CHARISMA® Classic

Instrucțiuni de utilizare (RO)

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

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

Indicații
• Restaurarea directă a cavităților din Clasele I–V (conform G.V. Black) • Fațete compozite directe • Corecții de formă a dinților (adică, diasteme, defecte dentare congenitale etc.) • Imobilizarea dinților mobilizați in urma traumatismelor sau din cauza afecțiunilor periodontale • Restaurarea dinților primari • Reparații ale lucrărilor din porțelan, compozit (în combinație cu un sistem adecvat de reparație)

Contraindicații
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). A nu se utiliza în cazurile de alergii cunoscute față de oricare din constituenții compozitului Charisma Classic. Utilizarea acestui produs este contraindicată în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați.

Efecte secundare
În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacții, informații privind ingredientele se pot obține de la producător.

Precauții:
• A se evita contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție adecvate. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și din abundență cu apă și săpun. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat și minuțios cu apă din abundență și contactați oftalmologul. • În cazul preparațiilor de cavități adânci, în proximitatea pulpei dentare sau la expunerea directă a pulpei dentare, înainte de aplicarea adezivului, protejați dentina sau zona expusă local cu un liner de hidroxid de calciu, acoperit cu un ciment ionomer de sticlă. • Nu utilizați materiale care conțin eugenol în sau în jurul preparației cavității de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului Charisma Classic. • Înainte de prima utilizare, verificați vizual existența defectelor. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei.

Mod de aplicare
Înainte de fixarea digii de cauciuc, selectați o nuanță sau o combinație de nuanțe adecvată din ghidul de nuanțe Charisma Classic. Această procedură este importantă deoarece dinții își vor schimba semnificativ culoarea în timpul deshidratarii. Dacă suprafața dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, freză de carbid, freză sau cu alte instrumente abrazive, înainte de fixarea restaurării, suprafața se va curăța cu piatră ponce sau cu o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea și modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv, teflonat sau placat cu aur (cum ar fi, instrumentul Heraeus Kulzer Plasmacoat).
1. Pentru rezultate ideale, utilizați diga de cauciuc Ivory® (sau un produs similar) pentru a controla contaminarea cauzată de umezeală, sânge și salivă.
2. Preparați cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curățați și uscați cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului de restaurare Charisma Classic la preparația cavității, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalț/dentină este obligatorie (de exemplu, GLUMA® Bondings de la Heraeus Kulzer). Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la nivelul unghiurilor interne ale cavității. După tratarea cu adeziv, evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, CHARISMA® Flowables) permite crearea unei podele plane pentru cavitate și facilitează adaptarea materialului de obturație. Când utilizați un strat de material fluid, aplicați-l conform specificațiilor din instrucțiunile respective de utilizare și polimerizați-l separat.
4. Aplicați material restaurator Charisma Classic în straturi subțiri (max. 2 mm) și adaptați-l cu atenție la suprafața dentară sau la pereții cavității. În cazul discoloratiilor severe ale bazei dintelui sau suprafeței care se restaurează, poate fi necesară mai întâi mascarea bazei printr-un strat subțire din una dintre nuanțele de dentină opacă Charisma Classic recomandate.
5. Pentru a evita transluciditatea prea mare și pentru a obține un rezultat estetic ideal în cazul cavităților mari, din Clasa IV și al reconstrucțiilor dinților anteriori, este necesară utilizarea unei nuanțe opace de dentină Charisma Classic (max. 1 mm) în cele mai adânci straturi, care pot fi ulterior acoperite cu nuanțele Charisma Classic universale, dacă este necesar.
6. Polimerizați compozitul Charisma Classic în straturi subțiri (max. 2 mm) conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare QHT (cuarț-halogen-tungsten) sau o lampă de polimerizare cu leduri, cum ar fi lampa de fotopolimerizare Heraeus Kulzer Translux® sau o altă lampă cu lumină albastră (cu lungime de undă de maxim 460 – 470 nm; ieșire lumină la 1550 – 600 mW/cm²). În timpul polimerizării, la suprafață se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcție a restaurării. Acesta servește drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

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

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

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

Instrucțiuni
• Timpii de fotopolimerizare menționați mai sus sunt timpii minimi recomandați, iar pentru a obține o calitate de restaurare și proprietăți fizice optime ale materialului, aceștia nu vor fi micșorați. • Când realizați restaurări mari sau care necesită o durată de timp mai mare pentru finalizare, lumina data de lampa unitului dentar trebuie oprită temporar sau orientată în altă direcție față de zona de lucru, pentru a preveni polimerizarea prematură a compozitului. • Pentru a evita pierderile, după aplicarea materialului din seringă, eliberați presiunea internă prin deșurubarea pistonului un sfert de tură. • Închideți capacul seringii după fiecare utilizare.

Recomandare specială
A se utiliza numai de către stomatologi și numai pentru destinația 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 indicați numărul de lot și data expirării în întreaga corespondență referitoare la produs.
Data expirării ⌛ și numărul de lot LOT: A se vedea nota de pe seringă / ambalaj.
Actualizat: 2013-06

CHARISMA® Classic

Kullanma talimatı (TR)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Saklama
Doğrudan güneş ışığından koruyun. 25°C'yi (77°F) aşan sıcaklıklarda saklamayın. Materyali son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve son kullanma tarihini belirtin.
Son kullanma tarihi ⌛ ve parti numarası LOT: Şırınga/ambalaj üzerindeki kayda bakın.
Revizyon tarihi: 2013-06

CHARISMA® Classic

Инструкция по применению (RU)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Инструкции
• Приведенное выше время светоотверждения является рекомендованным, и для достижения оптимального качества реставрации и физических свойств материала оно не должно уменьшаться. • При создании крупных реставраций и при продолжительной работе верхний свет следует временно отключать или направлять в сторону от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита. • Чтобы избежать ненужного расхода, после получения требуемого количества материала из шприца снизьте 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: 2013-06

CHARISMA® Classic

تعليمات الاستخدام (AE)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

التخزين
تجنب تعريضه لأشعة الشمس المباشرة. تحفظ في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). لا تستخدم المواد بعد انقضاء تاريخ الصلاحية. يرجى إعطاء معلومات دقيقة عن عدد الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية في جميع المراسلات عن المنتج.
تاريخ انتهاء الصلاحية ⌛ ورقم الدفعة LOT: انظر الحاشية على المحاقن / التغليف.
تاريخ التنقيح: 2013-06

CHARISMA® Classic

使用说明 (CN)

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

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

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

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

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

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

用法
在上橡皮障之前，需参考 Charisma Classic 专用比色板（可选取单一色板或混合色板）对所使用复合材料的色泽进行选择。这一点至关重要，因为牙体经吹干后色泽会发生明显改变。充填修复前，如牙面未经金刚石车针，合金车针或其他研磨器械处理，则需使用浮石或不含荧光剂的抛光膏对患牙表面进行清洁。对该复合材料进行充填，雕刻和塑形时，建议使用由非粘附性塑料制成的，或特氟龙包裹的，或镀金的充填器械（例如 Heraeus Kulzer Plasmacoat Instrument）。
1. 为达到理想修复效果，请使用 Ivory® 橡皮障（或类似产品）控制由湿气、血液、唾液引起的术区污染。
2. 根据通用的复合材料临床备洞法则进行窝洞制备。对制备完成的窝洞进行清洁和干燥。
3. 在使用 Charisma Classic 复合材料对完成制备的窝洞进行充填前，必须采用足量的牙釉质/牙本质粘结剂对牙面进行预处理（例如，Heraeus 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 Classic 复合材料充填，操作时应将材料小心地涂布于牙体表面或窝洞壁上。对于严重着色的牙面或牙体，需先涂布一层较薄的具有不透明牙本质色泽的 Charisma Classic 材料以起到遮色作用。
5. 在对体积较大的 IV 类洞进行充填或对前牙进行修复时，为避免充填体色泽过于透明并达到理想的美学效果，可使用具有不透明牙本质色泽的 Charisma Classic 材料进行底层涂布（最大厚度不超过 1 mm），然后使用通用色 Charisma Classic 材料将底层覆盖。
6. 根据下表，为使薄层 Charisma Classic 材料（最大厚度不超过 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 Heraeus Kulzer Translux®）或其他蓝光灯（最大波长为 460–470 nm，光照输出为 1550–600 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 Classic 材料比色板：与 Translux® 固化灯或其他蓝光固化灯所匹配的光照操作时间和最大单层材料厚度。

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

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

说明
上述光固化时间为建议的最短操作时间，为取得最佳修复效果并使充填材料达到最佳性能，实际操作中不可缩短上述时间。对较大的窝洞进行充填时，由于操作所需时间较长，需关闭牙科治疗椅的顶灯，或将顶灯转向，以避免其对工作区过度照射，导致材料过早固化。为避免浪费，每次充填材料注射完毕后，需将注射器底部的栓子回拧 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: 2013-06

CHARISMA® Classic

사용 설명서 (KR)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

특별 조언
치과의사만이 사용할 수 있으며 정해진 용도로만 사용하십시오.

보관
직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 25°C (77°F) 이상의 온도에서 보관하지 마십시오. 유효 기간이 경과한 재료를 사용하지 마십시오. 제품과 관련된 모든 사항과 관련하여 배치 번호와 유효기간을 확인하십시오.
유효 기간 ⌛ 및 배치 번호 LOT: 시린지/포장에 기재된 주의 사항을 참조하십시오.
일자: 2013-06

CHARISMA® Classic

Návod na použitie (SK)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uchovávanie
Uchovávajte mimo priameho slnečného svetla. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C (77 °F). Nepoužívajte materiál po dátume exspirácie. Vo všetkej korešpondencii týkajúcej sa tohto produktu uvádzajte číslo šarže a dátum použiteľnosti.
Dátum použiteľnosti ⌛ a číslo šarže LOT: Pozrite si poznámku na injekčnej striekačke/balení.
Dátum revízie: 2013-06

CHARISMA® Classic

Инструкции за употреба (BG)

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

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

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

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

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

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

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

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

Посочените данни отразяват максималните ни познания и са базирани на вътрешни тестови резултати.
Забележка: Възможни са големи разлики в интензитета и капацитета на излъчвания спектър на полимеризиращите лампи. Потребителят трябва да се свърже с производителя на устройството и да потвърди ефективността му извънклинично, преди да го използва на пациент.
7. След завършване на окончателното изграждане и полимеризация, Charisma Classic може незабавно да бъде изгладен и полиран. За грубо изглаждане, използвайте диамантени борери. Финото заглаждане и оформяне се постига най-добре с дребнозърнести диамантени и многонарезни карбидни борери. Проксималните повърхности могат да бъдат заглаждени с абразивни ленти. Качествена финална полировка може да бъде постигната с гъвкави полиращи накрайници от силиконова гума, чашки, дискове или подобни. Композитни полиращи пасти (напр. Signum® HP diamond само за екстраорално приложениел) 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: 2013-06

CHARISMA® Classic

Kasutusjuhend (EE)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Spetsiaalne nõuanne
Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja ainult näidustatud eesmärgil.

Säilitamine
Hoidke eemal otsesest päikesevalgusest. Ärge hoiustage temperatuuril üle 25°C (77°F). Ärge kasutage materjali pärast aegumiskuupäeva möödumist. Palun lisage igasse toote kohta käivasse kirja partiinumber ja aegumiskuupäev.
Aegumiskuupäev ⌛ ja partiinumber LOT: Vt märget süstal/pakendil.
Kuupäevaga: 2013-06

CHARISMA® Classic

Navodila za uporabo (SI)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uporaba je dovoljena le zobozdravnikom in za predvidene namene.
Shranjevanje
Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi. Ne shranjujte pri temperaturah nad 25°C (77°F). Ne uporabljajte materialov s pretečenim rokom uporabe. Pri vsaki korespondenci o izdelku navedite serijsko številko in datum poteka roka uporabe.
Rok uporabe ⌛ in serijska številka LOT: Glejte brizgo/pakiranje.
Datum: 2013-06