenol në përgatitjen e zgavrës që po restaurohet, sepse këto mund të pengojnë forcimin e duhur të CHARISMA Diamond.
- Majat PLT (majat e parambushura) janë për një përdorim të vetëm dhe nuk mund të risterilizohen ose dezinfektohen pa e dëmtuar dhe ndotur materialin restaurues, meqë tretësirat përmbajnë përbërës fenolikë. Për të shmangur infektimin e kryqëzuar, sendet e destinuara për një përdorim të vetëm duhen eliminuar menjëherë pas përdorimit fillestar.
- Kur përdorni majat e parambushura CHARISMA Diamond PLT, shtypeni pistoletën aplikatore me trysni të butë dhe të njëtrajtshme. Po të përdorni forcë të tepërt ose të bëni lëvizje të papritura mund të krijoni rrezik potencial për shkak të daljes së materialit nga shiringa.
- Inspektoni me sy për dëmtime para përdorimit fillestar. Produktet e dëmtuara nuk duhen përdorur. Kompozitët duhen përdorur vetëm në temperaturën e dhomës.

Nuancat e përdorshme

Dentinë Opake		OB (Opake e zbardhur)		OL (Opake e çelur)	OM (Opake mesatare)	OD (Opake e errët)		
Universale		BXL (E zbardhur shumë e çelur)	BL (E zbardhur e çelur)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Incizale	E tejpashme	CL (E kthjellët), AM (Qelibar)						
	opaleshente	CO (Opal i kthjellët), YO (Opal i verdhë)						

Mënyra e aplikimit

Përzgjidhni një nuancë të përshtatshme ose kombinim nuancash nga udhëzuesi i Nuancave të CHARISMA Diamond, para se të vendosni ndarësen prej gome. Kjo ka rëndësi, sepse dhëmbi do të ndërrojë mjaft ngjyrë kur të thahet. Nëse sipërfaqja e dhëmbit për t'u trajtuar nuk do të përpunohet me gur diamanti, frezë karbidi, trapano ose ndonjë instrument tjetër abraziv, sipërfaqja duhet të pastrohet me shpan ose me një pastë lustruese pa fluorid para se të vendoset restaurimi. Rekomandohet përdorimi i një instrumenti plastik jo-ngjitës, të veshur me Teflon ose me pllakë ari (të tillë si instrumenti Kulzer Plasmacoat) për të vendosur, gdhendur dhe formësuar materialin në kushte klinike.

1. Për rezultate optimale, përdorni ndarëse gome Ivory® (ose të ngjashme) që të pengoni ndotjen nga lagështia, gjaku dhe pështyma.
2. Përgatiteni zgavrën në pajtim me rregullat standard të aplikimit të kompozitit në kushte klinike. Pastaj pastrojeni dhe thajeni zgavrën.
3. Para se të aplikoni materialin restaurues CHARISMA Diamond në zgavër, duhet të kryeni paratrajtimin e strukturës së dhëmbit me një adeziv të përshtatshëm smalt/dentinë (p.sh. GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond nga Kulzer). Sigurohuni që të mos ketë mbetur adeziv i tepërt në këndet e zgavrës. Pasi të trajtoni me adeziv, mos lejoni ndotjen me pështymë ose gjak. Përdorimi i një materiali kompozit të rrjedhshëm (p.sh. CHARISMA Flow) mundëson krijimin e një dyshemeje të lëmuar të zgavrës dhe lehtëson përshtatjen e materialit mbushës. Kur përdorni një shtresë materiali të rrjedhshëm, aplikojeni sipas specifikimeve në udhëzimet përkatëse të përdorimit dhe fotopolimerizojeni veçan.
4. Aplikojeni materialin restaurues CHARISMA Diamond në shtresa të holla (maks. 2 mm) dhe përshtateni me kujdes ndaj sipërfaqes së dhëmbit ose mureve të zgavrës. Në rast çngjyrosjeje të theksuar të dhëmbit të nënvendosur ose të sipërfaqes që po restaurohet, mund të lindë nevoja që kjo të maskohet, me anë të një shtrese të hollë paraprake të ndonjërës prej nuancave opake të dentinës CHARISMA Diamond të rekomanduara.
5. Për të shmangur tejdukshmëri të tepërt dhe për të arritur një rezultat estetik optimal në rast zgavrash të mëdha të Klasës IV dhe rindërtimi të dhëmbëve të përparmë, është e nevojshme të përdoret një nuancë dentine opake CHARISMA Diamond (maks. 1 mm) në shtresat më të thella, e cila mund të mbulohet pastaj me nuancat CHARISMA Diamond universale dhe nuancat incizale, nëse duhet.
6. Polimerizojeni CHARISMA Diamond në shtresa të holla (maks. 2 mm) sipas tabelës më poshtë, duke përdorur një dritë fotopolimerizuese të përshtatshme QHT (Kuarc-Halogjen-Tungsten) ose LED, të tillë si njësinë polimerizuese Kulzer Translux® Power Blue ose çdo njësi tjetër me dritë të kaltër (me gjatësi vale 440 – 480 nm; dhe prurje drite prej 1550 – 550 mW/cm¸). Gjatë polimerizimit, në sipërfaqe do të formohet një shtresë e inhibuar, e cila nuk duhet të preket, të ndotet ose të hiqet që andej gjatë fazës ndërtuese të restaurimit. Ajo shërben si lidhje kimike për çdo shtresë tjetër kompoziti të mëpasme që do të shtohet.

Kohët e rekomanduara për fotopolimerizimin e CHARISMA Diamond dhe trashësitë maksimale të njësive fotopolimerizuese Translux®- ose njësive të tjera fotopolimerizuese me dritë të kaltër:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Nuanca incizale dhe universale	2 mm
Nuanca opake (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Të dhënat e mësipërme jepen në bazë të njohurive tona më të mira dhe bazohen në rezultatet e testeve të brendshme.
Shënim: Dritat fotopolimerizuese vijnë me variacion të madh në intensitet dhe prurjen spektrale të emetuar. Përdoruesi duhet të informohet pranë fabrikuesit të njësisë së dritës dhe të verifikojë efikasitetin e saj në kushte joklinike, para se ta përdorë në pacient.

7. Pasi të ketë përfunduar ndërtimi dhe polimerizimi, CHARISMA Diamond mund të lëmohet dhe të lustrohet menjëherë. Për lëmim të trashë, përdorni freza diamanti. Lëmimi i imtë dhe formësimi realizohen më mirë me gurë diamanti të kalibrit të vogël dhe freza karbidi me shumë vijaska. Sipërfaqet proksimale mund të lëmohen me rripa abrazivë. Lustrimi përfundimtar mund të kryhet me maja lustruese prej gome silikoni (p.sh. Venus® Supra), kupa, disqe, ose pajisje të ngjashme. Pastat lustruese të kompozitit (p.sh. Signum® HP diamond) mund të aplikohen me rrugë ekstraorale, me furça lustrimi dhe rrota të vogla poliruese, nëse dëshirohet.

Udhëzime

- Kohët e fotopolimerizimit të përmendura më lart janë kohët minimale të rekomanduara dhe nuk duhen reduktuar, për të arritur cilësi optimale të restaurimit dhe të vetive fizike të materialit.
- Kur ndërtoni restaurime të mëdha ose të tilla që kërkojnë kohë të gjatë për t'u përfunduar, fikeni përkohësisht dritën operatore të mbikokës ose orientojeni larg fushës së punës, për të parandaluar polimerizimin e parakohshëm të kompozitit.
- Për të shmangur shpërdorime, pasi ta keni aplikuar materialin nga shiringa, çlirojeni trysninë e brendshme, duke e zhvidhosur pistonin një çerek rrotullimi.
- Mbylleni kapakun e shiringës pas çdo përdorimi.

Këshilla të posaçme

Të përdoret vetëm nga dentistët dhe për përdorimin e synuar.

Ruajtja

Mbajeni larg dritës së drejtpërdrejtë të diellit. Mos e ruani në temperatura mbi 25°C (77°F). Mos e përdorni materialin pas datës së skadimit. Lutemi përmendni numrin e partisë dhe datën e skadimit në çdo korrespondencë në lidhje me produktin.
Data e skadimit ⌛ dhe numri i partisë LOT: Shihni shënimin në shiringë/ambalazh.

Datës: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Navodila za uporabo (SI)

Univerzalni nano-hibridni radioopačni kompozit, ki se strjuje s svetlobo.

CHARISMA Diamond je radioopačni nano-kompozit, ki se strjuje s svetlobo. Indiciran je za adhezivno lepljene popravke v barvnem odtenku zoba. Primeren je za uporabo na sprednjih in zadnjih zobeh. Zaradi odličnih lastnosti materiala so estetski rezultati in trajen sijaj zagotovljeni.

Sestava

CHARISMA Diamond je izdelan na osnovi TCD-DI-HEA in UDMA (vsebuje 64% polnila po volumnu, 5 nm – 20 μm) • Barijevo-aluminijevo-fluoridno steklo • Zelo diskretni nano-delci

Klinične indikacije

• Neposredni popravki kavitet razreda I – V (po G. V. Blacku) • Neposredne kompozitne zobne luske • Popravljanje oz. spreminjanje oblike zob (npr. diasteme, kongenitalne okvare zob itd.) • Fiksacija zob, ki se majejo zaradi travme ali parodontalne bolezni • Posredni popravki (inleji, zobne luske) • Popravki mlečnih zob • Izdelava nazidka • Popravila porcelana, kompozita (v kombinaciji z ustreznim sistemom za popravila)

Kontraindikacije

Ne uporabljajte, če so znane alergije na katero koli sestavino kompozita CHARISMA Diamond. 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.

Opozorila/varnostni ukrepi:

- Preprečite stik z očmi. Nosite ustrezne zaščitne rokavice. Ob stiku s kožo, slednjo nemudoma sperite z obilico vode in mila. 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 preparacij globokih kavitev bližini zobne pulpe ali v primeru neposredne izpostavljenosti pulpe, lokalno prekrijte zobovino oz. to izpostavljenost s podlogo iz kalcijevega hidroksida, prekrito s steklasto-ionomernim cementom, preden nanesete adheziv.
- V kaviteti ali okoli preparirane kavitete , ki jo želite obnoviti, ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, saj lahko ti negativno vplivajo na ustrezno strjevanje kompozita CHARISMA Diamond.
- PLT-ji (predhodno vstavljene konice) so namenjeni le za enkratno uporabo in jih ni mogoče sterilizirati ali dezinficirati, ne da bi poškodovali in kontaminirali restavracijski material, saj vsebujejo raztopine fenolne sestavine. Da bi preprečili navzkrižno okužbo, je treba predmete, ki so namenjeni za enkratno uporabo, zavreči takoj po uporabi.
- Kadar uporabljate PLT-je CHARISMA Diamond, z nežnim, enakomernim gibom pritisnite na aplikator. Uporaba prekomerne sile ali nenadni gibi lahko ustvarijo potencialno nevarnost z izrivom.
- Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Kompozite je treba shranjevati na sobni temperaturi.

Razpoložljivi odtenki

Neprosojna zobovina		OB (Neprosojno belilo)		OL (Svetlo neprosojno)	OM (Srednje neprosojno)	OD (Temno neprosojno)		
Univerzalna		BXL (ekstra svetlo belilo)	BL (Svetlo belilo)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Incizalna	prozorna	CL (jasna), AM (jantar)						
	opalescentna	CO (čisto opal), YO (rumeno opal)						

Način uporabe

Preden namestite koferdam, izberite ustrezen odtenek ali kombinacijo odtenkov v vodiču po odtenkih CHARISMA Diamond. To je pomembno zato, ker zobje pri sušenju močno spremenijo barvo. Če površine zob ne boste obdelovali z diamantnim svedrom , karbidnim polirnikom ali drugimi abrazivnimi instrumenti, je treba površino pred nameščanjem popravkov očistiti s plovcem ali s polirno pasto, ki ne vsebujejo fluoridov. Za klinično nameščanje in oblikovanje materiala je priporočljiv namestitveni pripomoček iz nelepljive plastike, prekrit s teflonom ali pozlato (kot je pripomoček Kulzer Plasmacoat).

1. Za idealne rezultate uporabite koferdam Ivory® (ali podobno) za nadzorovanje kontaminacije z vlago, krvjo in slino.
2. Kaviteto pripravite skladno s splošno uveljavljenimi pravili glede klinične uporabe kompozitov. Nato kaviteto očistite in osušite.
3. Pred uporabo restavracijskega materiala CHARISMA Diamond v kaviteti, je obvezna predhodna obdelava zobne strukture z ustreznim adhezivom za sklenino/zobovino (npr. GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond podjetja Kulzer). V kotičkih kavitete ne sme biti ostankov. Ko ste nanesli adheziv, se izogibajte kontaminaciji s slino in krvjo. Uporaba tekočega kompozitnega materiala (npr. CHARISMA Flow) omogoča izdelavo gladkega dna kavitete in olajša prilagoditev polnila. Če uporabljate plast tekočega materiala, ga nanesite skladno z specifikacijami v ustreznih navodilih za uporabo in s svetlobo strjujte ločeno.
4. Restavracijski material CHARISMA Diamond nanesite v tankih plasteh (maks. 2 mm) in ga previdno prilagodite zobni strukturi ali stenam kavitete. V primeru močnejšega razbarvanja spodaj ležečega zoba ali površine, ki jo popravljate, bo morda potrebno to področje najprej maskirati s tanko plastjo enega od priporočenih neprosojnih odtenkov zobovine CHARISMA Diamond.
5. Da se izognete prekomerni prosojnosti in dosežete idealne estetske rezultate pri velikih kavitetah razreda IV in rekonstrukciji sprednjih zob, je treba neprosojni odtenek zobovine CHARISMA Diamond (maks. 1 mm) uporabiti v najglobljih plasteh, ki jih lahko nato zakrijete z univerzalnimi odtenki CHARISMA Diamond in incizalnimi odtenki, če je to potrebno.
6. Kompozit CHARISMA Diamond strjujte s svetlobo v tankih plasteh (maks. 2 mm) glede na spodnjo tabelo, pri tem pa uporabljajte ustrezno svetilo QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ali LED za strjevanje, kot je npr. enota za strjevanje s svetlobo Kulzer Translux® Power Blue ali katera koli druga enota z modro svetlobo (valovna dolžina 440 – 480 nm; oddajanje svetlobe 1550 – 550 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 časi strjevanja materiala CHARISMA Diamond in največja debelina plasti za enote za strjevanje Translux®- ali ostale enote za strjevanje z modro svetlobo:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incizalni in univerzalni odtenki	2 mm
Neprosojni odtenki (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Predstavljeni podatki so bili izdelani na podlagi našega najboljšega znanja in temeljijo na rezultatih internih testov.
Opomba: Svetila za strjevanje imajo zelo raznolike jakosti in oddajane spektralne moči. Uporabnik naj pri proizvajalcu svetlobne enote najprej preveri učinkovitost neklinično, preden pripomoček uporabi na bolniku.

7. Ko sta izdelava in svetlobno strjevanje zaključena, lahko kompozit CHARISMA Diamond takoj dokončno obdelate in zloščite. Za grobo zaključno obdelavo uporabite diamantne polirnike. Fino obdelavo in oblikovanje najbolje zaključite z drobnozrnatimi diamantnimi svedri in narebrenimi karbidni polirniki. Proksimalne površine lahko dokončno obdelate z abrazivnimi trakovi. Visok končni sijaj lahko dosežete s fleksibilnimi silikonskimi polirnimi konicami (npr. Venus® Supra), čašicami, diski ali podobnim. Polirne paste za kompozite (npr. Signum® HP diamond) lahko po želji nanesete ekstraoralno s polirnimi ščetkami in majhnimi polirnimi koluti.

Navodila

- Zgoraj navedeni časi strjevanja s svetlobo so najkrajši priporočljivi časi in jih ne smete skrajšati, da bi zagotovo dosegli optimalno kakovost popravka in dobro izražene fizikalne lastnosti materiala.
- Pri izdelavi velikih popravkov ali takih, ki zahtevajo dalj časa za dokončanje, začasno ugasnite 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 uporabnosti. Pri vsaki korespondenci o izdelku navedite serijsko številko in datum poteka roka uporabnosti.
Rok uporabnosti ⌛ in serijska številka LOT: Glejte brizgo/pakiranje.

Datirano: 2012-03

CHARISMA® Diamond

Uputstva za upotrebu (RS)

Univerzalni svetlosno otvrdnjavajući nano-hibridni kompozit, radionepropustan

CHARISMA Diamond je svetlosno otvrdnjavajući, radionepropusni nanokompozit. Namenjen je za restauraciju zuba metodom bojenja pomoću adhezivnog vezivanja. Pogodan je za anteriorne i posteriorne aplikacije. Zahvaljujući izvanrednim svojstvima materijala, lako se postiže odličan estetski rezultat i trajna politura sa visokim sjajem.

Sastav

CHARISMA Diamond se bazira na TCD-DI-HEA i UDMA (sadrži 64 % punila u ukupnoj količini, 5 nm – 20 μm) • barijum aluminijum fluorid staklo • visoko diskretne nanočestice

Kliničke indikacije

• Direktna restauracija kaviteta klase I – V (prema G.V. Black) • Direktne kompozitne fasete • Korekcije oblika zuba (npr. dijasteme, urođene anomalije zuba, itd.) • Splintovanje rasklimanih zuba kao posledica povrede ili periodontalne bolesti • Indirektne restauracije (inleji, fasete) • Restauracija mlečnih zuba • Nadogradnja zubne osnove • Popravke porcelanskih i kompozitnih restauracija (u kombinaciji sa adekvatnim sistemom za popravke)

Kontraindikacije

Ne koristite u slučajevima poznate alergije na bilo koji od sastavnih delova proizvoda CHARISMA Diamond. Upotreba ovog proizvoda je kontraindikativna u slučaju poznatih ili pretpostavljenih alergija na (met)aakrilna jedinjenja.

Propratne pojave

Ovaj proizvod ili neka od njegovih komponenti u određenim slučajevima mogu izazvati hipersenzitivne reakcije. Ako postoji sumnja na to, informacije o sastojcima proizvoda mogu se dobiti od proizvođača.

Upozorenja / mere opreza:

- Izbegavajte kontakt sa kožom. Nosite odgovarajuće zaštitne rukavice. U slučaju kontakta sa kožom, odmah isperite dato mesto sapunom i sa mnogo vode. U slučaju kontakta sa kožom može prouzrokovati preosetljivost. Izbegavajte kontakt sa očima. U slučaju kontakta sa očima odmah dobro isperite većom količinom vode i obratite se oftamologu.
- U slučaju preparacije dubokih kaviteta u blizini pulpe ili pri direktnoj izloženosti pulpe, prekrijte dentin ili izloženo mesto lokalno pomoću kalcijum-hidroksidne paste, na koju ćete staviti glasjonomer cement pre nego što nanesete adheziv.
- Ne koristite materijale koji sadrže eugenol unutar ili oko preparacije kaviteta koji se restaurira, jer ti materijali mogu da spreče pravilno otvrdnjavanje proizvoda CHARISMA Diamond.
- Unapred napunjeni vrhovi PLT (engl. pre-loaded tips) namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu i nije moguća njihova ponovna sterilizacija ili dezinfekcija bez oštećenja i kontaminacije materijala za restauraciju jer rastvori sadrže fenolske sastojke. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju između pacijenata, nakon prve upotrebe bacite predmete namenjene za jednokratnu upotrebu.
- Kada koristite CHARISMA Diamond PLT, pravite blage, ravnomerne pokrete pri vršenju pritiska na uređaj za aplikaciju. Primena prekomerne sile ili iznenadno pokretanje mogli bi da predstavljaju potencijalnu opasnost uz ekstruziju.
- Vizuelno pregledajte da li ima oštećenja pre prve upotrebe. Oštećeni proizvodi ne smeju da se koriste. Kompoziti smeju da se koriste samo na sobnoj temperaturi.

Raspoložive boje

Opaque Dentin		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light)	OM (Opaque Medium)	OD (Opaque Dark)		
Universal		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
Incisal	translucent	CL (Providno), AM (Amber)						
	opalescent	CO (Providni Opal), YO (Žuti Opal)						

Način primene

Pre postavljanja gumene pregrade izaberite odgovarajuću nijansu ili kombinaciju nijansi prema ključu za nijanse proizvoda CHARISMA Diamond. To je važno zbog toga što će zubi značajno promeniti boju prilikom sušenja. Ako se tretirana površina zuba neće obrađivati dijamantnim kamenom, karbidnim svrdlom, bušilicom ili drugim abrazivnim instrumentom, pre postavljanja restauracije površinu treba očistiti kamenom plovućcem ili pastom za poliranje koja ne sadrži fluorid. Pri kliničkom postavljanju i oblikovanju materijala preporučuje se korišćenje instrumenta za postavljanje obloženog plastikom koja se ne lepi, teflonom ili zlatom (npr. instrumenta Kulzer Plasmacoat).

1. Za savršene rezultate preporučuje se korišćenje gumene pregrade Ivory® (slonova kost) ili slične kako bi se kontrolisala kontaminacija vlagom, krvlju i pljuvačkom.
2. Pripremite kavitet u skladu sa opšteprihvaćenim pravilima za kliničku primenu kompozita. Zatim očistite i osušite kavitet.
3. Pre nego što primenite materijal za restauraciju CHARISMA Diamond na pripremljeni kavitet, obavezan je prethodni tretman strukture zuba odgovarajućim adhezivnim sredstvom za gleđ/dentin (npr. GLUMA® 2Bond, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond koje proizvodi Kulzer). Pobrinite se da u uglovima kaviteta ne ostane višak materijala. Nakon tretiranja adhezivnim sredstvom izbegavajte kontaminaciju pljuvačkom ili krvlju. Korišćenje tečnog kompozitnog materijala (npr. CHARISMA Flow) omogućava stvaranje glatke površine kaviteta i olakšava prilagođavanje materijala za ispunu. Prilikom korišćenja sloja tečnog materijala nanesite ga u skladu sa specifikacijama u odgovarajućim uputstvima za upotrebu uz poseban proces otvrdnjavanja.
4. Nanesite materijal za restauraciju CHARISMA Diamond u tankim slojevima (maks. 2 mm) i prilagodite ga površini zuba ili zidovima kaviteta. U slučaju teške diskoloracije zuba ili površine koja se restaurira možda će biti potrebno maskiranje tih površina pomoću tankog sloja neke od preporučenih CHARISMA Diamond neprovidnih nijansi za dentin.
5. Da biste izbegli preteranu providnost i postigli savršeni estetski rezultat u slučaju velikih kaviteta klase IV i rekonstrukcije prednjih zuba, treba da koristite neprovidnu nijansu za dentin CHARISMA Diamond (maks. 1 mm) u najdubljim slojevima, koje zatim možete prema potrebi da prekrijete univerzalnim nijansama CHARISMA Diamond i incizalnim nijansama.
6. Polimerizujte CHARISMA Diamond u tankim slojevima (maks. 2 mm) u skladu sa donjom tabelom pomoću prihvatljivog QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ili LED svetla za otvrdnjavanje, npr. jedinice za otvrdnjavanje Kulzer Translux® Power Blue ili bilo koje druge jedinice sa plavim svetlom (talasna dužina 440 – 480 nm; izlazno svetlo 1550 – 550 mW/cm²). Tokom polimerizacije na površini se stvara inhibirani sloj koji ne smete dodirivati, kontaminirati ili uklanjati za vreme faze nadogradnje pri restauraciji. On služi kao hemijska veza za kompozitne slojeve koji se naknadno dodaju.

Preporučena vremena otvrdnjavanja za proizvod CHARISMA Diamond i maksimalna debljina sloja za Translux®-jedinice za otvrdnjavanje ili neke druge jedinice za otvrdnjavanje sa plavim svetlom:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incizalne i univerzalne nijanse	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Navedeni podaci su sastavljeni prema našem najboljem znanju i zasnovani su na rezultatima internih testiranja.
Napomena: Svetla za otvrdnjavanje se mogu značajno razlikovati u pogledu intenziteta i izlaznog spektra. Korisnik treba da se konsultuje sa proizvođača svetlosne jedinice i da se uveri u njenu efikasnost pri nekliničkom korišćenju pre nego što jedinicu upotrebi za tretman pacijenta.

7. Nakon što se proces nadogradnje i polimerizacije završi, materijal CHARISMA Diamond možete odmah obrađivati i polirati. Za grubu završnu obradu koristite dijamantna svrdla. Za finu završnu obradu i oblikovanje najpogodniji su dijamantno kamenje fine granulacije kao i karbidna svrdla sa nekoliko žlebova. Završnu obradu proksimalnih površina možete da izvršite pomoću abrazivnih traka. Visoki završni sjaj možete da postignete pomoću fleksibilnih vrhova (npr. Venus® Supra), jastučića, diskova i sl. alata izrađenih od silikonske gume. Prema potrebi možete koristiti i paste za poliranje kompozita (npr. Signum® HP diamond) koje se ekstraoralno nanose pomoću četkica i malih diskova za poliranje.

Uputstva

- Navedena vremena svetlosnog otvrdnjavanja su minimalna vremena i ne smeju se skraćivati kako bi se postigao optimalan kvalitet restauracije i optimalna fizička svojstva materijala.
- Prilikom nadogradnje velikih restauracija ili kod restauracija za čije dovršenje je potreban duži vremenski period, radno svetlo iznad glave treba privremeno isključiti ili usmeriti van radnog prostora kako bi se sprečilo prevremeno otvrdnjavanje kompozita.
- Da biste izbegli nepotrebno trošenje, nakon što nanesete materijal iz šprica, otpustite unutrašnji pritisak tako što ćete klip odvrnuti za četvrtinu kruga.
- Nakon svake upotrebe ponovo postavite poklopac šprica.

Specijalni savet

Proizvod mogu koristiti isključivo stomatolozi u skladu sa previđenom namenom.

Čuvanje proizvoda

Ne izlažite proizvod direktnoj sunčevoj svetlosti. Ne čuvajte proizvod na temperaturi iznad 25°C (77°F). Ne koristite materijal nakon isteka roka upotrebe. Molimo da navedete serijski broj i datum isteka roka upotrebe prilikom korespondencije u vezi sa proizvodom.
Datum isteka roka upotrebe ⌛ i serijski broj LOT: Pogledajte napomenu na špricu/pakovanju.

Revizija: 2012-03