CHARISMA® Opal Flow

CHARISMA® Opal Flow

66040670/11

(GB) Instructions for use
(ES) Instrucciones de uso
(BR) Instruções de uso
(GR) Οδηγίες χρήσης
(CZ) Návod k použití
(HU) Használati utasítás
(LV) Lietošanas instrukcija
(LT) Naudojimo instrukcija
(PL) Instrukcja obsługi
(HR) Upute za uporabu
(RO) Instrucțiuni de utilizare
(TR) Kullanma talimatı
(RU) Инструкция по применению
(AE) تعليمات الاستخدام
(KR) 사용 설명서
(BG) Инструкции за употреба
(ID) Petunjuk penggunaan
(TH) คำแนะนำในการใช้

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

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
300 Heraeus Way
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Made in Germany

Importado e Distribuído por
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

CE 0197

CHARISMA® Opal Flow — Instructions for use (GB)

Product description
Charisma Opal Flow is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid composite used for adhesive, tooth-coloured anterior and posterior restorations.

Composition
Charisma Opal Flow is based on multifunctional methacrylate monomers (UDMA, EBADMA) and contains approximately 65% by weight or 41% by volume inorganic fillers such as Ba-Al-F silicate glass, YbF_3 and SiO_2. The filler particle size is between 0.02 µm and 5 µm.

Shades
A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaque medium), Baseliner

Indications
• Enlarged fissure sealing • Cavity lining - as the first layer for Class I and II cavities • Class V fillings • Minimally invasive Class I and II fillings in areas not subjected to masticatory forces • Minimally invasive Class III fillings • Small repairs of direct and indirect restorations combined with a suitable bonding agent • Splinting of mobile teeth

Contraindications
Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). Do not use in cases of a known allergy to any of the constituents of Charisma Opal Flow

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

Warnings / Precautions
May cause sensitisation with skin contact. May irritate eyes. Avoid contact with the skin and eyes. In case of contact with skin, wash skin with soap and water. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and contact a doctor.
The tips supplied for precise, hygienic application are intended for single use and must be discarded after use.

PLTs are intended for single use. To avoid cross-contamination between patients, PLTs must be discarded after a single use!

For deep cavities with only a minimal layer of dentine over the pulp or those which have already had a small area exposed, the pulp should be indirectly or directly capped locally using calcium hydroxide compound. The calcium hydroxide compound should be covered with a glass ionomer cement before the Charisma Opal Flow is inserted in the cavity.

Prepared enamel and dentine surfaces on which Charisma Opal Flow will be adhesively luted must not come in contact with preparations containing eugenol as these could inhibit optimal polymerisation of the composite.

The use of a dental dam is recommended.

Method of application

Shade selection should be done using the Charisma Opal shade guide before inserting the dental dam as the teeth change their colour noticeably once dry.

1. Remove any caries and protect any hard dental structures according to the general guidelines for adhesive fillings. Then clean and dry the cavity.
2. A quality adhesive system (e.g., GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) should be applied to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions before inserting the filling material. Adhesive-treated cavities must not be contaminated with moisture, blood or saliva.
3. Apply Charisma Opal Flow in thin layers (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) to the cavity. When applying the Charisma Opal Flow, ensure that it flows slowly and evenly to prevent the formation of air bubbles. If necessary, remove any air bubbles using a probe before polymerisation.
4. Polymerise each layer according to the following table using a suitable curing light (e.g., Kulzer Translux®) for 20 sec (light output: > 550 mW/cm²).

   When using plasma arc curing lights, the polymerisation time can usually be reduced by 25%. When using LED (light emitting diodes) curing lights, adhere to the polymerisation times specified for curing with halogen units, provided direct contact between the light source and the composite can be ensured. If the light intensity falls below 550 mW/cm², it is recommended to increase the time by 50%. It must be noted that polymerisation lamps can vary immensely in intensity and emitted spectrum. All polymerisation times specified are therefore minimum times. In case of doubt contact the lamp manufacturer for more information and check the functionality of the curing light in vitro before using it on patients.

Recommended Charisma Opal Flow polymerisation times using Translux curing light or similar halogen curing lights:

Shade	Time
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. During polymerisation a dispersion layer forms on the surface. This layer should not be touched or removed if further composite layers are to be applied.
6. Charisma Opal Flow can be prepared and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers (e.g., Charisma Supra) and polishing brushes are suitable for preparation.

Instructions
During long restorative procedures the surgery light should be temporarily directed away from the treatment area to prevent premature initiation of the polymerisation reaction.
The polymerisation times specified above are minimum times and should not be reduced so that an optimal polymerisation rate, and the associated physical material properties, can be reached. In case of repairs, the surface should be roughened with a rotating instrument. We recommend prior silanization using a Silane coupling agent (e.g. Silicoup) to improve adhesion. Afterward, apply and cure the flow composite.
After ejection of the material from the syringe, release the plunger to prevent continued flow. Replace the cap of the syringe after every use.
Visually inspect for damage before first use. Damaged products must not be used.

Further precautions
For use by dental personnel only and for its intended use.

Storage
Store below 25°C (77°F). Do not expose to direct sunlight.
Do not use the material after the expiration date.
Expiration date ⌛ and batch number LOT: See note on syringe/packaging.
Please quote batch number and expiry date in all correspondence about the product.

Dated: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow — Instrucciones de uso (ES)

Descripción del producto
Charisma Opal Flow es un composite fluido, fotopolimerizable, radioopaco y nano-híbrido utilizado para restauraciones adhesivas estéticas en los dientes anteriores y posteriores.

Composición
Charisma Opal Flow está compuesto por monómeros de metacrilato multifuncionales (UDMA, EBADMA) y contiene aproximadamente el 65% por peso o el 41% por volumen de materiales de obturación inorgánicos como el vidrio de silicato de Ba-Al-F, el YbF_3 y el SiO_2. El tamaño de partícula del material de obturación es de 0,02 µm a 5 µm.

Tonalidades
A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaque medium), Baseliner

Indicaciones
• Sellado de fisuras • Revestimiento de la cavidad como primera capa para las cavidades de clase I y II • Obturaciones de clase V • Obturaciones mínimamente invasivas de clase I y II en zonas no sometidas a fuerzas masticatorias • Obturaciones mínimamente invasivas de clase III • Pequeñas reparaciones de restauraciones directas o indirectas combinadas con un adhesivo adecuado • Ferulización de dientes

Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). No debe utilizarse en casos de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Charisma Opal Flow.

Efectos secundarios
Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alergicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

Advertencias/precauciones
Puede provocar sensibilización en caso de contacto con la piel. Puede causar irritación ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese con abundante agua y póngase en contacto con un médico.

Las puntas suministradas para una aplicación precisa e higiénica son para un solo uso y deben desecharse después de usarse.
Las PLT son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las PLT deben desecharse después de cada uso.
Para las cavidades profundas con solo una capa de dentina mínima sobre la pulpa o las que ya han tenido una pequeña área expuesta, la pulpa debe cubrirse directa o indirectamente y de forma localizada utilizando un preparado de hidróxido de calcio. El preparado de hidróxido de calcio debe cubrirse con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar Charisma Opal Flow en la cavidad.
Las superficies de esmalte y dentina preparadas en la que Charisma Opal Flow quedará sellado no deben entrar en contacto con las preparaciones que contienen eugenol, puesto que estas podrían inhibir la correcta polimerización del composite. Se recomienda utilizar un dique dental.

Método de aplicación
La selección del tono debería realizarse utilizando la guía de tonalidades de Charisma Opal antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.
1. Elimine las caries y proteja las estructuras dentales duras de acuerdo con las directrices generales para las obturaciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad.
2. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) al esmalte y a la dentina antes de introducir el material de obturación. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.
3. Aplique Charisma Opal Flow en capas finas (máx. 2 mm, Baseliner máx. 1 mm) a la cavidad. Al aplicar Charisma Opal Flow, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire mediante una sonda antes de la polimerización.
4. Polimerice cada capa según la tabla siguiente con una lámpara de fotopolimerización adecuada (p. ej., Kulzer Translux®) durante 20 s (potencia de luz: > 550 mW/cm²).
   Si se usan lámparas de fotopolimerización por arco de plasma, el tiempo de polimerización suele poderse reducir en un 25%. Si se usan lámparas de fotopolimerización LED (diodos emisores de luz), deben respetarse los tiempos de polimerización especificados para la polimerización con unidades halógenas, siempre que pueda garantizarse el contacto directo entre la fuente de luz y el composite. Si la intensidad luminosa se sitúa por debajo de 550 mW/cm², se recomienda aumentar el tiempo en un 50%. Cabe destacar que la intensidad y el espectro emitido por las lámparas de polimerización pueden variar enormemente. Así pues, todos los tiempos de polimerización especificados son tiempos mínimos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la lámpara para obtener más información y compruebe la funcionalidad in vitro antes de usarla en pacientes.

Tiempos de polimerización de Charisma Opal Flow recomendados si se usa la lámpara de fotopolimerización Translux o lámparas de fotopolimerización halógena similares:

Tonalidad	Tiempo
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie. Esta capa no debe tocarse ni eliminarse si van a aplicarse más capas de composite.
6. Charisma Opal Flow puede prepararse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Los diamantes de acabado, los discos flexibles, los pulidores de silicona (p. ej., Charisma Supra) y los cepillos de pulido son adecuados para la preparación.

Instrucciones
Durante largos procesos de restauración, la lámpara de cirugía debe apartarse temporalmente de la zona de tratamiento con el fin de evitar el inicio prematuro de la reacción de polimerización.
Los tiempos de polimerización especificados más arriba son tiempos mínimos y no deben reducirse, de modo que pueda alcanzarse una velocidad de polimerización óptima y las propiedades materiales físicas asociadas. En caso de reparaciones, la superficie debe rasparse con un instrumento rotatorio. Se recomienda realizar una silanización previa con un producto de acoplamiento de silano (p. ej., Silicoup) para mejorar la adherencia. A continuación, aplique y polimerice el composite fluido.
Una vez inyectado el material de la jeringa, suelte el émbolo para evitar el flujo continuo. Cambie el capuchón de la jeringa después de cada uso.
Antes de la primera utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

Precauciones adicionales
El producto solo debe ser utilizado por odontólogos y destinarse exclusivamente a su uso previsto.

Almacenamiento
Consérvese a una temperatura inferior a 25°C (77°F). No lo exponga a la luz solar directa.
No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.
Fecha de caducidad ⌛ y número de lote LOT: véase la nota en la jeringa o el envase.
Indique el número de lote y la fecha de caducidad en toda la correspondencia acerca del producto.

Revisión: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow — Instruções de uso (BR)

Descrição do produto
Charisma Opal Flow é uma resina composta nano-híbrida de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca, adequada para restaurações odontológicas adesivas anteriores e posteriores estéticas.

Composição
Charisma Opal Flow é constituída à base de monômeros multifuncionais de metacrilato (UDMA, EBADMA) e contém aproximadamente 65% por peso ou 41% por volume de excipientes inorgânicos como vidro de Ba-Al-F, YbF_3 e SiO_2. As partículas do excipiente têm tamanhos entre 0,02 µm e 5 µm.

Cores
A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaque medium), Baseliner

Indicações
• Selamesnto de fissuras • Forramento de cavidades – primeira camada para restaurações Classe I e II • Restaurações Classe V • Restaurações minimamente invasivas de Classe I e II em áreas não sujeitas a forças mastigatórias • Restaurações minimamente invasivas de Classe III • Pequenos reparos de restaurações diretas e indiretas, combinadas com um agente de adesão adequado • Ferulização

Contra-indicações
Aplicação à dentina próxima da polpa (a menos de 1 mm). Não usar em casos de alergia conhecida a qualquer dos componentes do Charisma Opal Flow.

Efeitos secundários
Este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações alérgicas em casos isolados. Em caso de suspeita de reação alérgica, é possível obter informações sobre os componentes com o fabricante.

Avisos / Precauções
Pode provocar sensibilidade em contato com a pele. Pode irritar os olhos. Evitar o contato com a pele e os olhos. Em caso de contato com a pele, lave com sabão e água. Em caso de contato com os olhos, lave abundantemente com água e consulte um médico.
As pontas fornecidas para a aplicação precisa e higienica são de utilização única e devem ser descartadas após a utilização.

As PLTs são de utilização única. Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, as PLTs devem ser descartadas após cada utilização!
Para cavidades profundas com camada de dentina muito fina, ou que já tenham uma pequena área de exposição pulpar, deve ser recoberta direta ou indiretamente no local, usando um preparo de hidróxido de cálcio. O hidróxido de cálcio deve ser revestido com um cimento à base de ionômero de vidro antes de se inserir Charisma Opal Flow na cavidade.
As superfícies preparadas de esmalte e dentina, sobre as quais a Charisma Opal Flow deve ser aplicada, com técnica de restauração adesiva, não devem ficar em contato com substância a base de eugenol, uma vez que estas podem inibir a polimerização correta da resina composta.
É recomendada a utilização de isolamento absoluto.

Modo de aplicação
A seleção de cor deve ser feita usando o guia de cores Charisma Opal antes de inserir o isolamento absoluto, uma vez que a cor dos dentes altera-se significativamente depois de desidratados.
1. Remova toda a cárie e proteja as estruturas subjacentes conforme técnicas preconizadas para restaurações adesivas. Depois limpe e seque a cavidade.
2. Deve-se aplicar um sistema adesivo de qualidade (como GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) ao esmalte e à dentina, segundo as instruções do fabricante, antes de inserir o material de restauração.'As cavidades tratadas com material adesivo não devem ser contaminadas com umidade, sangue ou saliva.
3. Aplique Charisma Opal Flow à cavidade em camadas finas (máx. 2 mm, baseliner máx. 1 mm). Ao aplicar Charisma Opal Flow, certifique-se que esta flui de forma lenta e uniforme de modo a evitar a formação de bolhas de ar. Se necessário, remova quaisquer bolhas de ar usando uma sonda antes da polimerização.
4. Polimerize cada camada segundo a seguinte tabela, usando uma lâmpada de fotopolimerização adequada (como Kulzer Translux®) por 20 segundos (intensidade da luz: > 550 mW/cm²).
   Ao usar lâmpadas de fotopolimerização de arco de plasma, o tempo de polimerização pode geralmente ser reduzido em 25%. Ao usar lâmpadas de fotopolimerização LED (díodos emissores de luz), siga os tempos de polimerização especificados para polimerização com unidades halógenas, desde que se possa garantir o contato direto entre a fonte de luz e a resina composta. Se a intensidade da luz for inferior a 550 mW/cm², recomenda-se aumentar o tempo em 50%. Deve-se ter atenção que lâmpadas de polimerização podem ter diferenças muito significativas em intensidade e espectro de emissão. Deste modo, todos os tempos de polimerização especificados são tempos mínimos. Em caso de dúvida, contate o fabricante da lâmpada para obter mais informações, e verifique a funcionalidade da lâmpada de fotopolimerização in vitro antes de usar em pacientes.

Tempos de polimerização recomendados para Charisma Opal Flow usando uma lâmpada de fotopolimerização Translux ou lâmpadas halógenas similares:

Cor	Tempo
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. Durante a polimerização é formada uma camada de dispersão na superfície. Não deve tocar ou remover esta camada se desejar aplicar camadas de resina composta adicional.
6. Charisma Opal Flow pode ser preparada e polida imediatamente após a polimerização. Polidores de diamante, discos flexíveis, polidores de silicone (como Charisma Supra) e escovas são adequadas para o polimento.

Instruções
Durante procedimentos de restauração demorados, o foco do refletor deve ser temporariamente afastado da área de trabalho de modo a evitar o início prematuro da reação de polimerização.
Os tempos de polimerização especificados acima são tempos mínimos e não devem ser reduzidos de modo a obter-se ótimas taxas de polimerização e propriedades físicas dos materiais associados. Ao efetuar reparos, a superfície deve ser asperizada com um instrumento rotativo. Recomendamos executar uma silanização antes de usar um agente de ligação de silano (como Silicoup) para melhorar a adesão. Depois aplique e polimerize a resina composta.
Após a ejeção do material da seringa, solte o êmbolo para evitar o fluxo continuado. Recoloque a tampa da seringa após cada utilização.
Antes da primeira utilização, submeter a uma inspeção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

Precauções adicionais
Para utilização exclusiva de profissionais em Odontologia e para o uso a que se destina.

Conservação
Conservar a temperaturas abaixo de 25°C (77°F). Não expor o produto à luz solar direta.
Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.
Data de validade ⌛ e número de lote LOT: vide seringa/embalagem.
Indicar o número de lote e a data de validade em toda e qualquer correspondência sobre o produto.

Última revisão: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow — Οδηγίες χρήσης (GR)

Περιγραφή προϊόντος
Το Charisma Opal Flow είναι μία ρευστή, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, νανο-υβριδική σύνθετη ρητίνη που χρησιμοποιείται για συγκολλούμενες πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις σε απόχρωση οδοντικού χρώματος.

Σύνθεση
Το Charisma Opal Flow βασίζεται σε πολυλειτουργικά μεθακρυλικά μονομερή (UDMA, EBADMA) και περιέχει περίπου 65% κατά βάρος ή 41% κατ' όγκο ανόργανα υλικά έμφραξης όπως πυριτική ύαλος Ba-Al-F, YbF_3 και SiO_2. Το μέγεθος σωματιδίων των υλικών έμφραξης κυμαίνεται μεταξύ 0,02 µm και 5 µm.

Αποχρώσεις
A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaque medium), Baseliner

Ενδείξεις
• Σφράγιση διευρυμένης σχισμής • Επικάλυψη κοιλότητας – ως το πρώτο στρώμα για κοιλότητες ομάδας I και II • Εμφράξεις ομάδας V • Ελάχιστα επεμβατικές εμφράξεις ομάδας I και II σε περιοχές που δεν υπόκεινται σε μασητικές δυνάμεις • Ελάχιστα επεμβατικές εμφράξεις ομάδας III • Μικρές διορθώσεις άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα • Σταθεροποίηση χαλαρών δοντιών

Αντενδείξεις
Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm). Μην χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του Charisma Opal Flow.

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
Ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός στα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε καλά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό. Τα ρύγχη που παρέχονται για ακριβή, υγιεινή εφαρμογή προορίζονται για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από τη χρήση. Τα PLT (προγεμισμένα ρύγχη) προορίζονται για μία χρήση. Για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, τα PLT πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση! Για βαθιές κοιλότητες, με μόνο ένα ελάχιστο στρώμα οδοντίνης πάνω από τον πολφό ή εκείνες που έχουν ήδη μια μικρή επιφάνεια έκθεσης, συνιστούμε την τοπική επικάλυψη του πολφού άμεσα ή έμμεσα με παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου. Το παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου θα πρέπει να καλύπτεται με υαλοϊονομερή κονία πριν εισαχθεί στην κοιλότητα το υλικό Charisma Opal Flow. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης ουσίας στις οποίες θα εφαρμοστεί με συγκόλληση το Charisma Opal Flow δεν θα πρέπει να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς αυτά μπορούν να εμποδίσουν τον βέλτιστο πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Μέθοδος εφαρμογής
Η επιλογή απόχρωσης θα πρέπει να γίνει με χρήση του χρωματολογίου Charisma Opal πριν την εισαγωγή του ελαστικού απομονωτήρα, καθώς το χρώμα των δοντιών αλλάζει αισθητά μόλις στεγνώσουν.
1. Αφαιρέστε τυχόν τερηδόνα και προστατέψτε οποιεσδήποτε σκληρές οδοντικές δομές σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για εμφράξεις με συγκολλητικά υλικά. Κατόπιν καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
2. Ένα σύστημα συγκόλλησης ποιότητας (π.χ., GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) θα πρέπει να εφαρμοστεί στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν την εισαγωγή του υλικού έμφραξης. Οι κοιλότητες που έχουν υποστεί επεξεργασία με συγκολλητικό υλικό δεν πρέπει να μολυνθούν με υγρασία, αίμα ή σίελο.
3. Εφαρμόστε Charisma Opal Flow σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm, baseliner μέγ. 1 mm) στην κοιλότητα. Κατά την εφαρμογή του Charisma Opal Flow, βεβαιωθείτε ότι ρέει αργά και ομοιόμορφα για την αποφυγή του σχηματισμού φυσαλίδων αέρα. Αν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα με χρήση ανιχνευτήρα πριν τον πολυμερισμό.
4. Πολυμερίστε κάθε στρώμα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα με χρήση κατάλληλης συσκευής φωτοπολυμερισμού (π.χ., Kulzer Translux®) για 20 δευτ. (έξοδος φωτός: > 550 mW/cm²).
   Κατά τη χρήση μονάδων φωτοπολυμερισμού με λυχνία τόξου πλάσματος, ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί συνήθως να μειωθεί κατά 25%. Κατά τη χρήση μονάδων πολυμερισμού με LED (φωτοδιόδους), τηρήστε τους χρόνους πολυμερισμού που καθορίζονται για πολυμερισμό με συσκευές αλογόνου, με την προϋπόθεση ότι μπορεί να διασφαλιστεί άμεση επαφή μεταξύ της πηγής φωτός και της σύνθετης ρητίνης. Αν η ένταση φωτός πέσει κάτω από 550 mW/cm², συνιστάται η αύξηση του χρόνου κατά 50%. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι λυχνίες πολυμερισμού μπορούν να ποικίλλουν κατά πολύ σε ένταση και φάσμα εκπομπής. Όλοι οι χρόνοι πολυμερισμού που καθορίζονται είναι επομένως ελάχιστοι χρόνοι. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της λυχνίας για περισσότερες πληροφορίες και ελέγξτε την λειτουργικότητα του φωτός πολυμερισμού in vitro πριν τη χρήση του σε ασθενείς.

Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού του Charisma Opal Flow με χρήση φωτός πολυμερισμού Translux ή όμοιων φωτών πολυμερισμού αλογόνου:

Απόχρωση	Χρόνος
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού σχηματίζεται στην επιφάνεια ένα απολυμέριστο στρώμα. Μην αγγίζετε ή αφαιρείτε το στρώμα αυτό αν πρόκειται να εφαρμοστούν άλλα στρώματα σύνθετης ρητίνης.
6. Το Charisma Opal Flow μπορεί να προετοιμαστεί και να λειανθεί αμέσως μετά τον πολυμερισμό. Διαμάντια λείανσης, εύκαμπτοι δίσκοι, λειαντικά σιλικόνης (π.χ. Charisma Supra) και βουρτσάκια λείανσης είναι κατάλληλα για προετοιμασία.

Οδηγίες
Κατά τη διάρκεια μεγάλων σε διάρκεια διαδικασιών αποκαταστάσεων , ο προβολέας της έδρας θα πρέπει να κατευθύνεται προσωρινά μακριά από την περιοχή θεραπείας για την αποφυγή πρόωρης έναρξης της αντίδρασης πολυμερισμού. Οι χρόνοι πολυμερισμού που προσδιορίζονται παραπάνω είναι ελάχιστοι χρόνοι και δεν θα πρέπει να μειώνονται, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται άριστος πολυμερισμός και να αποδίδονται πλήρως οι φυσικές ιδιότητες. Στην περίπτωση διορθώσεων, η επιφάνεια θα πρέπει να αδροποιείται με ένα περιστρεφόμενο εργαλείο. Συνιστάται προηγούμενη σιλάνωση με χρήση ενός μέσου σύζευξης σιλανίου (π.χ. Silicoup) για τη βελτίωση της συγκόλλησης. Κατόπιν, εφαρμόστε και πολυμερίστε τη σύνθετη ρητίνη. Μετά από την εξώθηση του υλικού από τη σύριγγα, αφήστε το έμβολο για την αποφυγή της συνέχισης της ροής. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας μετά από κάθε χρήση. Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα.

Περαιτέρω προφυλάξεις
Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους και για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φύλαξη
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C (77°F). Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Ημερομηνία λήξης ⌛ και αριθμός παρτίδας LOT: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία. Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow — Návod k použití (CZ)

Popis výrobku
Charisma Opal Flow je tekutý, světlem vytvrzovaný, radioopákní nano-hybridní kompozit používaný pro adhezivní anteriorní a posteriorní výplně v barvě zubu.

Složení
Charisma Opal Flow je založen na multifunkčních metakrylátových monomerech (UDMA, EBADMA) a obsahuje přibližně 65% hmotnostních nebo 41% objemových anorganických plniv, jako je silikátové Ba-Al-F sklo, YbF_3 a SiO_2. Velikost částic plniva se pohybuje od 0,02 µm do 5 µm.

Odstíny
A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaque medium), Baseliner

Indikace
• Rozšířené pečetění fisur • Podložka v kavitě – jako první vrstva pro kavity třídy I a II • Výplně třídy V • Minimálně invazivní výplně třídy I a II v oblastech nepodléhajících žvýkacím silám • Minimálně invazivní výplně třídy III • Malé opravy přímých a nepřímých výplní ve spojení s vhodným adhezivem • Fixace uvolněných zubů

Kontraindikace
Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm). Nepoužívat v případech známé alergie na jakékoliv složky Charisma Opal Flow.

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
Může způsobit senzitizaci po styku s kůží. Může dráždit oči. Chraňte před stykem s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží opláchněte mýdlem a vodou. V případě vniknutí do očí proplachujte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.

Hroty dodávané pro přesnou, hygienickou aplikaci jsou určeny k jednorázovému použití a po použití je nutné je zlikvidovat.
PLT jsou určeny k jednorázovému použití. Aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, PLT se musí po jednorázovém použití zlikvidovat!
U hlubokých kavit pouze s minimální vrstvou dentinu nad dření nebo u kavit, které již mají obnaženou malou plochu pulpy, by se měla dřeň nepřímo či přímo lokálně zakrýt pomocí materiálu obsahující hydroxid vápenatý. Materiál obsahující hydroxid vápenatý se musí zakrýt skloionomerním cementem předtím, než se do kavity aplikuje Charisma Opal Flow.
Preparované povrchy skloviny a dentinu, na něž se bude adhezivně nanášet Charisma Opal Flow, nesmí přijít do styku s přípravky obsahujícími eugenol, protože ty by mohly bránit optimální polymeraci kompozitu.
Doporučujeme používat kofferdam.

Metoda použití
Výběr odstínu je zapotřebí provádět pomocí vzorníku Charisma Opal před nasazením kofferdamu, protože zuby viditelně změní barvu poté, co vyschnou.
1. Odstraňte jakékoliv kazy a chraňte všechny tvrdé zubní struktury podle všeobecných pokynů pro adhezivní výplně. Poté dutinu vyčistěte a vysušte.
2. Před aplikací výplňového materiálu je nutné na sklovinu a dentin nanést kvalitní adhezivní systém (např. GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) v souladu s pokyny výrobce. Kavity ošetřované adhezivy nesmí být znečištěny vlhkostí, krví nebo slinami.
3. Charisma Opal Flow nanášejte do kavity v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm, základní maximálně 1 mm). Při aplikaci Charisma Opal Flow zajistěte, aby tekl pomalu a rovnoměrně, aby se zabránilo vzniku vzduchových bublin. V případě potřeby odstraňte před polymerací jakékoliv vzduchové bubliny sondou.
4. Polymerujte každou vrstvu podle následující tabulky s využitím vhodného polymeračního světla (např. Kulzer Translux®) po 20 sekund (světelný výkon: > 550 mW/cm²).
   Při použití polymeračních lamp s plazmovým obloukem lze dobu polymerace obvykle snížit o 25%. Při použití LED vytvrzovacích světel (světlené diody) dodržujte polymerační časy stanovené pro vytvrzování halogenovými lampami s tím, že lze zajistit přímý kontakt mezi zdrojem světla a kompozitem. Jestliže světelná intenzita poklesne pod 550 mW/cm², doporučuje se zvýšit dobu o 50%. Je nutno poznamenat, že mezi polymeračními lampami mohou být obrovské rozdíly v intenzitě a emitovaném spektru. Všechny polymerační časy jsou proto minimálními dobami. V případě pochybností se obraťte na výrobce lampy s žádostí o další informace a zkontrolujte funkčnost polymerační lampy in vitro před jeho použitím na pacientech.

Doporučené hodnoty polymeračních časů Charisma Opal Flow pomocí polymerační lampy Translux nebo podobných halogenových lamp:

Odstín	Čas
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. Během polymerace se na povrchu vytvoří disperzní vrstva. Této vrstvy se nesmíte dotýkat ani ji odstraňovat, pokud se mají nanášet další vrstvy kompozitu.
6. Charisma Opal Flow lze preparovat a leštit bezprostředně po polymeraci. K preparaci jsou vhodné lešticí nástroje z diamantu, pružné disky, silikonové lešticí nástroje (např. Charisma Supra) a lešticí kartáčky.

Pokyny
Během dlouhých zákroků je nutné dočasně namířit operační světlo mimo ošetřovanou oblast, aby se zabránilo spuštění polymerační reakce.
Shora uvedené polymerační časy jsou minimální doby a neměly by se snižovat, aby bylo možné dosáhnout optimální rychlosti polymerace a souvisejících fyzikálních vlastností materiálu. V případě oprav by se měl povrch zdrsnit rotačním nástrojem. Doporučujeme předchozí silanizaci pomocí silanového spojovacího přípravku (např. Silicoup) pro zlepšení adheze. Poté naneste a polymerujte tekutý kompozit.
Po vytlačení materiálu ze stříkačky uvolněte píst, aby se zabránilo pokračování toku materiálu. Vraťte kryt na stříkačku po každém použití.
Před prvním použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány.

Další bezpečnostní opatření
Pouze pro použití personálem zubní ordinace a ke schválenému účelu.

Uchovávání
Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Chraňte před přímým slunečním světlem.
Materiál nepoužívejte po prošlé době použitelnosti.
Doba použitelnosti ⌛ a číslo šarže LOT: Viz poznámka na stříkačce/obalu.
Ve veškeré korespondenci o přípravku uvádějte číslo šarže a dobu použitelnosti.

Datum revize: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow — Használati utasítás (HU)

Termékleírás
A Charisma Opal Flow folyékony, fényre polimerizálódó, röntgenárnyékot adó nanohibrid kompozit, amely fogszínű, adhezív, anterior és posterior restaurációk készítésére szolgál.

Összetétel
A Charisma Opal Flow alapanyaga multifunkciós metakrilát-monomereket (UDMA, EBADMA), és körülbelül 65 tömeg %, illetve 41 térfogat % anorganikus tömőanyagokat tartalmaz, úgymint Ba-Al-F szilikátüveget, YbF-t_3 és SiO-t_2. A tömőanyag részecskemérete 0,02 µm és 5 µm között van.

Árnyalatok
A1, A2, A3, A4, B2,

CHARISMA® Opal Flow

Upute za uporabu (HR)

Opis proizvoda
Charisma Opal Flow je tekući, kontrastni nanohibridni kompozit koji se polimerizira svjetlom i koristi za nijansirane adhezivne restauracije prednjih i stražnjih zuba.

Sastav
Charisma Opal Flow bazira se na višenamjenskim monomerima metakrilata (UDMA, EBADMA) i sadržava otprilike 65 % mase, odnosno 41 % volumnog udjela anorganskih punila poput Ba-Al-F silikatnog stakla, YbF_3 i SiO_2. Veličina čestica punila je od 0,02 µm do 5 µm.

Boje
A1, A2, A3, A4, B2, OM (srednje neprozirna), temeljni sloj (Baseliner)

Indikacije
• Povećano zatvaranje fisura • Oblaganje kaviteta - kao prvi sloj za ispune klase I i II • Ispuni klase V • Minimalno invazivne ispune klase I i II na područjima izvan djelovanja žvačnih sila • Minimalno invazivne ispune klase III • Mali popravci izravnih i neizravnih restauracija zajedno s prikladnim vezivnim sredstvom • Spajanje labavih zuba

Kontraindikacije
Apliciranje na dentin u blizini pulpe (na manje od 1 mm). Ne koristiti u slučajevima poznate alergije na neki od sastojaka Charisma Opal Flowa.

Nuspojave
Ovaj proizvod ili neki njegovi sastojci u određenim slučajevima mogu izazvati alergije. Ukoliko posumnjate na to, informacije o sastojcima možete dobiti od proizvođača.

Upozorenja / mjere opreza
Pri dodiru s kožom može izazvati senzibilizaciju. Može nadražiti oči. Izbjegavati dodir s kožom i očima. U slučaju dodira s kožom, kožu isprati sapunom i vodom. U slučaju dodira s očima, isprati s mnogo vode i zatražiti liječničku pomoć.

Priloženi vrhovi za precizno, higijensko apliciranje namijenjeni su za jednokratnu primjenu i moraju se baciti nakon uporabe.
PLTi su namijenjeni za jednokratnu primjenu. Da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija pacijenata, PLTi se moraju baciti nakon jedne uporabe!
Za duboke šupljine sa samo minimalnim slojem dentina preko pulpe ili one kod kojih je već izložen mali dio površine, pulpu treba neizravno ili izravno lokalno zatvoriti spojem kalcijeva hidroksida. Spoj kalcijeva hidroksida treba cementirati staklenim ionomerom prije ulaganja Charisma Opal Flowa u šupljinu.
Pripremljene površine cakline i dentina na koje će se aplicirati Charisma Opal Flow ne smiju doći u dodir s pripravcima na bazi eugenola, jer bi mogli inhibirati optimalno polimeriziranje kompozita.
Preporučujemo primjenu zubne brane.

Postupak apliciranja
Boju treba odabrati s pomoću ključa boje Charisma Opala prije postavljanja zubne brane, jer zubi primjetno mijenjaju boju kada se osuše.

1. Uklonite sve tragove karijesa i zaštitite tvrde zubne strukture u skladu s općim smjernicama za adhezivne ispune. Potom očistite i osušite kavitet.
2. Prije ulaganja materijala za ispun, na caklinu i dentin treba aplicirati kvalitetan adhezivni sustav (primjerice GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) u skladu s uputama proizvođača.' Šupljine tretirane adhezivom ne smiju se kontaminirati vlagom, krvlju ili slinom.
3. Aplicirajte Charisma Opal Flow u tankim slojevima (najviše 2 mm, temeljni sloj najviše 1 mm) u šupljinu. Pri apliciranju osigurajte da Charisma Opal Flow teče polagano i ravnomjerno da ne bi nastali mjehurići zraka. Prema potrebi sondom uklonite mjehuriće zraka prije polimeriziranja.
4. Polimerizirajte svaki sloj u skladu s donjom tablicom primjenom odgovarajućeg svjetla za polimerizaciju (primjerice Kulzer Translux®) u trajanju od 20 sekundi (intenzitet svjetlosti: > 550 mW/cm²).
   Primjenom plazmatskog lučnog svjetla za polimerizaciju vrijeme polimeriziranja može se smanjiti za oko 25 %. Pri uporabi svjetlosnih LED dioda za polimeriziranje pridržavajte se vremena polimeriziranja navedenih za polimeriziranje halogenim uređajima, pod uvjetom da se između izvora svjetlosti i kompozita može uspostaviti izravan dodir. Ako intenzitet svjetlosti padne ispod 550 mW/cm², preporučujemo produljenje vremena za 50 %. Imajte u vidu da polimerizacijske žarulje mogu imati znatno različite intenzitete i spektre emitirane svjetlosti. Zbog toga navedena vremena polimeriziranja predstavljaju minimalna vremena. U slučaju nedoumica obratite se proizvođaču žarulje i provjerite funkcionalnost svjetla za polimeriziranje in vitro prije primjene na pacijentima.

Preporučena vremena polimeriziranja Charisma Opal Flow primjenom svjetla za polimeriziranje Translux ili sličnog halogenog svjetla:

Boja	Vrijeme
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. Tijekom polimeriziranja na površini se stvara disperzivni sloj. Ne dodirujte i ne skidajte taj sloj ako želite aplicirati dodatne slojeve kompozita.
6. Charisma Opal Flow može se pripremiti i polirati odmah nakon polimeriziranja. Za pripremu su prikladni dijamanti za obradu, savitljivi diskovi, silikonska sredstva za poliranje (primjerice Charisma Supra) i četke za poliranje.

Naputak
Tijekom dugotrajnih restauracijskih zahvata operacijsko svjetlo treba privremeno usmjeriti dalje od područja koje tretirate da bi se spriječio preuranjeni početak polimerizacijske reakcije.
Gore navedena vremena polimeriziranja predstavljaju minimalna vremena i ne treba ih skraćivati. Time će se postići optimalna brzina polimeriziranja i potrebna fizička svojstva materijala. U slučaju popravaka, rotirajućim instrumentom površinu treba nahrapaviti. Za poboljšanje adhezije preporučujemo prethodno silaniziranje vezivnim sredstvom na bazi silana (primjerice Silicoup). Nakon toga aplicirajte i polimerizirajte tekući kompozit.
Nakon izbacivanja materijala iz štrcaljke otpustite klip kako ne bi došlo do kontinuiranog toka. Stavite čep na štrcaljku nakon svake uporabe.
Prije prve uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti.

Dodatne mjere opreza
Namijenjeno samo stomatološkom osoblju i za namjensku svrhu.

Skladištenje
Držati na temperaturi ispod 25°C (77°F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti.
Ne koristiti materijal nakon isteka roka valjanosti.
Rok valjanosti ⧖ i broj šarže LOT: vidjeti naputak na štrcaljki/pakiranju.
Navedite broj šarže i datum valjanosti u svim pitanjima u vezi s proizvodom.

Revizija: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Descrierea produsului
Charisma Opal Flow este un compozit nano-hibrid fluid, radioopac, fotopolimerizabil, utilizat pentru restaurari anterioare și posterioare la culoarea dintelui.

Compoziție
Charisma Opal Flow este bazat pe monomeri de metacrilat multifuncționali (UDMA, EBADMA) și conține aproximativ 65% greutate sau 41% volum incarcatura anorganica, precum Ba-Al-F silicat de sticla, YbF_3 și SiO_2. Dimensiunea particulei este cuprinsă între 0,02 µm și 5 µm.

Nuanțe
A1, A2, A3, A4, B2, OM (mediu opac), stratul de bază (Baseliner)

Indicații
• Obturarea fisurilor mărite • Aplicarea unui strat protector în cavități - ca prim strat pentru cavități de Clasa I și II • Obturatii Clasa V • Obturatii minim invazive de Clasa I și II în zone nesupuse forțelor masticatorii • Obturatii minim invazive de Clasa III • Mici reparații ale obturațiilor directe și indirecte combinate cu un agent de adeziune adecvat • Fixarea dinților mobili

Contraindicații
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). A nu se utiliza în cazul unei alergii cunoscute la oricare din constituenții Charisma Opal Flow

Reacții adverse
Acest produs sau unul din componentele acestuia poate cauza, în anumite situații, reacții de hipersensibilitate. În cazul în care se suspectează acest lucru, informații referitoare la componente pot fi obținute de la producător.

Avertismente / Precauții
Poate cauza sensibilitate la contactul cu pielea. Poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, spălați pielea cu apă și săpun. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă din abundență și consultați un medic.

Spatulele furnizate pentru o aplicare precisă și igienică sunt de unică folosință și trebuie aruncate după utilizare.
PLT-urile sunt de unică folosință. Pentru a evita contaminarea între pacienți, PLT-urile trebuie aruncate după o singură utilizare!
Pentru cavitățile adânci cu doar un strat minim de dentină peste pulpa dintelui sau cele care au avut deja o mică suprafață expusă, pulpa dintelui trebuie acoperită local, direct sau indirect, cu un strat protector utilizând un compus pe bază de hidroxid de calciu. Compusul pe bază de hidroxid de calciu trebuie acoperit cu un ciment ionomer de sticlă înainte de inserția în cavitate a Charisma Opal Flow.
Suprafețele pregătite ale smalțului și dentinei unde se va folosi Charisma Opal Flow nu trebuie să intre în contact cu preparate ce conțin eugenol, deoarece acestea ar putea inhiba polimerizarea optimă a compozitului.
Se recomandă să se utilizeze o digă dentară.

Metodă de aplicare
Nuanța trebuie selectată pe baza ghidului de nuanțe Charisma Opal înainte de inserția digai dentare, deoarece dinții își schimbă culoarea în mod vizibil după ce se deshidrateaza.
1. Îndepărtați procesul carios și protejați orice structuri dentare dure în conformitate cu recomandările generale pentru obturatii. Apoi curățați și uscați cavitatea.
2. Pe smalț și dentină trebuie aplicat un sistem adeziv de calitate (de exemplu, GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) în conformitate cu instrucțiunile producătorului înainte de inserția materialului de obturatie.' Cavitățile tratate cu adeziv nu trebuie contaminate cu umezeală, sânge sau salivă.
3. Aplicați Charisma Opal Flow în straturi subțiri (maxim 2 mm, stratul de bază maxim 1 mm) în cavitate. Când aplicați Charisma Opal Flow, asigurați-vă că acesta are o curgere lentă și uniformă pentru a preveni formarea bulelor de aer. Dacă este necesar, îndepărtați eventualele bule de aer utilizând o sondă înainte de polimerizare.
4. Polimerizați fiecare strat conform tabelului următor utilizând o lumină de tratare adecvată (de exemplu, Kulzer Translux®) timp de 20 de secunde (randament luminos: > 550 mW/cm²).
   Dacă utilizați lumini de polimerizare cu arc plasmatic, durata de polimerizare poate fi redusă, de obicei, cu 25%. Dacă utilizați lumini de polimerizare cu leduri (diode electroluminescente), respectați duratele de polimerizare specificate pentru polimerizarea cu ajutorul lămpilor cu halogen, cu condiția să se poată asigura un contact direct între sursa de lumină și compozit. Dacă intensitatea luminoasă scade sub 550 mW/cm², se recomandă creșterea duratei cu 50%. Trebuie reținut faptul cu lămpile de polimerizare pot varia în mare măsură ca intensitate și spectru emis. Toate duratele de polimerizare specificate reprezintă deci durate minime. În cazul în care aveți nelămuriri, contactați producătorul lămpii pentru informații suplimentare și verificați funcționalitatea luminii de tratare in vitro înainte de a o utiliza pe pacienți.

Durate de polimerizare recomandate pentru Charisma Opal Flow utilizând lumina de polimerizare Translux sau lumini de polimerizare similare cu halogen:

Nuanță	Durată
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s

5. În timpul polimerizării un strat de dispersie se formează pe suprafață. Acest strat nu trebuie atins sau îndepărtat dacă urmează a se aplica și alte straturi de compozit.
6. Charisma Opal Flow poate fi preparat și lustruit imediat după polimerizare. Pentru preparare pot fi utilizate freze diamant de lustruit, discuri flexibile, produse de lustruit siliconice (de exemplu, Charisma Supra) și perii de lustruit.

Instrucțiuni
În timpul procedurilor de obturație de durată, lumina chirurgicală trebuie direcționată temporar în afara zonei de tratament pentru a preveni inițierea prematură a reacției de polimerizare.
Duratele de polimerizare specificate mai sus reprezintă durate minime și nu trebuie reduse, astfel încât să se poată atinge o viteză de polimerizare optimă și proprietățile fizice asociate ale materialului. În cazul reparațiilor, suprafața trebuie decapată cu un instrument rotativ. Recomandăm silanizarea prealabilă utilizând un agent de cuplare pe bază de silan (de exemplu, Silicoup) pentru a îmbunătăți aderența. După aceea, aplicați și tratați compozitul fluid.
După eliminarea materialului din seringă, eliberați pistonul pentru a preveni curgerea în continuare. Puneți la loc capacul seringii după fiecare utilizare. Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

Precauții suplimentare
A se utiliza exclusiv de către personal specializat în stomatologie și pentru destinația de utilizare specifică.

Păstrare
A se păstra la temperaturi sub 25°C (77°F). Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui.
A nu se utiliza materialul după data expirării.
Data expirării ⧖ și numărul de lot LOT: A se vedea nota de pe seringă/ambalaj.
Vă rugăm să indicați numărul de lot și data expirării în întreaga corespondență referitoare la produs.

Actualizat: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow

Kullanma talimatı (TR)

Ürün tanımı
Charisma Opal Flow adeziv, diş renkli anterior ve posterior restorasyonlarda kullanılan akıcı, ışıkla sertleşen, radyoopak, nanohibrit bir kompozittir.

Bileşimi
Charisma Opal Flow çok fonksiyonlu metakrilat monomerler (UDMA, EBADMA) esaslı olup, ağırlık bazında yaklaşık %65 veya hacim bazında %41 oranında Ba-Al-F silikat cam, YbF_3 ve SiO_2 gibi inorganik dolgu malzemesi ihtiva eder. Dolgu malzemesi partiküllerinin büyüklüğü 0.02 µm ile 5 µm arasındadır.

Renkler
A1, A2, A3, A4, B2, OM (orta opak), Baseliner

Endikasyonlar
• Geniş fissürlerin örtülmesi • Kavite astarlama - Sınıf I ve II kaviteler için ilk kat olarak • Sınıf V dolgular • Çiğneme kuvvetlerine maruz kalmayan bölgelerde minimal invazif Sınıf I ve II dolgular • Minimal invazif Sınıf III dolgular • Direkt ve indirekt restorasyonların küçük onarımlarında uygun bir bağlayıcı ajanla birlikte • Sallanan dişlerin birbirine bağlanması

Kontrendikasyonlar
Pulpaya yakın (1 mm'den az) dentine uygulanması. Charisma Opal Flow'un bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen bir alerji halinde kullanılmamalıdır

Yan etkileri
Bu ürün ya da onun bir bileşeni bazı durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Şüpheli durumlarda, içerdiği maddelerle ilgili olarak üreticiden bilgi temin etmek mümkündür.

Uyarılar / Önlemler
Ciltle temas etmesi duyarlanmaya yol açabilir. Gözleri tahriş edebilir. Cilt ve gözlerle temas etmesinden sakının. Cilde temas etmesi halinde cildi su ve sabunla yıkayın. Gözlere temas etmesi halinde gözleri bol su ile yıkayın ve bir doktora başvurun.
Kusursuz ve hijyenik uygulamalar için sağlanmış olan uçlar tek kullanımlık olup kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

PLT'ler tek kullanımlıktır. Hastalar arasında çapraz kontaminasyonun önlenmesi için PLT'ler bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır!
Pulpa üzerinde asgari düzeyde dentin tabakası kalmış olan veya zaten küçük bir alanı ekspoze olmuş olan derin kavitelerde, pulpa direkt veya indirekt olarak kalsiyum hidroksit bileşiği ile lokal biçimde kaplanmalıdır. Kaviteye Charisma Opal Flow yerleştirilmeden önce kalsiyum hidroksit bileşiği cam iyonomer siman ile kapatılmalıdır.
Kompozitin optimum polimerizasyonu öjenol tarafından baskılanabileceğinden Charisma Opal Flow ile adeziv olarak sıvanacak olan prepare edilmiş mine ve dentin yüzeyleri öjenol içeren preparatlarla temas etmemelidir.
Bir dental dam kullanılması tavsiye edilir.

Uygulama yöntemi
Dişler kurutulduktan zaman belirgin ölçüde renk değiştirdikleri için dental damı yerleştirmeden önce Charisma Opal renk kılavuzu kullanılarak renk seçimi yapılmalıdır.

1. Çürükleri temizleyin ve adeziv dolgulara ilişkin genel ilkelere göre sert dental yapıları koruyun. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
2. Dolgu maddesini yerleştirmeden önce mine ve dentine üreticinin talimatlarına uygun şekilde kaliteli bir adeziv sistem (örn. GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) uygulanmalıdır. ' Adeziv uygulanan kaviteler nem, kan veya tükürükle kontamine olmamalıdır.
3. Charisma Opal Flow'u kaviteye ince tabakalar (maks. 2 mm, baseliner maks. 1 mm) halinde uygulayın. Charisma Opal Flow'u uygularken hava kabarcığı oluşmaması için yavaş ve eşit yayılacak şekilde aktığından emin olun. Gerekirse, polimerizasyondan önce bir prob kullanarak hava kabarcıklarını giderin.
4. Her tabakayı aşağıdaki tabloya göre, uygun bir ışık cihazı kullanarak (örn. Kulzer Translux®) 20 saniye süreyle (ışık çıkışı: > 550 mW/cm²) polimerize edin.
   Plazma ark ışık cihazı kullanılması durumunda polimerizasyon süresi genellikle %25 azaltılabilir. LED (ışık yayan diyotlar) ışık cihazları kullanılması durumunda, ışık kaynağı ile kompozit arasında doğrudan temas sağlamak kaydıyla, halojen üniteler için belirtilmiş polimerizasyon sürelerine bağlı kalın. Işık şiddeti 550 mW/cm² 'nin altına düşerse sürenin %50 arttırılması tavsiye edilir. Polimerizasyon lambalarının ışık şiddeti ve çıkış spektrumu açısından çok büyük farklılıklar gösterdiği unutulmamalıdır. Bu nedenle belirtilen bütün polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir. Şüpheniz olursa daha fazla bilgi edinmek için lamba üreticisine başvurun ve hastada kullanmadan önce ışık cihazının işlevselliğini in vitro olarak kontrol edin.

Translux ışık cihazı veya benzer halojen ışık cihazları ile tavsiye edilen Charisma Opal Flow polimerizasyon süreleri:

Renk	Süre
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseliner	20 s.

5. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir dispersiyon tabakası oluşur. Eğer başka kompozit tabakaları uygulanacaksa bu tabakaya dokunulmamalı veya çıkarılmamalıdır.
6. Polimerizasyondan sonra Charisma Opal Flow hemen prepare edilip, polisaj işlemi uygulanabilir. Elmas bitirme frezleri, esnek diskler, silikon polisaj lastikleri (örn. Charisma Supra) ve polisaj fırçaları preparasyon için uygundur.

Talimatlar
Uzun süren restoratif işlemler sırasında polimerizasyon reaksiyonunun zamanından önce başlamasını önlemek için cerrahi ışık geçici olarak tedavi bölgesinden farklı bir yöne çevrilmelidir.
Yukarıda belirtilen polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir ve optimum polimerizasyon oranının ve ilişkili fiziksel malzeme özelliklerinin elde edilebilmesi için bu sürelerin kısaltılmaması gerekir. Onarım vakalarında yüzey döner aletle pürüzlendirilmelidir. Adezyonun daha iyi olması için önce bir silan ajan (örn. Silicoup) kullanarak silanizasyon uygulanmasını tavsiye ederiz. Ardından akıcı kompoziti uygulayın ve sertleştirin.
Malzemeyi sıringadan çıkardıktan sonra akmaya devam etmesini önlemek için pistonu serbest bırakın. Her kullanıştan sonra sıringanın kapağını yerine takın.
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Ek önlemler
Yalnızca diş hekimliği personeli tarafından ve kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Saklama koşulları
25°C (77°F)'den düşük sıcaklıklarda saklayın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın.
Son kullanma tarihinden sonra malzemeyi kullanmayın.
Son kullanma tarihi ⧖ ve parti numarası LOT: Şırınga/ambalaj üstündeki kayda bakın.
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve son kullanma tarihini belirtin.

Revizyon tarihi: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow

Инструкция по применению (RU)

ФСЗ № 2010/08089 от 14 октября 2010

Описание продукта
Charisma Opal Flow – это текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный композит для естественной адгезивной реставрации фронтальных и жевательных зубов.

Состав
Основу Charisma Opal Flow составляют многофункциональные мономеры метакрилата (уретан-диметилакрилат, этоксилированный бисфенол А диметакрилат). Примерно 65% по весу и на 41% по объему композит состоит из неорганических наполнителей, таких как силикатное стекло Ba-Al-F, YbF_3 и SiO_2. Размер частиц наполнителя – от 0,02 мкм до 5 мкм.

Оттенки
A1, A2, A3, A4, B2, OM (опаковый средний), прокладочный композит Baseliner

Показания
• Запечатывание глубоких фиссур • Прокладка под пломбу: первый слой для кариозных полостей I и II класса • Пломбы для полостей V класса • Минимально инвазивное пломбирование полостей I и II класса на участках, не несущих жевательной нагрузки • Минимально инвазивное пломбирование полостей III класса • Незначительная коррекция прямых и непрямых реставраций с использованием надлежащего бондинга • Шинирование расшатанных зубов

Противопоказания
Нанесение на дентин рядом с пульпой (менее 1 мм). Не используйте при лечении пациентов с аллергией на компоненты Charisma Opal Flow.

Побочные эффекты
При определенных обстоятельствах этот продукт или один из его компонентов могут вызывать аллергические реакции. Если есть подозрение, можно получить информацию об ингредиентах, обратившись к изготовителю.

Предупреждения и меры предосторожности
Контакт с кожей может вызвать повышенную чувствительность. Продукт может вызвать раздражение глаз. Избегайте попадания на кожу и глаза. При попадании продукта на кожу вымойте ее водой с мылом. При попадании в глаза вымойте большим количеством воды и обратитесь к врачу. Наконечники для точного гигиеничного нанесения рассчитаны на однократное применение. После использования их необходимо выбросить. Предварительно заполненные наконечники рассчитаны на однократное применение. Чтобы исключить перекрестное заражение пациентов, использованные один раз наконечники необходимо выбрасывать! В глубоких полостях с очень тонким слоем дентина поверх пульпы или с небольшими открытыми участками, пульпу следует напрямую или опосредованно защитить локальной прокладкой на основе гидроокиси кальция. Прежде чем вводить в полость композит Charisma Opal Flow, прокладку следует покрыть стеклоиономером. Поверхности эмали и дентина, препарированные для адгезивной фиксации Charisma Opal Flow, не должны соприкасаться с препаратами, содержащими эвгенол, так как последние могут помешать оптимальной полимеризации композита. Рекомендуется использовать коффердам.

Метод нанесения
Выберите оттенок с помощью палитры Charisma Opal до установки коффердама, т.к. после высыхания цвет зуба значительно меняется.
1. Удалите ткани, пораженные кариесом, и защитите твердые структуры зуба в соответствии с общими инструкциями по адгезивному пломбированию. Затем очистите и высушите полость.
2. Прежде чем вводить пломбировочный материал, нанесите качественную адгезивную систему (например, GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) на эмаль и дентин в соответствии с инструкциями производителя.' Жидкость, кровь и слюна не должны попадать на поверхность полости, покрытую адгезивом.
3. Нанесите композит Charisma Opal Flow тонкими слоями (не более 2 мм, прокладку Baseliner – не более 1 мм) на поверхность полости. При нанесении композита Charisma Opal Flow следите за тем, чтобы он растекался медленно и равномерно во избежание образования воздушных пузырей. При необходимости перед полимеризацией удалите воздушные пузыри зондом.
4. Полимеризуйте каждый слой подходящей полимеризационной лампой (например, Kulzer Translux®) в течение 20 секунд (светоотдача: > 550 мВт/см²) в соответствии с приведенной ниже таблицей.
   При использовании плазменной лампы время полимеризации можно сократить на 25%. При использовании светодиодных ламп продолжительность полимеризации должна быть такой же, как при работе с галогенными лампами, при условии, что можно обеспечить прямой контакт между источником света и композитом. Если мощность будет ниже 550 мВт/см², рекомендуется увеличить длительность светоотверждения на 50%. Необходимо отметить, что мощность светового потока и спектры излучения полимеризационных ламп значительно варьируются. Поэтому все указанные значения времени полимеризации соответствуют минимальной продолжительности воздействия. Если возникнут сомнения, обратитесь за дополнительной информацией к производителю лампы и проверьте работу лампы in vitro, прежде чем использовать ее при лечении пациентов.

Рекомендованная продолжительность полимеризации композита Charisma Opal Flow лампой Translux и другими аналогичными галогенными лампами

Оттенок	Продолжительность
A1, A2, A3, A4, B2, OM, прокладочный композит Baseliner	20 с

5. Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой. Если это не последний слой композита, не трогайте и не удаляйте его.
6. Композит Charisma Opal Flow можно препарировать и полировать сразу после полимеризации. Для препарирования можно использовать алмазные боры, гибкие диски, силиконовые полировальные инструменты (например, Charisma Supra) и полировальные щетки.

Инструкции
При длительной реставрационной процедуре хирургическую лампу следует временно повернуть в сторону от обрабатываемого участка, чтобы исключить преждевременное начало реакции полимеризации. Выше указана минимальная продолжительность полимеризации. Сокращать ее не следует, так как она позволяет достичь оптимального уровня полимеризации и обеспечить соответствующие физические свойства материала. При коррекции следует придать поверхности шероховатость вращающимся инструментом. Чтобы улучшить адгезию, мы рекомендуем предварительно покрыть поверхность связующим агентом на основе силана (например, Silicoup). Затем следует нанести и полимеризовать текучий композит. После выдавливания материала из шприца оттяните поршень, чтобы композит перестал течь. Каждый раз после использования закрывайте шприц крышкой. Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

Дополнительные меры предосторожности
Продукт предназначен для использования только стоматологами и только по назначению.

Хранение
Храните при температуре ниже 25°C/77°F. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
Не использовать материал после истечения срока годности.
Срок хранения ⧖ и номер партии LOT: см. на шприце/упаковке.
Указывайте номер партии и дату истечения срока годности во всей корреспонденции, касающейся продукта.

Дата редакции документа: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow

تعليمات الاستخدام (AE)

وصف المنتج
CHARISMA® Opal Flow هوراتنج مركب سيال هجين-نانو ظَليلٌ شعاعياً ضوئي التصلب يستخدم لإلصاق الترميمات من لون الأسنان الأمامية والخلفية.

التركيب
CHARISMA® Opal Flow نو أساس من موجودات الميثاكريلات متعددة الوظائف (UDMA ، EBADMA) ويحتوي على حوالي 65% من وزنه و 41% من حجمه على مواد مالئة غير عضوية مثل Ba-Al-F زجاج السيليكات و YbF_3 و SiO_2 ويتراوح حجم المواد المالئة ما بين 0.02 ميكرومتر و5 ميكرومتر.

الألوان
A1, A2, A3, A4, B2, OM (ظليل متوسط)، ومبطن قعر التحضير

دواعي الإستعمال
• سادة لأصقة للميازيب الكبيرة • مبطن قعر التحضير كأول طبقة من حفر الصنفين الأول والثاني • حشوات الصنف الخامس • الحشوات الضحلة للصنفين الأول والثاني في المناطق التي لا تتعرض إلى القوى الماضغة • الحشوات الصنف الثالث الضحلة • الإصلاحات الصغيرة للترميمات المباشرة وغير المباشرة باستخدام مادة ربط مناسبة • تثبيت الأسنان المتقلقلة.

مضادات الاستطباب
التطبيق على عاج قريبا من اللُب (أقل من 1 مل). لايستخدم في حالات الحساسية المعروفة لأي من مكونات CHARISMA® Opal Flow

الآثار الجانبية
يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية. في حال الشك يمكن الحصول على معلومات حول المكونات من المصنِّع.

تحذيرات / احتياطات
قد يسبب حساسية إذا لامس الجلد. وقد يهيج العينين. تجنب ملامسة الجلد والعينين. في حالة ملامسة الجلد، يجب غسل الجلد بالماء والصابون. في حالة ملامسة العين تشطف بكثير من الماء ويتم الاتصال بالطبيب.
الرؤوس المزودة للدقة، والتطبيق الصحي مُعدة للاستعمال مرة واحدة ويجب التخلص منها بعد ذلك.
PLTs معدة لاستخدامها مرة واحدة. لتفادي انتقال التلوث بين المرضى، لا بد من التخلص من PLTs بعد استعمالها لمرة واحدة!

للحفر العميقة مع وجود حد أدنى من العاج فوق اللب أو تلك التي فيها منطقة انكشاف صغيرة، يجب إجراء تغطية لبية مباشرة أو غير مباشرة باستخدام مركب مادات الكالسيوم. ويجب أن يغطى مركب مادات الكالسيوم بإسمنت زجّاجي شاردي قبل وضع CHARISMA® Opal Flow في الحفرة.
ويجب أن لا يكون هناك تلامس بين أسطح الميناء والعاج- المحضرتان لإلصاق CHARISMA® Opal Flow مع مواد تحتوي على الأوجينول، لأنها قد تثبطا البلمرة المثلى للراتنج المركب. ويوصى بأستخدام الحاجزّ المطاطي.

طريقة التطبيق
يجب اختيار اللون باستخدام دليل الألوان الخاص بـ CHARISMA® Opal Flow قبل تطبيق الحاجز المطاطي وهذا لأن لون الأسنان يتغير بشكل ملحوظ عند الجفاف.
1. إزالة أي نخور وحماية بنى الأسنان الصلبة وفقًا للمبادىء العامة للحشوات اللاصقة. ثم تنظيف وتجفيف الحفرة.
2. ويجب تطبيق نظام لصق ذو جودة (مثل GLUMA® Self Etch, GLUMA® 2Bond) على ميناء وعاج الأسنان، وفقًا لتعليمات المصنع قبل وضع مادة الحشو. الحفر المعالجة باللاصق يجب ألا تتلوث بالرطوبة والدم واللعاب.
3. طبق CHARISMA® Opal Flow على شكل طبقات رقيقة ضمن الحفرة (أقصاها 2 مم، والتبطين القاعدي أقصاه 1 مم). وعند تطبيق CHARISMA® Opal Flow يجب التأكد من أنه يتدفق ببطء وبشكل منساب لمنع تشكيل فقاعات الهواء. وإذا لزم الأمر يجب إزالة أي فقاعات هواء باستخدام المسبر قبل البلمرة.
4. بلمرة كل طبقة حسب الجدول التالي باستخدام جهاز تصليب ضوئي مناسب (مثل Kulzer Translux®) لمدة 20 ثانية (ضوء الخرج: > 550 ملي واط / سم ²)
   وعند استخدام أجهزة تصليب قوس البلازما، فإن زمن البلمرة عادةً يمكن تخفيضه بنسبة 25%. عند استخدام أجهزة التصليب LED (ثنائيات القطب المصدرة للضوء) التزم بالأزمنة المحددة للتصليب لأجهزة الهالوجين، مع ضمان التلامس المباشر بين مصدر الضوء والراتنج المركب. إذا انخفضت شدة الضوء لأقل من 550 ملي واط / سم ²، فيوصى بزيادة الوقت بنسبة 50%. و لا بد من الإشارة إلى أنه يمكن لمصابيح البلمرة أن تختلف بشدة في حدتها وفي الطيف المُنبعث. ولهذا فأن جميع الأوقات المحددة للبلمرة هي الحد الأدنى. وفي حالة الشك يرجى الاتصال بالشركة المصنعة لمزيد من المعلومات ومراجعة الأداء الوظيفي للضوء المعالج في المختبر قبل استخدامه على المرضى.

أوقات بلمرة CHARISMA® Opal Flow الموصى بها باستخدام ضوء(Translux) أو أجهزة تصليب ضوئي هالوجين مناسب :

اللون	الوقت
Baseliner, OM, B2, A4, A3, A2, A1	20 ثا

5. وخلال عملية البلمرة تتكون طبقة مشتتة على السطح. يجب أن لا تمس أو تزال هذه الطبقة إذا أردنا تطبيق طبقات أخرى من الراتنج المركب.
6. يمكن تحضير وتلميع CHARISMA® Opal Flow فوراً بعد البلمرة. إن السنابل الماسية، الأقراص المرنة، ملمعات السيليكون (مثل CHARISMA® Supra)، وفراشي التلميع كلها تعتبرمناسبة للإستخدام.

Translux ضوء تصلب أو مماثل مع CHARISMA® Opal Flow أوقات التصلب الموصى بها

Shade	Time
A1, A2, A3, A4, B2, OM (Baseliner)	20 s

5. أثناء التصلب، تتكون طبقة منتشرة على السطح. لا تلمس هذه الطبقة أو تزيلها إذا كنت تخطط لوضع طبقات إضافية من المركب.
6. يمكن تلميع CHARISMA® Opal Flow مباشرة بعد التصلب. يمكن استخدام الأقراص المرنة، ومركبات السيليكون (مثل CHARISMA® Supra)، والفرش الناعمة.

تأريخ التنقيح: 2013-09

CHARISMA® Opal Flow

Petunjuk penggunaan (ID)

Deskripsi produk
Charisma Opal Flow merupakan komposit nanohibrida radioopak yang dapat dialirkan, dengan penyinaran, yang digunakan untuk restorasi adesif warna gigi anterior dan posterior.

Kandungan
Charisma Opal Flow berbasis monomer metakrilat multifungsi (UDMA, EBADMA) dan sekitar 65% dari beratnya atau 41% dari volumenya berupa pengisi anorganik seperti Ba-Al-F kaca silika, YbF_3 dan SiO_2. Ukuran partikel pengisi adalah antara 0.02 µm dan 5 µm.

Warna
A1, A2, A3, A4, B2, OM (medium opak), Baseliner

Indikasi
• Sekat rekahan besar • Pelapis kavitas - sebagai lapisan pertama untuk kavitas Kelas I dan II • Pengisi Kelas V • Pengisi Kelas I dan II dengan invasif minimal di daerah yang tidak terkena tekanan pengunyahan • Pengisi Kelas III dengan invasif minimal • Perbaikan kecil untuk restorasi langsung dan tak langsung yang dikombinasikan dengan agen pengikat yang sesuai • Penguncian gigi-gigi goyah

Kontraindikasi
Penerapan ke dentin di dekat pulpa (kurang dari 1 mm). Jangan gunakan apabila diketahui ada alergi terhadap bahan apa pun yang dikandung oleh Charisma Opal Flow

Efek samping
Produk ini atau salah satu komponennya dapat menyebabkan reaksi alergi pada beberapa kasus. Apabila terdapat dugaan ke arah tersebut, informasi mengenai kandungan bahan bahan dalam produk ini dapat diperoleh dari produsen.

Peringatan / Tindakan Keselamatan
Dapat menyebabkan sensitisasi karena kontak kulit. Dapat menimbulkan iritasi pada mata. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Apabila terjadi kontak dengan kulit, basuh kulit dengan sabun dan air. Apabila terjadi kontak dengan mata, basuh dengan banyak air dan hubungi dokter.

Sediaan yang diberikan untuk penerapan higienis presisi hanya dimaksudkan untuk pemakaian tunggal dan harus dibuang setelah digunakan.
PLT dimaksudkan untuk penggunaan tunggal. Untuk menghindari kontaminasi silang antarpasien, PLT harus dibuang setelah pemakaian tunggal!
Untuk kavitas dalam dengan hanya lapisan minimal pada dentin di atas pulpa atau yang hanya memili