CHARISMA® TOPAZ

CHARISMA® TOPAZ

66067253/11

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

CE 0197

CHARISMA® TOPAZ — Instructions for use (GB)

Product Description
Charisma Topaz is a light curing, radio-opaque nano composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations. It is suitable for anterior and posterior applications. Due to the excellent material properties, a beautiful aesthetic result and a durable, high lustre polish is easily reached.

Composition
Charisma Topaz is based on TCD-DI-HEA and UDMA (approximately 59% filler by volume, with 58% anorganic filler by volume and a particle size of 5 nm – 5 µm). • Barium Aluminium Fluoride glass • Pre-polymerized filler • Highly discrete nanoparticles

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

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

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

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

Available Shades

Opaque		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Application
Select an appropriate shade or shade combination from the Charisma Topaz Shade guide prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking plastic, Teflon coated or gold plated placement instrument (such as the Kulzer Plasmacoat Instrument) is recommended for use in clinically placing, sculpting and shaping the material.
1. For ideal results, use Ivory® rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of Charisma Topaz restorative material to the cavity preparation, pretreatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. Charisma® Flowables) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of a flowable material, apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Charisma Topaz restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls. In case of severe discoloration of the underlying tooth or surface being restored, it may be necessary to mask this by using a thin layer of one of the recommended Charisma Topaz opaque dentine shades first.
5. To avoid excess translucency and achieve an ideal aesthetic result in the case of large Class IV cavities and anterior tooth reconstruction, it is necessary to utilize a Charisma Topaz opaque dentine shade (max. 1 mm) in the deepest layers, which can then be covered by the universal Charisma Topaz shades if necessary.
6. Polymerise Charisma Topaz in thin layers (max. 2 mm) according to the table below using an acceptable QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) or LED curing light such as the Kulzer Translux® light curing unit or any other blue-light unit (wavelength of 440 – 480 nm; light output of 1550 – 550 mW/cm^2). During polymerisation, an inhibited-layer forms on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layers that are added.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Dated: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Instrucciones de uso (ES)

Descripción del producto
Charisma Topaz es un nano composite radio-opaco fotocurable. Está indicado para restauraciones adheridas con adhesivo de dientes. Está recomendado para aplicar en dientes anteriores y posteriores. Gracias a las excelentes propiedades de este material, se consigue un resultado bonito, estético y duradero. Tiene un alto brillo y es fácil de aplicar.

Composición
Charisma Topaz está basado en TCD-DI-HEA y UDMA (Aproximadamente: 59% relleno de volumen, con un 58% de relleno inorgánico de volumen en partículas de 5 nm – 5 µm. Cristales de Floruro de Aluminio y Bario. Relleno pre-polimerizado. Nanopartículas altamente dispersas.

Indicaciones
• Reparación directa de cavidades clase I–V (según G.V. Black) • Carillas directas de composite • Correcciones morfológicas de los dientes (p. ej., diastemas, defectos dentales congénitos, etc.) • Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal • Restauraciones indirectas (Inlays, veneres) • Restauración de dientes de leche. • Reconstrucción de muñones. • Reparaciones de porcelana y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado)

Contraindicaciones
Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). No debe utilizarse en casos de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Charisma Topaz. El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del metacrilato.

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

Precauciones
- Evitar el contacto con la piel. Utilice guantes de protección adecuados. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua abundante y jabón. Puede provocar sensibilización en contacto con la piel. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y consulte a un oftalmólogo.
- En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo.
- No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuado de Charisma Topaz.
- Compruebe visualmente que no haya daños antes del primer uso. No deben usarse productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente.

Available Shades

Opaco		OB (Opaco Blanco)	OL (Opaco claro)		OM (Opaco Medio)		OD (Opaco Oscuro)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	Translúcido	CL (Clear)						
	Opalescente	CO (Clear Opal)						

Campo de aplicación
Seleccione un color o combinación de colores adecuada en la guía de color Charisma Topaz antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un plástico antiadherente, un instrumento de colocación con revestimiento de teflón o uno chapado en oro (como el instrumento Plasmacoat de Kulzer).
1. Para obtener un resultado ideal, utilice un dique de goma Ivory® (o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material restaurador Charisma Topaz a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej., adhesivos GLUMA® de Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre. El uso de un material de composite fluido (p. ej., fluidos CHARISMA®) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido, aplíquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Charisma Topaz en capas finas (de 2 mm como máximo) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración intensa del diente subyacente o de la superficie que se está restaurando, puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos opacos de dentina de Charisma Topaz recomendados.
5. Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en caso de grandes cavidades clase IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco de dentina de Charisma Topaz (máx. 1 mm) en las capas más profundas, que posteriormente se puede cubrir con los tonos universales de Charisma Topaz si es necesario.
6. Polimerice Charisma Topaz en capas finas (máx. 2 mm) de acuerdo con la tabla siguiente y utilice para ello una luz de fraguado adecuada QHT (de cuarzo-tungsteno halógeno) o LED, como la unidad de fraguado Translux® de Kulzer, o cualquier otra unidad de luz azul (longitud de onda entre 440 – 480 nm; potencia de salida 1550 – 550 mW/cm^2). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar, ni retirar mientras se esté realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.
Atención: La potencia espectral y la intensidad de las luces de fraguado pueden variar enormemente. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica antes de utilizarla con un paciente.
7. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Charisma Topaz. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final se pueden utilizar puntas flexibles de goma de silicona, (Ej. Charisma EasyShine), copas, discos o similares. Pueden aplicarse pastas de pulir para composite (p. ej., Signum® HP diamond fuera de la boca) con cepillos de pulir y discos de pulir pequeños.

Instrucciones
• Los tiempos de fraguado por luz mencionados arriba son los tiempos mínimos recomendados; para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas, no se deben aplicar tiempos inferiores a los indicados. • Cuando esté realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente la luz quirúrgica superior u oriéntela hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite. • Para evitar residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta. • Cierre el capuchón de la jeringa después de cada uso.

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

Consejos para su conservación
Manténgase alejado de la luz solar directa. No almacenar a más de 25°C (77°F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. Indique el número de lote y la fecha de caducidad en toda la correspondencia acerca del producto.
Fecha de caducidad ⧖ y número de lote LOT: véase la nota en la jeringa o el envase.

Revisión: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Οδηγίες Χρήσης (GR)

Περιγραφή προϊόντος
Το Charisma Classic είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή νανόκοκκη σύνθετη ρητίνη (Microglass®). Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις δοντιών με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων. Είναι κατάλληλη για εφαρμογές προσθίων και οπισθίων δοντιών. Λόγω των εξαιρετικών ιδιοτήτων του υλικού, επιτυγχάνεται εύκολα τέλειο αισθητικό αποτέλεσμα και στίλβωση μακράς διάρκειας.

Σύνθεση
Η σύνθεση του Charisma Topaz βασίζεται στην φόρμουλα TCD-DI-HEA και UDMA (περίπου 59% έκδοχα κατά όγκο, με 58% ανόργανα έκδοχα κατά όγκο και μέγεθος κόκκου από 5 nm – 5 µm). Φθοριούχος ύαλος βαρίου-αλουμινίου • Προ-πολυμερισμένη ενισχυτική ουσία • Υψηλής διασποράς νανοσωματίδια

Ενδείξεις
• Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ομάδων I–V (κατά G.V. Black) • Άμεσες όψεις από σύνθετη ρητίνη • Διορθώσεις του σχήματος των δοντιών (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, εγγενείς βλάβες των δοντιών κ.ά.) • Προσωρινή ναρθηκοποίηση χαλαρών δοντιών οφειλόμενη σε τραύμα ή περιοδοντική νόσο • Έμμεσες αποκαταστάσεις (ένθετα, όψεις) • Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών • Κατασκευή ψευδοκολοβωμάτων • Επιδιορθώσεις πορσελάνης, ρητίνης (σε συνδυασμό με κατάλληλο σύστημα επιδιορθώσεων)

Αντενδείξεις
Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm). Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις γνωστής αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του Charisma Topaz. Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις.

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

Ιδιαίτερες υποδείξεις:
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό σε περίπτωση επαφής με τα μάτια και επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο.
- Στην περίπτωση παρασκευής βαθιάς κοιλότητας πολύ κοντά στον πολφό ή σε άμεση πολφική έκθεση, καλύψτε την οδοντίνη ή την εκτεθειμένη περιοχή τοπικά με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου καλυμμένη με υαλοϊονομερή κονία πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού.
- Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη μέσα ή γύρω από την παρασκευασμένη κοιλότητα όπου γίνεται η αποκατάσταση, γιατί αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον σωστό πολυμερισμό του Charisma Topaz.
- Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε οπτικά για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου.

Διαθέσιμες αποχρώσεις

Οδοντίνες		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Αδαμαντίνες		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Κοπτικά	ημιδιαφανή	CL (Clear)						
	οπαλίζοντα	CO (Clear Opal)						

Εφαρμογή
Πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα, επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων από το χρωματολόγιο Charisma Topaz. Αυτό είναι σημαντικό, γιατί τα δόντια θα αλλάξουν σημαντικά χρώμα όταν στεγνώσουν. Αν η προς αποκατάσταση οδοντική επιφάνεια δεν πρόκειται να τροχισθεί με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, εγλυφίδα ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρόπετρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Για την κλινική τοποθέτηση, γλυπτική και διαμόρφωση του υλικού, συνιστάται η χρήση ενός αντικολλητικού πλαστικού εργαλείου τοποθέτησης, ή επικαλυμμένου με Teflon ή επίχρυσου (όπως το εργαλείο Plasmacoat της Kulzer).
1. Για ιδανικά αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα Ivory® (ή παρόμοιο), για να ελέγξετε τη μόλυνση από υγρασία, αίμα και σίελο.
2. Παρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή ρητινών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης Charisma Topaz στην παρασκευασμένη κοιλότητα, είναι υποχρεωτική η προεπεξεργασία της οδοντικής δομής με επαρκές συγκολλητικό υλικό αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. GLUMA® Bondings της Kulzer). Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Αφού γίνει η επεξεργασία με το συγκολλητικό, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο και αίμα. Η χρήση λεπτόρρευστης σύνθετης ρητίνης (π.χ. CHARISMA® Flowables) επιτρέπει τη δημιουργία μιας ομαλής κοίτης κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμφρακτικού υλικού. Όταν χρησιμοποιείται ένα στρώμα λεπτόρρευστου υλικού, τοποθετήστε το σύμφωνα με τις προδιαγραφές στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Τοποθετήστε το υλικό αποκαταστάσεων Charisma Topaz σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην οδοντική επιφάνεια ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Σε περιπτώσεις σοβαρού αποχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της προς αποκατάσταση επιφάνειας, μπορεί να είναι απαραίτητο να καλυφθεί αυτό τοποθετώντας πρώτα ένα λεπτό στρώμα από τις προτεινόμενες αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης Charisma Topaz.
5. Για να αποφύγετε την υπερβολική διαφάνεια και να επιτύχετε ιδανικό αισθητικό αποτέλεσμα, σε περιπτώσεις μεγάλων κοιλοτήτων Ομάδας IV και επανακατασκευής προσθίων δοντιών, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αδιαφανή απόχρωση οδοντίνης Charisma Topaz (μέγιστο 1 χιλιοστό) στα βαθύτερα στρώματα, τα οποία στην συνέχεια μπορούν να καλυφθούν από τις γενικές αποχρώσεις Charisma Topaz εάν είναι απαραίτητο.
6. Πολυμερίστε το Charisma Topaz σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά), σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιώντας μια αποδεκτή συσκευή φωτοπολυμερισμού QHT (χαλαζία-αλογόνου-βολφραμίου) ή LED, όπως η συσκευή φωτοπολυμερισμού Translux® της Heraeus Kulzer ή άλλη συσκευή μπλε φωτός (μήκος κύματος 440 – 480 nm; Ένταση φωτός 1550 – 550 mW/cm^2). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, στην επιφάνεια της ρητίνης σχηματίζεται ένα απολυμέριστο στρώμα (εξίδρωμα), το οποίο δεν πρέπει να αγγιχθεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό λειτουργεί ως χημικός δεσμός μεταξύ του ενός στρώματος ρητίνης με οποιαδήποτε επόμενα προστιθέντα.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Αποχρώσεις κοπτικού και αδαμαντίνης	2 mm
Αποχρώσεις οδοντίνης (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Τα δεδομένα που δίνουμε είναι σωστά σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.
Σημείωση: Οι λυχνίες φωτοπολυμερισμού μπορούν να έχουν μεγάλη διακύμανση στην ένταση και τη φασματική εκπομπή. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει μη κλινικά και να επιβεβαιώνει με τον κατασκευαστή την αποτελεσματικότητα της λυχνίας, πριν την χρήση της σε ασθενή.
7. Αφού ολοκληρωθεί το χτίσιμο και ο πολυμερισμός, το Charisma Topaz μπορεί αμέσως να τροχισθεί και να γυαλιστεί..Για το αρχικό τρόχισμα, χρησιμοποιήστε φρέζα διαμαντιού. Το τελικό τρόχισμα και η διαμόρφωση επιτυγχάνονται ιδανικά με λεπτόκοκκη φρέζα διαμαντιού και φρέζες καρβιδίου πολλαπλής κοπής. Για τη διαμόρφωση των όμορων επιφανειών χρησιμοποιήστε ταινίες λείανσης. Το τελικό γυάλισμα επιτυγχάνεται με εύκαμπτα ελαστικά σιλικόνης (π.χ. Charisma EasyShine), σε σχήμα φλόγας ή κυπελλοειδή, δίσκους λείανσης από σιλικόνη, ή παρόμοια μέσα. Μπορείτε επίσης εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε πάστες στίλβωσης σύνθετης ρητίνης (π.χ. Signum® HP diamond μόνο εξωστοματικά), που τις τοποθετείτε με βουρτσάκια ή μικρούς τροχούς στίλβωσης.

Οδηγίες
• Οι χρόνοι φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται παραπάνω είναι οι ελάχιστοι συνιστώμενοι χρόνοι και δεν θα πρέπει να μειώνονται για την επίτευξη βέλτιστης ποιότητας αποκατάστασης και φυσικών ιδιοτήτων του υλικού. • Κατά το χτίσιμο μεγάλων αποκαταστάσεων ή εκείνων που απαιτούν μεγάλο χρονικό διάστημα για την ολοκλήρωσή τους, σβήνετε τον υπερκείμενο προβολέα προσωρινά ή τον κατευθύνετε μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης. • Για την αποφυγή σπατάλης, μετά την εφαρμογή του υλικού από τη σύριγγα, ανακουφίστε την εσωτερική πίεση ξεβιδώνοντας το έμβολο κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής. • Κλείστε το καπάκι της σύριγγας μετά από κάθε χρήση.

Ειδική συμβουλή
Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντιάτρους και για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φύλαξη
Φυλάξτε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. Παρακαλούμε αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Ημερομηνία λήξης ⧖ και αριθμός παρτίδας LOT: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Návod k použití (CZ)

Popis výrobku
Charisma Topaz je světlem vytvrzovaný, rentgenkontrastní nanokompozit. Je indikován pro přímé estetické zubní výplně. Je vhodný pro frontální i distální úsek chrupu . Tento materiál má vynikající vlastnosti, zajišťuje krásný, estetický a trvalý výsledek. Snadno se opracovává a leští do vysokého lesku .

Složení
Charisma Topaz je založena na TCD-DI-HEA a UDMA (plnivo tvoří 59% objemu, z toho 58% tvoří anorganické částice o velikosti 5 nm – 5 µm). • Barnato fluoro hlinité sklo • před-polymerizovaný kompozit • vysoce disperzní nanočástice

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

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

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

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

Odstíny

Opaque		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Aplikace
Před vytvořením suchého pole, vyberte příslušný odstín nebo kombinaci odstínů ze vzorníku odstínů Charisma Topaz. To je důležité, protože vysušené zuby mění barvu na světlejší. Při klinické aplikaci, modelování a tvarování materiálu se doporučuje používat aplikační nástroj pokrytý teflonem nebo potažený zlatem (jako například plazmovací nástroj Kulzer), na němž materiál neulpívá.
1. Pro ideální ochranu před znečištěním vlhkostí, krví nebo slinami použijte gumovou blánu, (Ivory® nebo podobnou).
2. Připravte kavitu podle obecně platných pravidel pro fotokompozitní výplně. Poté dutinu vyčistěte a vysušte.
3. Před aplikací výplňového materiálu Charisma Topaz do kavity, použijte adhesivní materiál – bond (např. GLUMA®, systém od Heraus Kulzer). Podle použitého bondu event. leptejte (GLUMA Etch 35 gel). Po ošetření adhezivním materiálem zamezte kontaminaci slinami nebo krví. Můžete také použít tekutý kompozitní materiál (např.CHARISMA® Flow) ,který umožňuje vytvoření hladkého dna kavity a usnadňuje adaptaci výplňového materiálu. Při použití vrstvy tekutého materiálu jej nanášejte podle technických parametrů uvedených v příslušném návodu k použití. Vytvrzujte jej samostatně!
4. Výplňový materiál Charisma Topaz nanášejte v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) a opatrně adaptujte k povrchu zubu nebo stěnám kavity. V případě silného zbarvení spodiny kavity nebo vyplňovaného povrchu je nezbytné nejprve toto zamaskovat použitím tenké vrstvy jednoho z doporučených opákních dentinových odstínů Charisma Topaz.
5. Aby se zabránilo nadměrné průsvitnosti a dosáhlo ideálního estetického výsledku, v případě velkých kavit, je nezbytné využít v nejhlubších vrstvách opákní dentinový odstín Charisma Topaz (max. 1 mm), který lze poté v případě potřeby překrýt univerzálními odstíny Charisma Topaz.
6. Polymerujte Charismu Topaz v tenkých vrstvách (max. 2 mm), podle následující tabulky s využitím přípustného QHT (křemík-halogen--wolfram) nebo LED vytvrzovacího světla, například vytvrzovací lampy Kulzer Translux® nebo jakékoliv jednotky s modrým světlem (wavelength of 440 – 480 nm; light output of 1550 – 550 mW/cm^2). Během polymerace se na povrchu vytváří kyslíkem inhibovaná vrstva. Této se během fáze tvorby výplně nedotýkejte, nekontaminujte ji ani neodstraňujte. Slouží jako chemická vazba pro jakékoli následné vrstvy kompozitu, které se přidávají.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Datum revize: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Használati utasítás (HU)

Termékleírás
A Charisma Topaz fényrekötő, röntgenárnyékot adó, nano kompozit tömőanyag. Indikációs területe az adhezív technikával készített fogszínű restaurációk készítése. Alkalmas anterior és posterior applikációra. A kiváló anyagtulajdonságoknak köszönhetően könnyen elérhető a kimagasló esztétikai eredmény és a tartós, magasfényű polírozott felszín.

Összetétel
A Charisma Topaz TCD-DI-HEA és UDMA mátrix alapú (kb. 59 térfogat% töltőanyagot tartalmaz, amelyből 58 térfogat% szervetlen töltőanyag, a szemcseméret pedig 5 nm – 5 µm között van). • Barium Aluminium Fluorid üveg • Előpolimerizált töltőanyag • Nagy sűrűségű nanorészecskék

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

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

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

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

Színek

Opák (dentin)		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Univerzális (zománc)		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incizális	transzlucens	CL (Clear)						
	opaleszcens	CO (Clear Opal)						

Alkalmazás
A cofferdam felhelyezése előtt válasszon megfelelő színt vagy szín kombinációt a Charisma Topaz Shade fogszínkulcsból. Ez fontos, mert a fogak színe a kiszáradás következtében jelentősen megváltozik. Amennyiben a fogfelület gyémántköves, karbidfúrós, fúrós vagy más csiszoló eszközzel történő kezelése nem tervezett, a restauráció elkészítése előtt a felületet meg kell tisztítani habkővel vagy fluoridmentes polírozó pasztával. Nem tapadó műanyag, teflonbevonatú vagy aranyozott kézi műszer (pl. Kulzer Plasmacoat Instrument) használata javasolt az anyag klinikai applikációjára, alakítására és formázására.
1. Ideális eredmények elérése érdekében használjon Ivory® cofferdamot (vagy hasonlót) a nedvességgel, vérrel vagy nyállal történő szennyeződés megakadályozására.
2. A klinikai kompozit alkalmazására vonatkozó, általánosan elfogadott szabályoknak megfelelően készítse elő a kavitást. Ezután tisztítsa meg, és szárítsa ki a kavitást.
3. A Charisma Topaz tömőanyag előkészített kavitásba történő helyezését megelőzően a fogszerkezet megfelelő zománc/dentin ragasztóanyaggal (pl. GLUMA® Bondings Kulzer termékkel) végzett előkezelése kötelező. Győződjön meg arról, hogy nem maradt felesleg ragasztó anyag a kavitás sarkaiban. A ragasztóanyaggal végzett kezelést követően kerülje a nyállal vagy vérrel való szennyeződést. Folyékony kompozit (pl. CHARISMA® Flowables) használata lehetővé teszi a sima kavitásfal létrehozását és elősegíti a tömőanyag kavitásfalhoz történő adaptációját. A folyékony tömőanyag alkalmazásakor a vonatkozó használati utasításban található specifikációk szerint járjon el és azt külön polimerizálja.
4. A Charisma Topaz tömőanyagot vékony rétegekben (max. 2 mm) applikálja és gondosan adaptálja a fog felületéhez és a kavitás falaihoz. A helyreállításra váró fog vagy felület erős elszíneződése esetén első lépésként szükséges lehet ennek maszkolása a javasolt Charisma Topaz opáker dentinárnyalatok egyikének felhasználásával.
5. A túlzott transzparencia elkerülése és egy ideális esztétikus eredmény elérése érdekében nagy, IV. osztályú kavitások és frontfog restaurációk esetén szükség van a Charisma Topaz opáker dentinárnyalat (max. 1 mm) legmélyebb rétegekben történő használatára, amely ezt követően szükség esetén lefedhető az univerzális Charisma Topaz színekkel.
6. Az alábbi táblázat szerinti vékony rétegekben (max. 2 mm) polimerizálja a Charisma Topaz anyagot (!) kvarc-halogén-volfrám vagy LED bázisú polimerizációs készülék – pl. a Kulzer Translux® polimerizációs lámpa vagy bármilyen más kék fényű készülék (hullámhossz tartomány 440 – 480 nm; fényerősség1550 – 550 mW/cm^2) – használatával. A polimerizálás során egy oxigén inhibíciós réteg képződik a felületen, amelyet nem szabad megérinteni, beszennyezni vagy eltávolítani a restauráció felépítési fázisa alatt. A réteg kémiai összeköttetésként szolgál minden következő kompozit réteg hozzáadásakor.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incizális és univerzális színek	2 mm
Opák színek (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

Különleges utasítás
Kizárólag fogorvosok általi, rendeltetésszerű használatra.

Tárolás
Közvetlen napfénytől távol tartandó. Tárolás: legfeljebb 25°C (77°F)-on. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejártát követően. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a LOT számot és a lejárati időt.
Lejárati idő ⧖ tételszám LOT: Lásd a fecskendőn/csomagoláson feltüntetett adatokat.

Kiadás dátuma: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Lietošanas instrukcija (LV)

Izstrādājuma apraksts
Charisma Topaz ir gaismas polimerizācijas nano-kompozīts ar rtg kontrastu. Tas indicēts adhezīvai plombēšanai – zobu krāsas restaurācijām. Lietojams anterior un posterior zobu rajonos. Pateicoties izcilām materiāla īpašībām, vienkārši sasniegt estētiskas, skaistas un izturīgas kompozīta restaurācijas, tas labi pulējas līdz gludai virsmai.

Sastāvs
Charisma Topaz ir bāzēts uz TCD-DI-HEA un UDMA sveķiem (tilpumā apt. 59% ir pildvielu; neorganiskās daļiņas tilpumā ir 58%; daļiņu izmērs ir 5 nm – 5 µm). • Barium Aluminium Fluoride stikls • Pre-polimerizētas pilddaļiņas • Augsti izkliedētas nanodaļiņas.

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

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

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

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

Pieejamās krāsas

Opaque		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Lietošana
Pirms koferdama uzlikšanas izvēlieties atbilstošu toni vai toņu kombināciju no Charisma Topaz toņu parauga. Tas ir svarīgi, jo pēc izžūšanas zobu krāsa būtiski mainīsies. Ja zoba virsmu nav paredzēts apstrādāt ar dimanta instrumentu, karbīda urbi, urbi vai citu abrazīvu instrumentu, to pirms restaurēšanas nepieciešams notīrīt ar pumeku vai fluorīdu nesaturošu pulēšanas pastu. Materiāla ievietošanai, veidošanai un formēšanai klīniskajā praksē ieteicams izmantot nelipošu instrumentu ar plastmasas vai teflona pārklājumu vai ar zelta sakausējuma pārklājumu (piemēram, Kulzer instruments ar plazmas pārklājumu).
1. Ideāla rezultāta sasniegšanai izmantojiet Ivory® koferdamu (vai līdzvērtīgu izstrādājumu), lai kontrolētu kontamināciju mitruma, asiņu un siekalu ietekmē.
2. Sagatavojiet kavitāti saskaņā ar vispārpieņemtajiem noteikumiem, kas attiecas uz kompozītu lietošanu klīniskajā praksē. Pēc tam iztīriet un nosusiniet kavitāti.
3. Pirms Charisma Topaz restaurācijas materiāla ievietošanas kavitātē obligāti jāveic zoba struktūras sagatavošana un priekšapstrāde, izmantojot atbilstošu emaljas/dentīna līmi (piem., GLUMA® adhezīvus no Kulzer). Raugieties, lai kavitātes malās nepaliktu pārpalikumi. Pēc apstrādes ar adhezīvu jāizvairās no kontaminācijas ar siekalām vai asinīm. Plūstoša kompozītmateriāla (piem., CHARISMA® Flow plūstošie materiāli) izmantošana ļauj izveidot līdzenu kavitātes pamatni un sekmē pildījuma materiāla adaptāciju. Izmantojot plūstoša materiāla slāni, izveidojiet to saskaņā ar specifikācijām, kas minētas attiecīgajā lietošanas pamācībā, un polimerizējiet to atsevišķi.
4. Uzklājiet Charisma Topaz restaurācijas materiālu plānās kārtās (maks. 2 mm) un uzmanīgi pielāgojiet to zoba virsmai vai kavitātes sieniņām. Ja restaurējamo zobu vai virsmu skārušas izteiktas krāsas pārmaiņas, iespējams, to vajadzēs nomaskēt, plānā kārtā uzklājot kādu no ieteiktajiem Charisma Topaz gaismu necaurlaidīgajiem (opaka) dentīna toņiem.
5. Lai novērstu caurspīdīgumu un panāktu estētiski nevainojamu rezultātu, lielu IV pakāpes kavitāšu un zobu priekšējās daļas rekonstrukcijas gadījumā dziļākajos slāņos jāizmanto Charisma Topaz gaismu necaurlaidīgā dentīna opaka tonis (maks. 1 mm), ko pēc tam nepieciešamības gadījumā var pārklāt ar universālo Charisma Topaz toni.
6. Polimerizējiet Charisma Topaz plānās kārtās (maks. 2 mm) atbilstoši tālāk redzamajai tabulai, izmantojot pieņemamu QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) vai LED cietināšo gaismu, piemēram, Kulzer Translux® gaismas ierīci sacietēšanai vai jebkuru citu zilās gaismas ierīci (ar viļņu garumu no 440 – 480 nm; gaismas emisiju no 1550 – 550 mW/cm^2) . Polimerizācijas laikā uz virsmas veidojas slānis, kuru restaurēšanas veidošanas posmā nedrīkst aizskart, kontaminēt vai noņemt. Tas kalpo par ķīmisku savienojumu visiem nākamajiem kompozīta slāņiem, kas tiek pievienoti.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisālās un Universālās krāsas	2 mm
Opaka krāsas (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

Īpašs ieteikums
Var lietot tikai zobārsti un tikai paredzētajam mērķim.

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

Teksta pārskatīšanas datums: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Naudojimo instrukcija (LT)

Produkto aprašas
Charisma Topaz yra šviesa kietinamas, rentgeno kontrastiškas nano kompozitas, skirtas adhezyvinėms dantų restauracijoms. Tinkamas naudoti priekiniams ir krūminiams dantims. Dėl puikių medžiagos savybių estetiškai gražūs rezultatai ir ilgalaikis, blizgus poliravimas yra lengvai pasiekiami.

Sudėtis
Charisma Topaz pagrindą sudaro TCD-DI-HEA ir UDMA (apytiksliai 59% tūrio sudaro užpildai, iš kurių 58% tūrio sudaro neorganiniai užpildai, kurių dalelių dydis yra 5 nm – 5 µm). • Bario Aliuminio Fluoro stiklas • Pri-polimerizuoti užpildai • Atskiros nano dalelės

Indikacijos
• Tiesioginės I–V klasės ertmių (pagal G. V. Black'ą) restauracijos • Tiesioginiai kompozito veneringai • Dantų formos korekcijos (pvz., šverplės, įgimtų dantų defektų ir pan.) • Judančių dantų įtvirtinimas po traumos ar periodonto ligos • Netiesioginės restauracijos (įklotai, užklotai) • Pieninių dantų restauracijos • Kulties atstatymas • Porcelianinių, kompozitinių restauracijų pataisymai (kartu su atitinkama pataisų sistema)

Kontraindikacijos
Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm). Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija bet kuriai „Charisma Topaz" sudedamųjų dalių. Šio produkto naudojimas kontraindikuotinas žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.

Šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu tokia reakcija yra tikėtina, iš gamintojo galima gauti informacijos apie šio produkto sudėtines dalis.

Atsargumo priemonės:
- Venkite sąlyčio su oda. Mūvėti tinkamas apsaugines pirštines. Patekus ant odos, nedelsiant nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir muilo. Patekus ant odos gali sukelti sudirginimą. Saugokite, kad nepatektų į akis. Jeigu medžiagos pateko į akis, nedelsdami kruopščiai plaukite dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Jei gilios ertmės ruošiamos greta pulpos arba atsivėrus pulpai, prieš dėdami adhezyvą uždenkite dentiną arba atvertą ertmę kalcio hidroksido sluoksniu, padenkite stiklo jonomero cementu.
- Atstatomoje ertmėje arba aplink ją nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes tai gali turėti įtakos tinkamam „Charisma Topaz" kietėjimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Kompozitai turi būti naudojami tik kambario temperatūroje.

Galimos Spalvos

Matinės		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universalios		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Kandamo krašto	Skaidri	CL (Clear)						
	Opalescentinė	CO (Clear Opal)						

Naudojimo būdas
Prieš uždėdami koferdamą pasirinkite tinkamą atspalvį ar atspalvių derinį pagal „Charisma Topaz" spalvų raktą. Tai yra svarbu, nes nusausintų dantų spalva labai pasikeis. Jeigu taisomo danties paviršius neturi būti apdorojamas deimanto akmeniu, karbido grąžteliu, grąžtu ar kitu abrazyviniu instrumentu, prieš uždedant restauraciją paviršių reikia nuvalyti pemza ar poliravimo pasta be fluorido. Uždedant, lipdant ir formuojant medžiagą klinikiniai rekomenduojama naudoti nelimpantį plastikinį, teflonu arba auksu dengtą plombavimo instrumentą (pvz., „Kulzer Plasmacoat" instrumentą).
1. Norėdami pasiekti idealių rezultatų, naudokite „Ivory®" (ar panašų) koferdamą, skirtą kontroliuoti užteršimą drėgme, krauju ir seilėmis.
2. Paruoškite ertmę laikydamiesi bendrai patvirtintų klinikinio kompozito dėjimo taisyklių. Tada išvalykite ir nusausinkite ertmę.
3. Prieš uždėdami „Charisma Topaz" restauracinę medžiagą ant paruoštos ertmės, būtina apdoroti danties paviršių tinkamu emalio / dentino adhezyvu (pvz., GLUMA® surišimo sistema, gamintojas „Kulzer"). Įsitikinkite, kad ertmės kampuose neliko medžiagos perteklius. Apdoroję adhezyvu saugokite nuo užteršimo seilėmis ar krauju. Naudojant tokią kompozito medžiagą (pvz., „CHARISMA®" takius kompozitus) galima paruošti lygų ertmės pagrindą ir palengvinti plombavimo medžiagos pritaikymą. Kai taikote takios medžiagos sluoksnį, užtepkite jį laikydamiesi atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų specifikacijų ir kietinkite atskirai.
4. „Charisma Topaz" restauracinę medžiagą aplikuokite plonais sluoksniais (ne storesniais kaip 2 mm) ir kruopščiai pritaikykite prie danties paviršiaus ar ertmės sienelių. Jeigu dengiamo danties arba restauruojamo paviršiaus spalva labai pasikeitusi, iš pradžių gali tekti ją paslėpti naudojant ploną rekomenduojamų „Charisma Topaz" matinių dentino atspalvių sluoksnį.
5. Siekiant išvengti per didelio skaidrumo ir norint gauti idealų estetinį rezultatą apdorojant dideles IV klasės ertmes ir rekonstruojant priekinius dantis, giliausiems sluoksniams būtina naudoti „Charisma Topaz" matinį dentino atspalvį (ne storesnį kaip 1 mm), kuriuos, prireikus, po to galima padengti universaliais „Charisma Topaz" atspalviais.
6. Polimerizuokite „Charisma Topaz" plonais sluoksniais (ne storesniais kaip 2 mm) pagal žemiau lentelėje pateiktus duomenis naudodami priimtiną QHT (kvarco-halogeno-volframo) arba šviesos diodų kietinimo šviesa įtaisą, pvz., „Kulzer Translux®" kietinimo šviesa įrenginį ar bet kokį kitą mėlynos šviesos įtaisą (bangos ilgis 440 – 480 nm; išeinančios šviesos intensyvumas 1550 – 550 mW/cm^2). Polimerizavimo metu ant paviršiaus susiformuoja lipnus sluoksnis, kurio negalima liesti, užteršti ar nuimti restauracijos formavimo fazės metu. Jis naudojamas kaip cheminė jungtis visiems paskesniems kompozito sluoksniams.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Kandamo krašto ir Universalios Spalvos	2 mm
Matinės Spalvos (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Peržiūros data: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Instrukcja obsługi (PL)

Opis produktu
Kompozyt Charisma Topaz to światłoutwardzalny, dający kontrast na zdjęciu rentgenowskim nanokompozyt. Jest wskazany do wykonywania adhezyjnych uzupełnień w kolorze zębów. Nadaje się do zastosowania w obszarze zębów przednich i bocznych. Ze względu na doskonałe właściwości materiału łatwo osiąga się piękne, estetyczne i trwałe wykończenie o wysokim połysku.

Skład
Kompozyt Charisma Topaz oparty jest na żywicach TCD-DI-HEA i UDMA (około 59% wypełniacza objętościowo z 58% nieorganicznego wypełniacza w objętości i pojedynczych cząsteczek o wielkości 5 nm – 5 µm) • szkło bar-aluminium-fluor • prepolimeryzowany wypełniacz • bardzo drobne nanocząsteczki.

Wskazania
• Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I–V (według G.V. Blacka) • Bezpośrednie licówki kompozytowe • Korekty kształtu zębów (tzn. diastemy, wady wrodzone zębów itp.) • Szynowanie zębów rozchwianych wskutek urazu lub choroby przyzębia • Odbudowa pośrednia (inlaye, licówki) • Wypełnienia w zębach mlecznych • Odbudowa zrębu zęba • Naprawy porcelany, kompozytu (w połączeniu z odpowiednim systemem naprawczym)

Przeciwwskazania
Nakładanie na zębinę w pobliżu miazgi (bliżej niż 1 mm). Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na którykolwiek składnik Charisma Topaz. Stosowanie niniejszego produktu jest przeciwwskazane w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu.

Działania uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

Środki ostrożności:
- Unikać kontaktu ze skórą. Nosić odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Produkt może wywoływać uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast spłukać obficie wodą. W przypadku utrzymujących się dolegliwości należy zgłosić się do okulisty.
- W przypadku preparacji głębokich ubytków w pobliżu miazgi lub w przypadku bezpośredniej ekspozycji miazgi należy miejscowo zakryć zębinę lub otwartą miazgę materiałem nasączonym wodorotlenkiem wapnia pokrytym cementem szkło-jonomerowym przed nałożeniem materiału łączącego.
- Nie należy stosować materiałów zawierających eugenol w preparacji lub w pobliżu preparacji ubytku podlegającego odbudowie, ponieważ może to utrudniać prawidłowe utwardzanie materiału Charisma Topaz.
- Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Materiały kompozytowe należy stosować tylko w temperaturze pokojowej.

Dostępne kolory:

Kolory nieprzezierne		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Kolory uniwersalne		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Kolory masy siecznej	Kolory przezierne	CL (Clear)						
	Kolory opalizujące	CO (Clear Opal)						

Zastosowanie
Przed założeniem koferdamu należy dobrać odpowiedni odcień lub kombinację odcieni z kolornika Charisma Topaz. Jest to ważne, ponieważ zęby zmienią znacznie kolor po osuszeniu. Jeśli powierzchnia leczonego zęba nie będzie opracowywana za pomocą pilnika diamentowego, wiertła węglikowego, wiertła lub innego instrumentu ściernego, powierzchnię należy oczyścić pumeksem lub pastą polerującą niezawierającą fluoru przed nałożeniem wypełnienia. Do klinicznego nakładania, modelowania i kształtowania materiału zalecane jest stosowanie nieprzywierającego plastikowego, pokrytego teflonem lub pozłacanego instrumentu do nakładania (np. Plasmacoat firmy Kulzer).
1. Aby osiągnąć najlepsze rezultaty, należy zastosować koferdam Ivory® (lub podobny) w celu ochrony przed zanieczyszczeniem wilgocią, krwią i śliną.
2. Ubytek należy opracować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami nakładania kompozytów klinicznych. Następnie wyczyścić i osuszyć ubytek.
3. Przed aplikacją materiału Charisma Topaz do opracowanego ubytku konieczne jest przygotowanie struktury zęba za pomocą odpowiedniego systemu łączącego do szkliwa/zębiny (np. GLUMA® firmy Kulzer). Należy uważać, aby nadmiar nie pozostał w narożnikach ubytku. Po nałożeniu materiału łączącego należy unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią. Użycie płynnego materiału kompozytowego (np. CHARISMA®) umożliwia uzyskanie gładkiej powierzchni dna ubytku i ułatwia adaptację materiału do wypełnień. W przypadku stosowania warstwy materiału płynnego należy nakładać go zgodnie z informacjami w odpowiednich instrukcjach użycia i oddzielnie go utwardzać.
4. Materiał Charisma Topaz należy nakładać cienkimi warstwami (max. 2 mm) do ubytku i ostrożnie dopasowywać do powierzchni zęba lub ścian ubytku. W przypadku silnego przebarwienia zęba lub odbudowywanej powierzchni konieczne może być najpierw zamaskowanie przebarwień za pomocą cienkiej warstwy jednego z zalecanych nieprzezroczystych odcieni Charisma Topaz do zębiny.
5. W celu uniknięcia nadmiernej przezierności i osiągnięcia idealnego rezultatu estetycznego w przypadku dużych ubytków klasy IV i odbudowy zębów przednich konieczne jest zastosowanie nieprzezroczystych odcieni Charisma Topaz do zębiny (max. 1 mm) w najgłębszych warstwach, które w razie potrzeby można następnie pokryć uniwersalnymi odcieniami Charisma Topaz.
6. Materiał Charisma Topaz należy polimeryzować cienkimi warstwami (max. 2 mm) zgodnie z tabelą poniżej, przy użyciu odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej QHT (kwarcowo-halogenowo-wolframowej) lub LED, np. lampy Translux® firmy Kulzer lub innej lampy o świetle niebieskim (długość fali max. 440 – 480 nm; emisja światła 1550 – 550 mW/cm^2). Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicji tlenowej, której nie wolno dotykać, zanieczyścić ani usuwać podczas fazy tworzenia się odbudowy. Służy ona jako chemiczne połączenie z wszystkimi następnymi, dodawanymi warstwami kompozytu.

Odcienie Charisma Topaz: zalecany czas utwardzania i maksymalna grubość warstwy dla lamp polimeryzacyjnych Translux® lub innych lamp o świetle niebieskim.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Kolory masy siecznej i kolory uniwersalne	2 mm
Kolory nieprzezierne (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Uwaga: Lampy polimeryzacyjne różnią się znacznie intensywnością i spektrum emitowanego światła. Użytkownik powinien sprawdzić informacje podane przez producenta lampy i zweryfikować skuteczność w warunkach nieklinicznych przed jej zastosowaniem u pacjenta.
7. Po zakończeniu odbudowy i polimeryzacji materiał Charisma Topaz można natychmiast wykańczać i polerować. Do ogólnego wykończenia należy używać wierteł diamentowych. Dokładne wykończenie i kształtowanie najlepiej wykonywać za pomocą pilników z drobnym nasypem diamentowym i wielorowkowych wierteł węglikowych. Powierzchnie proksymalne można wykańczać paskami ściernymi. Końcowy wysoki połysk można uzyskać za pomocą elastycznych, silikonowych gumek (np. Charisma EasyShine), kieliczów, dysków do polerowania lub podobnych narzędzi. W razie potrzeby można zastosować pasty do polerowania kompozytu (np. diament Signum® HP tylko poza jamą ustną) przy użyciu szczoteczek i małych tarcz polerskich.

Wskazówki
• Podany powyżej czas utwardzania to minimalny czas zalecany, który nie powinien być zmniejszany, w celu osiągnięcia optymalnej jakości odbudowy i fizycznych właściwości materiału. • Podczas odbudowy dużych powierzchni lub powierzchni wymagających dużych nakładów czasowych, światło zabiegowe powinno zostać chwilowo wyłączone lub odsunięte od obszaru roboczego, aby zapobiec przedwczesnemu utwardzeniu kompozytu. • Aby zmniejszyć straty, po nałożeniu materiału ze strzykawki należy zmniejszyć ciśnienie wewnętrzne przez odkręcenie tłoka o jedną czwartą obrotu. • Po każdym użyciu należy zamykać nakładkę strzykawki.

Uwagi szczególne
Do stosowania wyłącznie przez stomatologów i zgodnie z przeznaczeniem.

Przechowywanie
Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Nie stosować materiału po upływie terminu ważności. Powołać się na numer partii i datę ważności we wszelkiej korespondencji na temat produktu.
Termin ważności ⧖ i numer serii LOT: Patrz uwaga na strzykawce/opakowaniu.

Wersja: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Instruções de uso (BR)

Descrição do produto
Charisma Topaz é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca e nano-híbrida. É indicada para restaurações adesivas estéticas. Adequada para restaurações em dentes anteriores e posteriores. Devido às excelentes propriedades do material, alcança-se um excelente resultado estético e duradouro, com a obtenção de alto brilho no polimento.

Composição
Charisma Topaz é baseada no monômero TCD-DI-HEA e UDMA (aproximadamente 59% de carga por volume, com 58% de partículas inorgânica por volume e tamanhos de partícula de 5 nm – 5 µm). • Vidro de bário fluoreto de alumínio • partículas pré-polimerizedas • Nanopartículas altamente discretas.

Indicações
• Restauração direta de cavidades de Classe I a V (segundo G.V. Black) • Facetas laminadas diretas • Correções da forma dos dentes (p.ex. diastemas, defeitos congênitos dos dentes, etc.) • Ferulização de dentes abalados por trauma ou doença periodontal • Restaurações indiretas (inlays, veneers) • Restauração de dentes decíduos • Núcleos de preenchimento • Reparos de porcelana e resina composta (em combinação com um sistema de reparos adequado).

Contraindicações
Aplicação em dentina próxima à polpa (a menos de 1 mm). Não usar em casos de alergia conhecida a qualquer um dos componentes do Charisma Topaz. O uso deste produto é contraindicado em caso de alergia conhecida ou suspeitada aos compostos de (met)acrilato.

Efeitos secundários
Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, pode-se obter informações acerca dos ingredientes do fabricante.

Precauções
- Evitar o contato com a pele. Usar luvas de proteção. Em caso de contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com sabão e água. Pode causar sensibilização se entrar em contato com a pele. Evitar o contato com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um oftalmologista.
- Em caso de preparos cavitários profundos próximos da polpa, ou de exposição pulpar direta, proteger a dentina local ou a exposição pulpar com uma base de hidróxido de cálcio recoberta com cimento de ionômero de vidro antes de aplicar o adesivo.
- Não utilizar materiais que contenham eugenol no preparo cavitário a ser restaurado ou ao seu redor, uma vez que estes podem interferir na polimerização adequada do Charisma Topaz.
- Antes da primeira utilização, efetuar uma inspeção visual. Não utilizar produtos danificados. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente.

Cores Disponíveis

Opaca		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translúcidas	CL (Clear)						
	opalescentes	CO (Clear Opal)						

Aplicação
Selecionar uma cor ou combinação de cores adequada da escala de cores Charisma Topaz antes da colocação do isolamento absoluto. Isto é importante porque os dentes mudam significativamente de cor quando secos. Se a superfície dental não for preparada com ponta diamantada, broca carbide ou outro instrumento abrasivo, a mesma deve ser limpa com pedra-pomes ou pasta abrasiva sem fluoretos antes de receber a restauração. Recomenda-se o uso de uma espátula de plástico não aderente, revestida com Teflon ou ouro (como o instrumento Kulzer Plasmacoat), para a inserção, a acomodação e a escultura do material.
1. Para um resultado ideal, recomenda-se o isolamento absoluto com porta-dique de borracha Ivory® (ou similar) para evitar a contaminação com umidade, sangue e saliva.
2. Preparar a cavidade de acordo com as técnicas para a aplicação clínica de resina composta. Em seguida, limpar e secar a cavidade.
3. Antes da inserção de Charisma Topaz na cavidade preparada, é indispensável tratar previamente a superfície dental com um adesivo de esmalte/dentina adequado (p.ex. os adesivos GLUMA® da Kulzer). Certifique-se que não há excesso de adesivo nos cantos da cavidade. Após a aplicação do adesivo, evitar a contaminação com saliva ou sangue. A utilização de uma resina composta de baixa viscosidade (p. ex. CHARISMA® Flowables) permite a criação de uma camada lisa na cavidade e facilita a adaptação do material restaurador. Ao utilizar um material de baixa viscosidade, siga as instruções de uso do material e polimerize-o separadamente.
4. Inserir a resina composta Charisma Topaz em camadas finas (máx. 2 mm) e acomodá-la cuidadosamente à superfície do dente ou paredes cavitárias. Em caso de alteração de cor severa do dente ou da superfície dental a restaurar, pode ser necessário mascará-la aplicando uma fina camada de uma cor de dentina opaca Charisma Topaz.
5. Para evitar uma translucidez excessiva e obter um resultado estético ideal em casos de cavidades de classe IV extensas ou de reconstrução coronária anterior, deve-se utilizar uma cor de dentina opaca Charisma Topaz (máx. 1 mm) nas camadas mais profundas, que podem ser então recobertas com cores Charisma Topaz universais e cores incisais, se necessário.
6. Polimerizar Charisma Topaz em camadas finas (máx. 2 mm), de acordo com a tabela abaixo, utilizando uma fonte de luz adequada com lâmpada halógena de quartzo tungstênio ou LED, como a unidade Kulzer Translux® ou qualquer outro fotopolimerizador com luz azul (comprimento de onde de 440 – 480 nm; intensidade de luz de 1550 – 550 mW/cm^2). Durante a polimerização, forma-se na superfície uma camada de inibição que não deve ser removida nem tocada ou contaminada na fase de inserção dos incrementos de resina composta. Essa camada de inibição possibilita a ligação química das camadas subsequentes de resina composta que serão acrescentadas.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisal e cores Universais	2 mm
Cores Opacas (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Os dados são fornecidos de acordo com os conhecimentos de que dispomos e baseiam-se em resultados de testes internos.
Nota: A intensidade e o espectro de luz podem variar consideravelmente de um fotopolimerizador para outro. O profissional deve solicitar informações ao fabricante do fotopolimerizador e verificar a sua eficácia “in vitro” antes da utilização em pacientes.
7. Depois de finalizada a restauração e completa polimerização, Charisma Topaz pode receber imediatamente o acabamento e polimento. Para o início do acabamento, utilizar pontas diamantadas. Os resultados do acabamento e da escultura finais ficam melhores com pontas diamantadas de granulação fina e brocas multilaminadas. O acabamento das superfícies proximais pode ser feito com tiras abrasivas. É possível obter um elevado polimento final com pontas (ex.: Charisma EasyShine), taças e discos flexíveis de silicone. Pode-se utilizar também pastas de polimento (p. ex., Signum® HP diamond apenas extra-oral) com escovas ou pequenos discos polidores.

Instruções
• Para obter restaurações de alta qualidade com propriedades físicas ideais, os tempos de fotopolimerização indicados acima não devem ser reduzidos. • Nos casos de restaurações extensas ou de execução demorada, a luz do refletor deve ser desligada ou desviada temporariamente da área de trabalho para evitar a polimerização precoce da resina composta. • Para evitar resíduos, depois de o material ter sido aplicado com a seringa, aliviar a pressão interna desapertando o êmbolo um quarto de volta. • Feche a tampa da seringa após cada uso.

Aviso importante
Para uso exclusivo por cirurgiões-dentistas e somente para as aplicações a que se destina.

Armazenamento
Manter o produto ao abrigo da luz solar direta. Não armazenar a temperaturas acima de 25°C (77°F). Não utilizar o material após o vencimento do prazo de validade. Indicar o número de lote e a data de validade em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Data de validade ⧖ e número do lote LOT: vide seringa/embalagem.

Última revisão: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ — Upute za uporabu (HR)

Opis proizvoda
Charisma Topaz je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski neproziran nanohibridni kompozit.Koristi se za adhezivne restauracije u boji zuba na prednjim i stražnjim zubima. Zahvaljujući odličnim karakteristikama materijala rezultat su visokoestetske restauracije jednostavne za poliranje.

Sastav
Charisma Topaz se satoji od TCD-DI-HEA i UDMA (otprilike 59% punila po volumenu, sa 58% anorganskog punila po volumenu i veličine čestica od 5 nm – 5 µm). • Barij Aluminij Fluoridno staklo • Pre-polimerizirana punila • Nenametljive nanočestice

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

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

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

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

Dostupne nijanse

Opaque		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Način primjene
Prije postavljanja koferdama izaberite odgovarajuću boju ili kombinaciju boja pomoću Charisma Topaz vodiča za nijansiranje. To je važno zato što zubi znatno promijene boju kad se osuše. Ako zub nećete obrađivati pomoću dijamantnih ili karbidnih svrdla ili drugih abrazivnih instrumenata, prije postavljanja restauracije, površinu je potrebno očistiti pastom za poliranje bez fluorida. Prilikom nanošenja, postavljanja i oblikovanja materijala, preporuča se korištenje neljepljivog plastičnog, teflonom presvučenog ili zlatom obloženog instrumenta za modeliranje (kao što je Kulzer Plasmacoat Instrument).
1. Za idealne rezultate koristite Ivory® koferdam (ili slično) radi sprečavanja kontaminacije vlagom, krvlju i slinom.
2. Pripremite kavitet sukladno pravilima preparacije za terapiju kompozitnim ispunom. Potom očistite i osušite preparaciju.
3. Prije nanošenja Charisma Topaz materijala, obavezno tretirajte kavitet odgovarajućim adhezivnim sredstvom za caklinu/dentin (npr. GLUMA® adhezivi tvrtke Kulzer). Provjerite da u kutovima kaviteta ne ostane viška materijala. Izbjegavajte onečišćenja slinom ili krvlju po završetku adhezijskog svezivanja. Uporaba tekućih kompozitnih materijala (npr. CHARISMA® Flowables) zaglađuje površinu kaviteta i olakšava prilagodbu materijala za ispune. Ukoliko koristite tekući kompozit, slijedite upute za upotrebu proizvođača i zasebno ga polimerizirajte.
4. Nanesite Charisma Topaz materijal u tankim slojevima (maks. 2 mm) i pažljivo ga prilagođavajte površini zuba ili zidovima kaviteta. U slučaju značajne diskoloracije površine zuba koji se restaurira, najprije nanesite tanki sloj jedne od Charisma Topaz opaknih dentinskih nijansi.
5. Kako bi izbjegli prekomjernu prozirnost i postigli visoko estetske rezultate, kod velikih kaviteta klase IV i restauracije prednjih zuba, potrebno je koristiti Charisma Topaz opaknu dentinsku nijansu (maks. 1 mm) u najdubljim slojevima, koja se onda može prekriti Charisma Topaz univerzalnim nijansama.
6. Polimerizirajte Charisma Topaz u tankim slojevima (maks. 2 mm) sukladno tablici u nastavku, koristeći odgovarajući QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ili LED uređaj za polimerizaciju, kao što je Kulzer Translux® ili bilo koji drugi uređaj s plavim svjetlom (duljina svjetla od 440 – 480 nm; jačina od 1550 – 550 mW/cm^2). Tijekom polimerizacije na površini nastaje inhibicijski sloj koji se ne smije dodirivati, kontaminirati ili uklanjati tijekom izrade restauracije budući da služi kao kemijska veza za daljnje slojevanje kompozita.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Revizija: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Instrucţiuni de utilizare (RO)

Descrierea produsului
Charisma Topaz este un nano-compozit fotopolimerizabil radioopac. Este indicat pentru restaurările adezive de culoarea dintelui. Este potrivit pentru aplicări anterioare sau posterioare. Datorită proprietăţilor excelente ale materialului, un rezultat frumos şi estetic şi un luciu înalt şi durabil pot fi obţinuţi uşor.

Compoziţie
Charisma Topaz are la bază TCD-DI-HEA şi UDMA (aproximativ 59% umplutură din volum, cu 58% umplutura anorganică din volum şi cu particule de 5 nm – 5 μm). • Particule de sticlă de fluorură de aluminiu şi bariu • Umplutură pre-polimerizată • Nanoparticule foarte discrete

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

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

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

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

Nuanţe disponibile

Opac		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incizal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Mod de aplicare
Înainte de fixarea digii de cauciuc, selectaţi o nuanţă sau o combinaţie de nuanţe adecvată din cheia de culori Charisma Topaz. Această procedură este importantă deoarece dinţii îşi vor schimba semnificativ culoarea în timpul deshidratării. Dacă suprafaţa dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, freză de carbid, freză sau cu alte instrumente abrazive, înainte de fixarea restaurării, suprafaţa se va curăţa cu piatră ponce sau cu o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea şi modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv, teflonat sau placat cu aur (cum ar fi, instrumentul Kulzer Plasmacoat).
1. Pentru rezultate ideale, utilizaţi diga de cauciuc Ivory® (sau un produs similar) pentru a controla contaminarea cauzată de umezeală, sânge şi salivă.
2. Preparaţi cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curăţaţi şi uscaţi cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului de restaurare Charisma Topaz la preparaţia cavităţii, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalţ / dentină este obligatorie (de exemplu, adezivii GLUMA® de la Kulzer). Asiguraţi-vă că nu rămâne produs în exces la nivelul unghiurilor interne ale cavităţii. După tratarea cu adeziv, evitaţi contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, compozitele fluide CHARISMA®) permite crearea unei podele plane pentru cavitate şi facilitează adaptarea materialului de obturaţie. Când utilizaţi un strat de material fluid, aplicaţi-l conform specificaţiilor din instrucţiunile respective de utilizare şi polimerizaţi-l separat.
4. Aplicaţi material restaurativ Charisma Topaz în straturi subţiri (max. 2 mm) şi adaptaţi-l cu atenţie la suprafaţa dentară sau la pereţii cavităţii. În cazul discoloraţiilor severe ale bazei dintelui sau suprafeţei care se restaurează, poate fi necesară mai întâi mascarea bazei printr-un strat subţire din una dintre nuanţele de dentină opacă Charisma Topaz recomandate.
5. Pentru a evita translucidităţea prea mare şi pentru a obţine un rezultat estetic ideal în cazul cavităţilor mari, din Clasa IV şi al reconstrucţiilor dinţilor anteriori, este necesară utilizarea unei nuanţe opace de dentină Charisma Topaz (max. 1 mm) în cele mai adânci straturi, care pot fi ulterior acoperite cu nuanţele Charisma Topaz universale, dacă este necesar.
6. Polimerizaţi compozitul Charisma Topaz în straturi subţiri (max. 2 mm) conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare QHT (cuarţ-halogen-tungsten) sau o lampă de polimerizare cu leduri, cum ar fi lampa de fotopolimerizare Kulzer Translux® sau o altă lampă cu lumină albastră (lungime de undă de 440–480 nm; lumina emisă de 1550–550 mW/cm²). În timpul polimerizării, la suprafaţă se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcţie a restaurării. Acesta serveşte drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Nuanţe incizale şi universale	2 mm
Nuanţe opace (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Actualizat: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Kullanma talimatı (TR)

Ürün Tanımı
Charisma Topaz ışıkla polimerize olan , radyo opak nano kompozittir. Adezivle bondingleme işlemi uygulanmış renkli restorasyonlar ile endikedir. Mükemmel özellikleri sebebiyle , güzel bir estetik sonuca ve uzun ömürlü , yüksek parlaklıkta cila kolayca elde edilebilir.

Bileşimi
Charisma Topaz'ın içeriği TCD-DI-HEA ve UDMA 'ya dayalıdır. (Yaklaşık olarak 59% hacimce doldurucular, 58% anorganik doldurucular ile hacimce doldurulmuştur ve partikül ebadı 5 nm – 5 µm arasındadır). • Barium Aluminyum Florid Cam • Ön polimerize edilmiş doldurucular • Yüksek dağıtıcılı nana partiküller

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

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

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

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

Mevcut Renkler

Opak		OB (Opak Bleach)	OL (Opak Light)		OM (Opak Medium)		OD (Opak Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Insizal	translüsens	CL (Clear)						
	opalesans	CO (Clear Opal)						

Uygulama
Rubber dam'ı yerleştirmeden önce Charisma Topaz renk kılavuzundan uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçin. Dişler kuruduğu zaman renkleri önemli ölçüde değişeceği için, bu renk seçim işlemi önemlidir. Tedavi edilecek diş yüzeyine elmas frez, karbid frez, frez veya başka bir aşındırıcı aletle işlem yapılmayacaksa, restorasyonun yerleştirilmesinden önce yüzey ponza veya florür içermeyen bir polisaj patı ile temizlenmelidir. Malzemenin klinik olarak yerleştirilmesi, düzeltilmesi ve şekillendirilmesinde yapışmayan plastik, teflon kaplı veya altın kaplı bir yerleştirme el aleti (örneğin Kulzer Plasmocoat) kullanılması önerilir.
1. İdeal sonuçlar almak için, nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak amacıyla Ivory® rubber dam (veya benzeri) kullanın.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayın. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. Charisma Topaz restoratif materyali kavite preparasyonuna uygulanmadan önce, diş yapısının uygun bir mine/dentin adezivi ile ön işleme tabi tutulması zorunludur (örn. Kulzer'in GLUMA® Bonding'leri). Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Adeziv uygulandıktan sonra, salya veya kan ile kontaminasyonu önleyin. Akışkan kompozit malzeme kullanımı (örn. CHARISMA® Akışkanları) pürüzsüz bir kavite tabanı oluşturulmasına izin verir ve dolgu malzemesinin adapte olmasına olanak sağlar. Akışkan bir malzeme katmanı kullandığınızda, onu ilgili kullanma talimatındaki tanımlara uygun olarak uygulayın ve ayrı olarak polimerize edin.
4. Charisma Topaz restoratif materyalini ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde uygulayın ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatli bir şekilde adapte edin. Restore edilen dişte veya yüzeyde ağır derecede renk değişimi varsa, önce önerilen Charisma Topaz opak dentin renklerinden birini kullanarak bu renk değişimini maskelemek gerekli olabilir.
5. Büyük sınıf IV kavitelerde ve anterior diş rekonstrüksiyonlarında aşırı saydamlığı önlemek ve ideal estetik sonuçlar elde etmek için, en derindeki katmanlarda, gerekirse daha sonra üzeri üniversal Charisma Topaz renkleriyle kapatılacak bir Charisma Topaz opak dentin renk (maks. 1 mm) kullanılması gereklidir.
6. Charisma Topaz'i kabul edilebilir bir QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) veya LED polimerizasyon lambası, örn. Kulzer Translux®, ya da herhangi bir başka mavi ışık ünitesi (dalga boyu aralığı 440–480 nm; ışık çıkışı 1550–550 mW/cm²) kullanarak ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde, aşağıdaki tabloya uygun şekilde polimerize edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon katmanı oluşur, restorasyonun yapım aşamasında bu katmana dokunulmaması, katmanın kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir. İnhibisyon katmanı daha sonra eklenecek kompozit katmanlar için kimyasal bağ işlevi görecektir.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Insizal ve Universal Renkler	2 mm
Opak Renkler (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Revizyon tarihi: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Инструкция по применению (RU)

Описание продукта
Charisma Topaz это светоотверждаемый, радио-опаковый нанокомпозит. Применяется для адгезивных реставраций и для реставраций зубов с дисколоритами. Подходит для аппликаций фронтальной и жевательной групп зубов. Обладает отличными физическими свойствами, прекрасными эстетическими результатами и прочностью. Легко достигается блеск после полирования.

Состав
Charisma Topaz основана на TCD-DI-HEA и UDMA (около 59% наполненности по объему, 58% неорганического наполнителя по объему, размер частиц 5 нм-5мкм) • Барий-Алюмо-Фтористое стекло • Полимеризационный наполнитель • высоко-дискретный частицы наполнителя

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

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

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

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

Шкала оттенков

Опаковые оттенки		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Универсальные оттенки		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Оттенки режущего края	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Применение
С помощью шкалы оттенков Charisma Topaz 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, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий пластиковый установочный инструмент с тефлоновым покрытием или с позолотой (например, Kulzer Plasmacoat Instrument).
1. Для достижения идеальных результатов используйте изолятор слюны Ivory® (или аналог) в целях контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала Charisma Topaz в полость, обязательно должна быть выполнена обработка структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Kulzer). Проследите, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, текучих материалов CHARISMA®) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение заполняющего материала. При использовании слоя текучего материала наносите его согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и полимеризуйте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал Charisma Topaz тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к зубной поверхности или стенкам полости. В случае значительного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков непрозрачного дентина Charisma Topaz.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достичь идеального эстетического результата в случае больших полостей класса IV и реставрации передних зубов, необходимо использовать универсальный непрозрачный дентин Charisma Topaz (максимум 1 мм) в самых глубоких слоях, который затем при необходимости можно покрыть универсальными оттенками Charisma Topaz.
6. Полимеризуйте Charisma Topaz тонкими слоями (максимум 2 мм) в соответствии с приведенной ниже таблицей при помощи соответствующего QHT (кварц-галоген-вольфрамового) или светодиодного фотополимеризатора, например, Kulzer Translux® или любого другого фотополимеризатора с синим светофильтром (длина волны of 440–480 nm; мощность of 1550–550 mW/cm²). Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой, к которому не следует прикасаться и который не должен контаминироваться или удаляться во время фазы наращивания реставрационного материала. Он обеспечивает химическую связь со следующими добавляемыми слоями композита.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 сек
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 сек
Оттенки режущего края и универсальные отенки	2 мм
Опаковые оттенки (OB, OL, OM, OD)	1 мм

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

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

Особая рекомендация
Только для использования стоматологами и только по назначению.

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

Дата редакции документа: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

تعليمات الاستخدام (AE)

مواصفات المنتج
كاريزما توباز كمبوزيت بمواد مالئة نانوية يتصلب بالضوء ظليل للأشعة السينية، يطبق كرابط إلصاق، للتعويضات السنية بلون الأسنان. مناسب للتطبيق على الأسنان الأمامية والخلفية. بفضل خواصه الممتازة، نحصل على نتائج تجميلية رائعة وديمومة والوصول بسهولة للمعة عالية.

التركيب
يتكون كاريزما توباز من TCD-DI-HEA و UDMA (حوالي 59% من الحجم كمادة مالئة و% 58 مواد مالئة غير عضوية بحجم جزيئات يتراوح بين 5 ميكرون حتى 5 نانومتر). زجاج باريوم ألمنيوم فلوريد ومواد مالئة مسبقة التصلب وجزيئات نانوية تتوزع بشكل متجانس.

الاستطبابات
• التعويضات المباشرة بحفر ذات أصناف I–V (حسب GV Black). • وجوه تجميلية كمبوزيتية مباشرة. • تصحيح شكل الأسنان (مثل الفروقات بين الأسنان التشوهات الولادية للأسنان الخ). • تثبيت الأسنان المتقلقلة بسبب الرض أو الآفات اللثوية. • التعويضات غير المباشرة (حشوات ووجوه). • تعويض الأسنان الدائمة. • بناء القلوب. • إصلاح التعويضات الخزفية بالكمبوزيت (بالاشتراك مع نظام تصحيح متكامل).

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

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

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

الألوان المتوفرة

أوباك		OB (أوباك تبييض)	OL (أوباك كاشف)		OM (أوباك وسط)		OD (أوباك داكن)	
شامل		BL (تبييض كاشف)	A1	A2		A3	A3.5	A4
			B1		B2	B3		
				C2				
قاطع	شفاف	CL (شفاف)						
	متلألئ	CO (شفاف متلألئ)						

الاستعمال
اختر اللون المناسب والمطابق من دليل ألوان كاريزما توباز قبل وضع الحاجز المطاطي. يعتبر هذا أمر مهم لأن الأسنان تتحول ألوانها بشكل ظاهر عند تجفيفها. في حال لم نستخدم رأس ماسي على سطح السن المعالج، و سنابل الكربيد، أو أي سنابل سحل. ينظف بمعجون تلميع خال من الفلوريد قبل وضع الحشوة المعوضة. نستخدم مناحت بلاستيك لا يلصق أو أدوات مطلية بالتفلون أو الذهب (مثل منحتة Kulzer المطلية بالبلازما) ينصح بها في العيادة للتطبيق والنحت والتشكيل.
1 لتحقيق النتائج المثالية، استخدم الحاجز المطاطي Ivory® (أو ما شابه) للسيطرة على التلوث الناتج عن الرطوبة، والدم، واللعاب.
2 قم بتجهيز حفر الحشوات وفقاً للقواعد المتعارف عليها والمقبولة عموماً والخاصة بالتطبيق السريري للكمبوزيت. ثم قم بتنظيف وتجفيف الحفرة.
3 قبل تطبيق المادة الترميمية الخاصة بكاريزما كلاسيك لإعداد الحفرة، من المفروض القيام بالمعالجة المسبقة لبنية الأسنان بواسطة مادة لاصقة مناسبة للمينا/العاج (مثل مواد الإلصاق GLUMA® Bondings من هيرايوس كولتسير). تأكد من عدم وجود مواضع بأركان الحفرة لم يتم تغطيتها. بمجرد إتمام المعالجة بالمادة اللاصقة، تجنب حدوث تلوث بسبب اللعاب أو الدم. استخدام مواد الحشو الكمبوزيتية السيالة (مثل مواد CHARISMA® السيالة) تسمح بتشكيل قاع حفرة الحشوة على نحو سلس وتسهل تكييف مواد الحشو. عند استخدام طبقة من المادة السيالة، قم بتطبيقها وفقًا للمواصفات الواردة في التعليمات الخاصة بالاستعمال والعلاج على حدة.
4 قم بتطبيق مادة الحشو المركبة الترميمية من كاريزما كلاسيك على طبقات رفيعة (2 ملم كحد أقصى) و تهيئتها بعناية على سطح السن أو جدران الحفرة. في حالة تغيير اللون بشكل حاد في السن المبطن أو السطح الذي يتم حشوه وترميمه، فقد يكون من الضروري حينها تغطية هذا اللون أولا باستخدام طبقة رقيقة من ظلال كاريزما كلاسيك المعتمة الموصى بها.
5 لتجنب الشفافية الزائدة وتحقيق نتيجة تجميلية في حالة التجاويف الكبير من الدرجة الرابعة وإعادة بناء الأسنان الأمامية، من الضروري الاستفادة من اللون العاجي المناسب من كاريزما كلاسيك (1 ملم كحد أقصى) في أعمق الطبقات، والتي يمكن تغطيتها بعد ذلك بواسطة ألوان كاريزما كلاسيك الظليلة العالمية عند الضرورة.
6 قم بتصليب كاريزما توباز بسماكات رقيقة (أقصى حد 2 مم) وفق الجدول المرفق بالاستعانة بضوء QHT (كوارتز هالوجين تنغستين) أو بضوء باعثات ضوئية مثل وحدة التصليب الضوئي ترانسلوكس من شركة هيروس أو أي وحدة تصليب بموجة الضوء الأزرق (طول الموجة يتراوح بين 440 و480 نانومتر وطاقة الضوء 1550 حتى 550 ميلي واط على السم المربع) خلال التصليب طبقة غير متصلبة تتشكل على السطح ينبغي عدم لمسها أوتلويثها أو إزالتها أثناء مرحلة بناء التعويض. لكونها توفر ارتباط كيميائي بين الطبقات السابقة من الكمبوزيت والطبقات المضافة.

ألوان كاريزما توباز: ووقت التصليب المقترح والسماكة القصوى للطبقات لوحدة التصليب بالضوء الأزرق ترانسلوكس.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
الألوان القاطعة والشاملة	2 mm
ألوان ظلية (OB, OL, OM, OD)	1 mm

البيانات المعطاة هي الأفضل وفقاً لمعارفنا وعلمنا، وهي تستند إلى نتائج الاختبارات الداخلية.
ملاحظة: وحدات الإضاءة السريرية يمكن أن تختلف بشكل هائل في الشدة والتاج الطيفي المنبعث.
ينبغي على المستخدم أن يتحقق من الشركة المصنعة لوحدة الضوء والتحقق من فعاليتها سريريًا قبل استخدامها على أي مريض.
7 بعد إنهاء البناء وإكتمال التصليب، يمكن تشذيب كمبوزيت كاريزما توباز وتلميعه مباشرة. للتشذيب الخشن نستخدم رؤوس حفر ماسية. نتجزالتشذيب الدقيق والتشكيل باستعمال رؤوس ماسية دقيقة او رؤوس الكربيد. السطوح الملاصقة يمكن أن تشذب بأشرطة سحل بين الأسنان. للمعة العالية نستخدم رؤوس مطاطية مرنة دقيقة مثل كاريزما Easy Shine قمعية أوأقراص أو ماشابه. معجون تلميع الكمبوزيت (مثل Signum HP حبيبات ماسية خارج فموي) يمكن أن تطبق بفراشي تلميع ودواليب جلد وعل عند الرغبة.

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

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

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

تأريخ التنقيح: 06-2016

CHARISMA® TOPAZ

使用说明 (CN)

产品说明
Charisma Topaz 是一种光固化、透射线阻射的复合树脂。它适用于以粘结的方式进行牙体修复, 适用于前牙和后牙。

性能及结构组成
Charisma Topaz基于TCD-DI-HEA（二-（丙烯酰氧甲基）三环[5.2.1.02,6]癸烷）和UDMA（氨基甲酸酯双甲基丙烯酸酯）、氟化铝钡玻璃。

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

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

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

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

可选颜色

规格型号（颜色）								
不透明		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
普通型		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
切缘	半透明	CL (Clear)						
	乳白色	CO (Clear Opal)						

使用说明
在上橡皮障之前，需参考 Charisma Topaz 专用比色板（可选取单一色板或混合色板）对所使用复合材料的色泽进行选择。这一点至关重要，因为牙体经吹干后色泽会发生明显改变。充填修复前，如牙面未经金刚石车针，合金车针或其他研磨器械处理，则需使用浮石或不含荧光剂的抛光膏对患牙表面进行清洁。对该复合材料进行充填，雕刻和塑形时，建议使用由非粘附性塑料制成的，或特氟龙包裹的，或镀金的充填器械（例如 Kulzer Plasmacoat Instrument）。
1. 为达到理想修复效果，请使用 Ivory® 橡皮障（或类似产品）控制由湿气、血液、唾液引起的术区污染。
2. 根据通用的复合材料临床备洞法则进行窝洞制备。对制备完成的窝洞进行清洁和干燥。
3. 在使用 Charisma Topaz 复合材料对完成制备的窝洞进行充填前，必须采用足量的牙釉质/牙本质粘结剂对牙面进行预处理（例如，Kulzer 的 GLUMA® Bondings）。必须确保在窝洞的轴角处无过多粘结剂残留。牙面一旦经粘结处理，则必须杜绝唾液和血液污染。在洞壁上涂布流动复合材料/树脂（例如 CHARISMA® Flowables）可使洞壁更加光滑，能够更好地匹配充填材料。当涂布流动复合材料时，需严格遵照流动材料的专项使用说明，将流动材料的涂布和固化操作分开进行。
4. 建议采用分层涂布法（最大单层厚度不超过 2 mm）进行 Charisma Topaz 复合材料充填，操作时应将材料小心地涂布于牙体表面或窝洞壁上。对于严重着色的牙面或牙体，需先涂布一层较薄的具有不透明牙本质色泽的 Charisma Topaz 材料以起到遮色作用。
5. 在对体积较大的 IV 类洞进行充填或对前牙进行修复时，为避免充填体色泽过于透明并达到理想的美学效果，可使用具有不透明牙本质色泽的 Charisma Topaz 材料进行底层涂布（最大厚度不超过 1 mm），然后使用通用色 Charisma Topaz 材料将底层覆盖。
6. 根据下表，为使薄层 Charisma Topaz 材料（最大厚度不超过 2 mm）充分聚合，建议使用合适的石英-卤素-钨灯或 LED 固化灯（例如 Kulzer Translux®）或其他蓝光灯（光谱 440–480 nm; 光输出1550–550 mW/cm²）进行光固化操作。当材料聚合时，不可触碰、污染或擦拭其表面的抑制层（出现在固化阶段）。抑制层将在下层复合材料和后续添加的上层复合材料间起到化学连接作用。

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
切缘- 和 普通型	2 mm
不透明色 (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

特别建议
产品仅由牙医用于专门的修复治疗。

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

校订日期: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

사용 설명서 (KR)

제품 설명
Charisma Topaz는 광중합형, 방사선불투과성의 nano 복합레진입니다. 이 제품은 접착 본딩, 치아 색상의 수복을 위해 사용합니다. 이 제품은 전치부 및 구치부에 모두 적용하는데 적합합니다. 우수한 재료의 물성 덕분에 심미적 결과와 오래 지속되는 높은 광택도를 쉽게 얻을 수 있습니다.

조성
Charisma Topaz는 TCD-DI-HEA 및 UDMA (부피기준으로 약 59%의 필러, 그 중 부피기준으로 58%의 무기 필러 함유. 입자 크기는 5 nm – 5 μm)에 기반을 두고 있습니다. • Barium Aluminium Fluoride glass • 선중합 필러 • 높은 이산형의 나노입자

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

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

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

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

Available Shades

Opaque		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

적용
러버 댐을 장착하기 전에 Charisma Topaz 색조 가이드를 이용하여 적절한 색조나 색조 조합을 선택합니다. 이러한 과정이 중요한 이유는 치아가 건조되면 색깔이 현저히 변하게 마련이기 때문입니다. 치료할 치아 표면을 다이아몬드 스톤, 카바이드 버, 드릴 또는 기타 연마기구로 작업하지 않을 경우, 수복물을 장착하기 전에 그 표면을 퍼미스 또는 불화물 없는 폴리싱 페이스트로 깨끗하게 청소해 주어야 합니다. 임상에서 재료를 충전, 조각 또는 모양을 만드는 경우, 들러붙지 않는 플라스틱, 테프론 코팅이나 금도금 기구(예: 헤라우스 쿨저의 Plasmacoat Instrument)를 사용할 것을 권장합니다.
1. 이상인적 결과를 얻으려면, Ivory® 러버 댐(또는 유사한 기구)을 사용하여 물기, 혈액 및 타액으로부터 오염을 통제하십시오.
2. 복합 레진의 임상 적용에 대하여 일반적으로 인정된 방법에 따라 와동을 형성하십시오. 그 다음 와동을 세척하고 건조시켜 주십시오.
3. 수복재인 Charisma Topaz를 와동 형성 부위에 적용하기 전, 적절한 에나멜/상아질 접착제를 이용하여 반드시 치질을 사전 처리해야 합니다(예: Kulzer의 GLUMA® 본딩제). 와동 주변에 잉여 재료가 남아 있지 않은지 확인하십시오. 일단 접착제를 도포한 후에는 타액이나 혈액으로 오염되지 않도록 하십시오. 플로우성 복합레진(예: CHARISMA® Flow 레진)을 사용하면 고른 와동 바닥을 만들 수 있으며 충전재의 적합도가 향상됩니다. 플로우성 레진 층을 이용할 경우, 해당 제품의 사용설명서에 따라 적용한 후 별도로 중합하십시오.
4. Charisma Topaz 수복 재료를 얇게 (최대 2mm) 도포한 후 주의를 기울여 치아 표면이나 와동벽에 적합 시키십시오. 수복할 치아 밑이나 표면이 심하게 변색된 경우, 이를 먼저 Charisma Topaz 레진 중에서 권장하고 있는 불투명한 덴틴 색조 중 하나로 얇게 마스킹 할 수 있습니다.
5. Class IV의 큰 와동 및 전치부 수복의 경우에서 과도한 투명도를 피하고 이상적인 심미적 결과를 얻기 위해서는 가장 깊은 층에 Charisma Topaz의 불투명 덴틴 색조(최대 1mm)를 활용하는 것이 필요한데, 이 때 필요하면 일반 Charisma Topaz 색조로 도포하는 것도 가능합니다.
6. 적절한 QHT(Quartz-Halogen-Tungsten) 광중합기 또는 헤라우스 쿨저의 Translux®와 같은 LED 광중합 장비 또는 다른 Blue-light 장비(파장 길이 440–480 nm; 광출력 1,550–550 mW/cm²) 등의 광중합기를 사용하여 아래 표에 따라 Charisma Topaz를 얇은 층(최대 2mm)으로 중합해 주십시오. 중합 과정에서 표면에 미중합층이 형성되며, 이 층을 수복 빌드업 단계에서 만지거나, 오염시키거나 또는 제거해서는 안 됩니다. 이 층은 연속적으로 추가되는 복합레진 층에 대하여 화학적으로 연결을 도와줍니다.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 초
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 초
Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

특별 조언
치과의사만이 사용할 수 있으며 정해진 용도로만 사용하십시오.

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

일자: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Návod na použitie (SK)

Popis výrobku
Charizma Topaz je svetlom vytvrdzovaný, röntgeno-kontrastný nanokompozitný materiál. Je indikovaný pre adhézne spájané rekonštrukcie vo farbe zubov. Je vhodný pre anteriórne a posteriórne aplikácie. Je to materiál výborných vlastností, krásnych estetických výsledkov s vysokou mierou odolnosti. Leštením ľahko dosiahnuteľný mimoriadne hladký povrch a vysoký lesk.

Zloženie
Charisma Topaz je materiál na báze TCD-DI-HEA a UDMA (približne 59% objemového podielu plniva, 58% anorganického podielu plniva s veľkosťou častíc 5 nm – 5 μm). • Bárium-alumínium-fluoridové sklo • Predpolymerizované výplne • Highly discrete nanoparticles

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

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

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

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

Available Shades / Dostupné odtiene

Opaque		OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)		OM (Opaque Medium)		OD (Opaque Dark)	
Universal		BL (Bleach Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Incisal	translucent	CL (Clear)						
	opalescent	CO (Clear Opal)						

Použitie
Pred umiestnením gumenej blany vyberte príslušný odtieň alebo kombináciu odtieňov z pomôcky na určovanie odtieňov materiálu Charisma Topaz. 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 Topaz do pripravenej dutiny je nutné predbežné ošetrenie zubnej štruktúry adekvátnym sklovinovým/zubovinovým adhéznym materiálom (napríklad GLUMA® Bondings od spoločnosti Kulzer). Skontrolujte, či v rohoch dutiny nezostal žiadny prebytočný materiál. Po ošetrení adhéznym materiálom zabráňte kontaminácii slinami alebo krvou. Použitie tekutého kompozitného materiálu (napríklad CHARISMA® Flowables) umožňuje vytvoriť hladké dno dutiny a uľahčuje adaptáciu výplňového materiálu. Pri použití vrstvy tekutého materiálu ju naneste podľa špecifikácií v príslušných pokynoch na použitie a vytvrdzujte samostatne.
4. Rekonštrukčný materiál Charisma Topaz 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 Topaz.
5. V prípade veľkých dutín triedy IV a rekonštrukcií predných zubov je potrebné použiť nepriehľadný zubovinový odtieň Charisma Topaz (max. 1 mm) v najhlbších vrstvách, ktoré potom možno v prípade potreby prekryť univerzálnymi odtieňmi Charisma Topaz a incizálnymi odtieňmi, aby sa zabránilo nadbytočnej priesvitnosti a dosiahol ideálny estetický výsledok.
6. Materiál Charisma Topaz polymerizujte v tenkých vrstvách (max. 2 mm) podľa tabuľky nižšie použitím prijateľného QHT (kremeň-halogén-wolfrám) alebo LED diódového vytvrdzovacieho svetla, ako je napríklad vytvrdzovacie svetlo Kulzer Translux® alebo akýkoľvek iný zdroj modrého svetla (vlnová dĺžka 440–480 nm; svetelný výkon 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.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Incisal- and Universal-Shades	2 mm
Opaque-Shades (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Uvedené údaje sú správne podľa našich najlepších znalostí a sú založené na výsledkoch interných testov.
Poznámka: Vytvrdzovacie svetlá sa môžu veľmi líšiť intenzitou a spektrom emitovaného svetla. Používateľ by mal pred použitím u pacienta overiť neklinicky u výrobcu osvetľovacej jednotky jej účinnosť.
7. Po dokončení finálnej výstavby a polymerizácie sa materiál Charisma Topaz 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 (napr. Charisma EasyShine), leštiacimi kalichmi, kotúčmi alebo podobnými nástrojmi. Leštiace pasty na kompozitné materiály (napríklad výlučne extraorálne Signum® HP diamond) možno v prípade potreby aplikovať leštiacimi kefkami a malými leštiacimi kotúčmi.

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

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

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

Dátum revízie: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Инструкции за употреба (BG)

Описание на продукта
Charisma Topaz е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанокомпозит. Използва се в комбинация с адхезивни системи за високоестетични зъбни реставрации. Той е универсален за антериор и постериор апликации. В следствие на превъзходните качества на материала, той се препоръчва за високоестетични художествени реставрации , изключително дълготрайни и полируеми до най-високо лустро.

Състав
Charisma Topaz се базира на TCD-DI-HEA и UDMA (приблизително 59% обемни процента филер, с 58% обемни процента неорганичен пълнител и големина на частиците между 5 nm – 5 μm). • бариево-алуминиево-флуоридно стъкло • преполимеризационен филер • високо диспергирани наночастици

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

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

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

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

Разцветка

опакери		OB (опакер за избелени зъби)	OL (опакер Light)		OM (опакер Medium)		OD (опакер Dark)	
Емайлови маси		BL (за избелени Light)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Инцизални маси	транслуцент	CL (Clear)						
	опалесцент	CO (Clear Opal)						

Приложение
Изберете подходяща разцветка или комбинация от разцветки от наръчника с разцветки на Charisma Topaz преди поставянето на кофердама. Това е важно, тъй като зъбите променят значително цвета си след изсъхване. Ако повърхността на третирания зъб не може да се обработи с диамантен или карбиден борер, бормашина или друг абразивен инструмент, повърхността трябва да се почисти с несъдържаща пемза или флуорид паста преди поставянето на реставрацията. Препоръчва се използването на незалепващ пластмасов, с тефлоново или златно покритие инструмент (като например Kulzer Plasmacoat) инструмент при клинично поставяне, скулптиране и оформяне на материала.
1. За най-добри резултати, използвайте Ivory® кофердам (или подобен) за контролиране на замърсяването с влага, кръв и слюнка.
2. Подгответе кавитета съгласно общоприетите правила за клинична апликация на композит. След това почистете и подсушете кавитета.
3. Преди нанасяне на реставрационния материал Charisma Topaz в кавитетната препарация, предварителната обработка на структурата на зъба с подходящ адхезив за емайл/дентин е задължителна (напр. GLUMA® Bondings на Kulzer). Уверете се, че в ъглите на кавитета не е останало излишно количество от материала. Избягвайте замърсяване със слюнка и кръв след обработката с адхезива. Използването на течен композитен материал (напр. CHARISMA® Flowables) позволява да се изгради гладко дъно на кавитета и улеснява адаптацията на пълнежния материал. Когато се използва слой от течлив материал, да се нанесе съгласно спецификациите в инструкциите за употреба и полимеризирайте отделно.
4. Нанесете реставрационния материал Charisma Topaz в тънки слоеве (максимум 2 mm) и адаптирайте внимателно към повърхността на зъба или стените на кавитета. В случай на силно обезцветяване на подложния зъб или реставрираната повърхност, може да се наложи това да се замаскира като първо се нанесе тънък слой от някоя от препоръчаните непрозрачни дентинови разцветки Charisma Topaz.
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 Topaz (максимум 1 mm) в най-дълбоките слоеве, които след това могат да бъдат покрити с универсални разцветки Charisma Topaz и разцветки за резци, ако е необходимо.
6. Полимеризирайте Charisma Topaz на тънки слоеве (максимум 2 mm) съгласно таблицата по-долу, като използвате приемлива QHT (Кварц-халоген-тунгстен) или LED полимеризираща лампа, като например полимеризиращо устройство Kulzer Translux® light или друго устройство със синя светлина (дължина на вълната от 440–480 nm; излъчена светлина 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.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Инцизални и емайлови маси	2 mm
Опакерни маси (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

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

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

Версия: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Kasutusjuhend (EE)

Toote kirjeldus
Charisma Topaz on on valguskõvastuv, röntgenopaakne nano – komposiit. Näidustatud adhesiivseks, hambavärvi restauratsioonide valmistamiseks. Sobib nii esi- kui tagahammaste restaureerimiseks. Nano täiteosakeste süsteem on loodud esteetiliste, kauakestvate, kõrgläikeni poleeritavate restauratsioonide lihtsaks valmistamiseks.

Koostis
Charisma Topaz valmistatakse TCD-DI-HEA ja UDMA baasil (sisaldab ca 59 mahu% täiteosakesi, millest 58 mahu% on anorgaanilised täiteosakesed suurusega 5nm – 5μm); Baarium Alumiinium Fluoriid klaasi; eelpolümeriseeritud täiteosakesi, väikeseid nano osakesi.

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

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

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

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

Saada olevad värvitoonid

Opaak		OB (Opaak valgendatud)	OL (Opaak hele)		OM (Opaak keskmine)		OD (Opaak tume)	
Universaal		BL (Valgendatud)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Intsisaal	translutsentne	CL (Klaar)						
	opalestsentne	CO (Klaar opaal)						

Aplitseerimine
Enne kummitõkise paigaldamist valige Charisma Topazi värvivõtmelt sobiv värv või värvide kombinatsioon. See on oluline, kuna hambad muudavad kuivatamisel oluliselt värvitooni. Kui hamba pinda ei ole plaanis töödelda teemantpuuri, karbiidpuuri, või muu abrasiivse instrumendiga, tuleb pinda enne restauratsiooni paigaldamist puhastada pimsi või fluoriidivaba viimistluspastaga. Materjali kliiniliseks paigaldamiseks, voolimiseks ja vormimiseks on soovitatav kasutada mittekleepuvat plastist, teflonkattega või kullatud paigaldusinstrumenti (näiteks Kulzeri plasmakattega instrument).
1. Ideaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage niiskusest, verest ja süljest tuleneva saastatuse vähendamiseks Ivory® kummitõkist (või samalaadset).
2. Prepareerige kaviteet vastavalt komposiidi kliinilise aplitseerimise üldistele väljakujunenud eeskirjadele. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.
3. Enne Charisma Topaz restauratiivmaterjali kaviteeti asetamist on kohustuslik hambastruktuuri eeltöödelda sobiva emaili-/dentiini adhesiiviga (nt GLUMA® Bondingud ettevõttelt Kulzer). Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jää liigselt sidusainet. Pärast adhesiiviga töötlemist vältige saastumist sülje või verega. Voolava komposiitmaterjali (nt CHARISMA® Flowables) kasutamine võimaldab siledа kaviteedipõhja loomist ja hõlbustab täitematerjali sobitamist. Voolava materjali kasutamisel järgige vastava toote kasutusjuhendis kirjeldatud reegleid ja valguskõvastage see materjal enne komposiitkihi paigaldust.
4. Aplitseerige Charisma Topaz restauratiivmaterjali õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm) ja sobitage ettevaatlikult hamba pinna või kaviteedi seintega. Hamba või restaureeritava pinna olulise värvimuutuse korral võib olla vajalik selle maskeerimine. Selleks kasutage õhukest kihti ühest Charisma Topazi opaakdentiini värvidest.
5. Suurte IV klassi kaviteetide ja esihammaste rekonstrueerimise puhul ülemäärase poolläbipaistvuse vältimiseks ja ideaalse esteetilise tulemuse saavutamiseks on vajalik kasutada sügavaimates kihtides Charisma Topazi opaakdentiini värvi (maksimaalselt 1 mm), mille saab seejärel vajadusel katta universaalsete Charisma Topazi värvitoonidega või esihammaste värvitoonidega.
6. Polümeriseerige Charisma Topaz vastavalt allolevale tabelile õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm), kasutades sobivat QHT- (Quartz-Halogen-Tungsten – kvarts-halogeen-volfram) või valgusdiood-polümerisatsiooni lampi nagu Kulzeri Translux® polümerisatsioonilamp või mis tahes muu sinist valgust (lainepikkus 440–480 nm; valgusvõimsusega 1550–550 mW/cm²) väljastavat seadet. Polümeriseerimise ajal tekib pinnale inhibeeritud kiht, mida ei tohi restauratsiooni ettevalmistusfaasi ajal puudutada, kontamineerida ega eemaldada. See toimib keemilise ühendusena järgnevalt lisatavate komposiidikihtidega.

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

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Intsisiaal ja universaal toonid	2 mm
Opaak toonid (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Andmed on meie parimate teadmiste kohaselt õiged ning need põhinevad siseuuringutel saadud tulemustel.
Märkus. Kõvastamisvalguste intensiivsus ja väljastatava valguse spekter võivad väga suurel määral kõikuda. Kasutaja peaks enne valguse patsiendil kasutamist võtma ühendust valgusti tootjaga ja testima valguse tõhusust mittekliiniliselt.
7. Pärast lõpliku ettevalmistuse ja polümeriseerimise lõpetamist võib Charisma Topazut 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 Charisma EasyShine), -koonuste, -ketaste või muu sarnasega. Komposiidi viimistluspastasid (nt ainult suuväline Signum® HP diamond) saab soovi korral aplitseerida poleerimisharjade ja väikeste poleerketastega.

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

Spetsiaalne nõuanne
Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja ainult näidustatud eesmärgil.

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

Kuupäevaga: 2016-06

CHARISMA® TOPAZ

Navodila za uporabo (SI)

Opis izdelka
Charisma Topaz je svetlobno strjujoč, rentgensko opačen nano kompozit. Uporabljamo ga za lepljene restavracije v barvi zob. Primeren je za sprednje in zadnje zobe. Zaradi odličnih lastnosti materiala lahko enostavno dosežemo čudovit estetski rezultat in trajen visok sijaj.

Sestava
Osnova kompozita Charisma Topaz sta TCD-DI-HEA in UDMA (polnilo predstavlja približno 59 % volumna, od tega 58 % volumna predstavljajo anorgansko polnilo in delci, veliki od 5 nm do 5 μm). • Steklo iz barijevega aluminijevega fluorida • Predhodno polimerizirano polnilo • Zelo ločeni nanodelci

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

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

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

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

Razpoložljivi odtenki

Neprosojen		OB (neprosojen beljen)	OL (neprosojen svetel)		OM (neprosojen srednji)		OD (neprosojen temen)	
Univerzalen		BL (beljen svetel)	A 1	A 2		A 3	A 3.5	A 4
			B 1		B 2	B 3		
				C 2				
Sekalci	prosojen	CL (prosojen)						
	opalescenten	CO (prosojen opal)						

Uporaba
Preden namestite koferdam, izberite ustrezen odtenek ali kombinacijo odtenkov v vodiču po odtenkih Charisma Topaz. To je pomembno zato, ker zobje po jedkanju in sušenju močno spremenijo barvo. Če površine zob ne boste obdelovali z diamantnim kamnom, karbidnim polirnikom, svedrom ali drugimi abrazivnimi instrumenti, je treba površino pred samim restavriranjem očistiti s plovcem ali s polirno pasto, ki ne vsebuje fluoridov. Za klinično uporabo in oblikovanje materiala je priporočljiv pripomoček iz nelepljive plastike, prekrit s teflonom ali pozlato (kot je pripomoček Kulzer Plasmacoat).
1. Za najboljše rezultate uporabite koferdam Ivory® (ali podobno) za nadzorovanje kontaminacije z vlago, krvjo in slino.
2. Preparacijo pripravite skladno s splošno uveljavljenimi pravili glede klinične uporabe kompozitov. Nato preparacijo očistite in osušite.
3. Pred uporabo restavracijskega materiala Charisma Topaz v preparaciji je obvezna predhodna obdelava zobne strukture z ustreznim adhezivom za sklenino/zobovino (npr. GLUMA® Bondings podjetja Kulzer). V kotičkih preparacije ne sme biti ostankov. Ko ste nanesli adheziv, se izogibajte kontaminaciji s slino in krvjo. Uporaba tekočega kompozitnega materiala (npr. CHARISMA® Flowables) omogoča gladko dno preparacije in olajša prilagoditev trdega kompozitnega materiala. Če uporabljate plast tekočega materiala, ga nanesite skladno s specifikacijami v ustreznih navodilih za uporabo in ga s svetlobo strjujte ločeno.
4. Restavracijski material Charisma Topaz nanašajte v tankih plasteh (največ 2 mm) in ga previdno prilagodite zobni strukturi ali stenam preparacije. V primeru močnejšega razbarvanja spodaj ležečega zoba ali površine, ki jo popravljate, bo to morda potrebno najprej maskirati s tanko plastjo enega od priporočenih neprosojnih odtenkov zobovine Charisma Topaz (Opaque Dentin).
5. Da se izognete čezmerni prosojnosti in dosežete najboljše estetske rezultate pri velikih preparacijah razreda IV in rekonstrukciji sprednjih zob, je treba neprosojni odtenek zobovine Charisma Topaz (največ 1 mm) uporabiti v najglobljih plasteh, ki jih lahko nato zakrijete z univerzalnimi odtenki Charisma Topaz in incizalnimi odtenki, če je to potrebno.
6. Kompozit Charisma Topaz strjujte s svetlobo v tankih plasteh (največ 2 mm) glede na spodnjo tabelo, pri tem pa uporabljajte ustrezno polimerizacijsko luč QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) ali LED za strjevanje, kot je npr. luč za strjevanje s svetlobo Kulzer Translux® ali katera koli druga luč z modro svetlobo (valovnih dolžin od 440 do 480 nm; svetobna jakost od 1550 do 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 odtenki Charisma Topaz: priporočeni časi za strjevanje materiala in največja debelina plasti za luči za strjevanje Translux® ali druge luči za strjevanje z modro svetlobo.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 s
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 s
Univezalni odtenki in odtenki za sekalce	2 mm
Neprosojni odtenki (OB, OL, OM, OD)	1 mm

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

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

Poseben nasvet
Uporaba je dovoljena le zobozdravnikom in za predvidene namene.

Shranjevanje
Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi. Ne shranjujte pri temperaturah nad 25°C (77°F). Ne uporabljajte materialov s pretečenim rokom uporabe. Pri vsaki korespondenci o izdelku navedite serijsko številko in datum poteka roka uporabe.
Rok uporabe ⌛ in serijska številka LOT: Glejte brizgo/pakiranje.

Datum: 2016-06