CHARISMA® Opal Flow

GB Instructions for use
ES Instrucciones de uso
BR Instruções de uso
GR Οδηγίες χρήσης
CZ Návod k použití
HU Használati utasítás
PL Instrukcja obsługi
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
TR Kullanma talimatı
RU Инструкция по применению
AE تعليمات الاستخدام
KR 사용 설명서
SK Návod na použitie
BG Инструкции за употреба
UA Інструкція по застосуванню

66099214/01 CHARISMA® Opal Flow

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Detentor da Notificação:
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166840079

Виробник: Кульцер ГмбХ
вул. Ляйпцігер, 2
63450 Ханау, Німеччина
UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «НДЦ МБТ «МАТРИКС» Юридична адреса:
04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4
номер тел. : +38 (044) 292-0103
e-mail: info@matriks.kiev.ua

Dentistry – Polymer-based restorative materials
ISO 4049 (type 1, class 2, group 1)

CE 0197

22 PAP

Explanation of symbols on labelling

Symbol	Meaning
MD	Medical device
REF	Reorder no.
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight / radioactive sources
	Contains hazardous substances
	Contains nano materials
UDI	Unique Device Identification

CHARISMA® Opal Flow — Instructions for use (GB)

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
Charisma Opal Flow is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Its radiopacity is equivalent to 3.0–3.5 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminobenzoicacidester, Camphorquinone, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments. Charisma Opal Flow contains approximately 41% filler by volume, its filler particle size is 20 nm–5 µm.

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

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

Contraindications
Application to dentine close to the pulp (less than 1 mm). In case of known or suspected allergy to components of the product, its use is contraindicated. Do not use this product in case of known or suspected allergies against (meth) acrylate compounds.

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Warnings and safety instructions
May be irritating to eyes and skin. Avoid contact with skin. May cause sensitisation by skin contact. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist. May damage fertility or the unborn child.

Application hints
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. 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 the composite. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination. It must be noted that polymerisation lamps can vary immensely in intensity and emitted spectrum.

Method of application
Shade selection should be done using the Charisma Opal shade guide before inserting the dental dam as the teeth change their colour noticeably once dry.
1. Remove any caries and protect any hard dental structures according to the general guidelines for adhesive fillings. Then clean and dry the cavity. 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.
2. A quality adhesive system (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer) should be applied to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions before inserting the filling material. Adhesive-treated cavities must not be contaminated with moisture, blood or saliva.
3. Apply Charisma Opal Flow in thin layers (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) to the cavity. When applying the Charisma Opal Flow, ensure that it flows slowly and evenly to prevent the formation of air bubbles. If necessary, remove any air bubbles using a probe before polymerisation.
4. Polymerise Charisma Opal Flow in thin layers according to the table below using a suitable blue light curing unit (wavelength peak at 450–480 nm; light output of 1550–600 mW/cm²; e.g. Kulzer Translux®)
All polymerisation times specified are therefore minimum times. In case of doubt contact the lamp manufacturer for more information and check the functionality of the curing light in vitro before using it on patients.

Recommended Charisma Opal Flow curing times and maximum layer thicknesses for Translux curing units or other blue-light curing units:

Shade	Time	Curing depth
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Instructions
During long restorative procedures the surgery light should be temporarily directed away from the treatment area to prevent premature initiation of the polymerisation reaction. The polymerisation times specified above are minimum times and should not be reduced so that an optimal polymerisation rate and the associated physical material properties, can be reached. Afterward, apply and cure the flow composite. After ejection of the material from the syringe, release the plunger to prevent continued flow. At the end of treatment, remove the hygienic protective cover from the syringe and discard it. Discard the used application cannula and carefully reseal the syringe with the cap provided. Do not reuse the syringes if there is evidence of contamination with body fluids.

Storage
Store at temperatures of -10 to 25 °C (14 to 77 °F). Store in a dry place. Do not expose to direct sunlight. Protect from ionising radiation. Do not use the material after the expiration date.

Complaint notice
Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on syringe/packaging.
According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.
For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com
To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.
European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Dated: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Instrucciones de uso (ES)

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
Charisma Opal Flow es un composite nanohíbrido fluido, fotopolimerizable y radiopaco. Está indicado para restauraciones adhesivas del color del diente en dientes anteriores y posteriores, así como en superficies oclusales. Su radiopacidad equivale a 3,0–3,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Composición
Vidrio de silicato de boro-aluminio, E4BADMA, UDMA, fluoruro de iterbio, sílice, dióxido de titanio, BHT, aminobenzoácido, alcanforquinona, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxido metálico, pigmentos orgánicos. Charisma Opal Flow contiene aproximadamente un 41 % de relleno en volumen y su tamaño de partícula de relleno oscila entre 20 nm y 5 µm.

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

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

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

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Instrucciones de uso
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente. En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuada del composite. Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No vuelva a utilizar después de su contaminación. Cabe destacar que la intensidad y el espectro emitido por las lámparas de polimerización pueden variar enormemente.

Método de aplicación
La selección del tono debería realizarse utilizando la guía de tonalidades de Charisma Opal antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.
1. Elimine las caries y proteja las estructuras dentales duras de acuerdo con las directrices generales para las obturaciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad. Si la superficie del diente que va a tratarse no se va a intervenir con una piedra de diamante, fresa de carburo, pieza de mano u otro instrumento abrasivo, la superficie debe limpiarse con piedra pómez o una pasta de pulido sin flúor antes de colocar la restauración.
2. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., Adhesivos GLUMA® de Kulzer) al esmalte y a la dentina antes de introducir el material de obturación. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.
3. Aplique Charisma Opal Flow en capas finas (máx. 2 mm, Baseliner máx. 1 mm) a la cavidad. Al aplicar Charisma Opal Flow, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire mediante una sonda antes de la polimerización.
4. Polimerice Charisma Opal Flow en capas finas según la siguiente tabla mediante una unidad de curado con luz azul adecuada (pico de longitud de onda a 450–480 nm; potencia lumínica de 1550-600 mW/cm²; por ejemplo, Kulzer Translux®).
Por lo tanto, todos los tiempos de polimerización especificados son tiempos mínimos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la lámpara para obtener más información y compruebe la funcionalidad in vitro antes de usarla en pacientes.

Tiempos de curado recomendados de Charisma Opal Flow y espesores máximos de capa para unidades de curado Translux u otras unidades de curado con luz azul:

Tonalidad	Tiempo	Profundidad de curado
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Instrucciones
Durante las restauraciones que requieren más tiempo, la lámpara de cirugía debe apartarse temporalmente de la zona de tratamiento con el fin de evitar el inicio prematuro de la reacción de polimerización. Los tiempos de polimerización especificados anteriormente son tiempos mínimos y no deben reducirse, de este modo se garantiza una tasa de polimerización óptima y las propiedades físicas asociadas del material. A continuación, aplique y polimerice el composite fluido. Después de que el material extruda de la jeringa, suelte el émbolo para detener el fluido. Al final del tratamiento, se debe quitar el tapón higiénico protector de la jeringa y desecharla. Desechar la cánula de aplicación usada y volver a cubrir la jeringa con el tapón suministrado. No se deben reutilizar las jeringas si se detectan indicios de contaminación por fluidos corporales.

Almacenamiento
Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). Almacenar en lugar seco. No lo exponga a la luz solar directa. Proteger de radiación ionizante. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase.
De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com
Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Información para la eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Revisión: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Instruções de uso (BR)

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
Charisma Opal Flow é uma resina composta nano-híbrida, radiopaca, fotopolimerizável e de alta fluidez. O material é indicado para restaurações estéticas adesivas em dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais. A sua radiopacidade é equivalente a 3,0–3,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.
Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Composição
Vidro de silicato de flúor-boro-alumínio-bário, E4BADMA, UDMA, fluoreto de itérbio, sílica, dióxido de titânio, BHT, éster de ácido aminobenzóico, canforquinona, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgânicos. Charisma Opal Flow contém aproximadamente 41% de carga por volume. O tamanho das partículas é 20 nm - 5 µm.

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

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

Contraindicações
Aplicação à dentina próxima da polpa (a menos de 1 mm). A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato.

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade.

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Informações para uso
Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente. 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 compósito. Ao usar seringas na boca, use barreiras de proteção higiênicas comuns para prevenir contaminação. Não reutilize após contaminação. Deve-se ter atenção que lâmpadas de polimerização podem ter diferenças muito significativas em intensidade e espectro de emissão.

Modo de aplicação
A seleção de cor deve ser feita usando o guia de cores Charisma Opal antes de inserir o isolamento absoluto, uma vez que a cor dos dentes altera-se significativamente depois de desidratados.
1. Remova toda a cárie e proteja as estruturas subjacentes conforme técnicas preconizadas para restaurações adesivas. Depois limpe e seque a cavidade. Caso a superfície do dente a ser tratada não seja preparada com ponta diamantada, broca de carboneto, outro intrumento rotatório ou abrasivo, ela deve ser limpa com pedra-pomes ou pasta de polimento sem fluoreto antes de restaurar.
2. Deve-se aplicar um sistema adesivo de qualidade (como Adesivos GLUMA® da Kulzer) ao esmalte e à dentina, segundo as instruções do fabricante, antes de inserir o material de restauração.'As cavidades tratadas com material adesivo não devem ser contaminadas com umidade, sangue ou saliva.
3. Aplique Charisma Opal Flow à cavidade em camadas finas (máx. 2 mm, baseliner máx. 1 mm). Ao aplicar Charisma Opal Flow, certifique-se que esta flui de forma lenta e uniforme de modo a evitar a formação de bolhas de ar. Se necessário, remova quaisquer bolhas de ar usando uma sonda antes da polimerização.
4. Polimerize Charisma Opal Flow em camadas finas de acordo com a tabela abaixo usando uma unidade adequada para fotopolimerização com luz azul (pico do comprimento de onda a 450-480 nm; intensidade de 1550–600 mW/cm²; p. ex. Kulzer Translux®)
Deste modo, todos os tempos de polimerização especificados são tempos mínimos. Em caso de dúvida, contate o fabricante da lâmpada para obter mais informações, e verifique a funcionalidade da lâmpada de fotopolimerização in vitro antes de usar em pacientes.

Tempos recomendados de polimerização de Charisma Opal Flow e espessura máxima da camada aplicáveis para aparelho de polimerização Translux ou outras unidades de polimerização com luz azul:

Cor	Tempo	Profundidade de polimerização
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Instruções
Durante procedimentos de restauração demorados, o foco do refletor deve ser temporariamente afastado da área de trabalho de modo a evitar o início prematuro da reação de polimerização. Os tempos de polimerização indicados referem-se a tempos mínimos, não devendo ser reduzidos de modo a obter um grau de polimerização ideal e alcançar as propriedades físicas associadas ao material. Em seguida, aplique e polimerize a resina fluida. Após ejetar o material da seringa, solte o êmbolo para evitar que o material continue fluindo. No final do tratamento, remova a barreira de proteção higiênica da seringa e descarte-a. Descartar a cânula de aplicação usada e fechar a seringa cuidadosamente com a tampa fornecida. Não reutilize as seringas se houver evidência de contaminação com fluidos corporais.

Conservação
Armazene em temperaturas entre -10°C e 25°C (14°F e 77°F). Armazene em local seco. Não expor o produto à luz solar direta. Proteja de radiação ionizante. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Instruções quanto a reclamações
Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto.
Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide cartucho/embalagem.
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.
Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Última revisão: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Οδηγίες χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση
Το Charisma Opal Flow είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή νανοϋβριδική ρητίνη. Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων μασητικών επιφανειών. Η ακτινοσκιερότητά του ισοδυναμεί με 3,0–3,5 mm αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομένουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Σύνθεση
Βαριο-αλουμινιο-βοριο-φθοριο-πυριτική ύαλος, E4BADMA, UDMA, φθοριούχο υττέρβιο, πυριτία, διοξείδιο του τιτανίου, BHT, αμινοβενζοϊκός εστέρας, καμφορoκινόνη, φθορίζουσες χρωστικές, χρωστικές οξειδίων μετάλλων, οργανικές χρωστικές. Το Charisma Opal Flow περιέχει ενισχυτικές ουσίες περίπου 41% κατ' όγκο, ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενισχυτικής ουσίας είναι 20 nm - 5 µm.

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

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

Αντενδείξεις
Εφαρμογή στην οδοντίνη κοντά στον πολφό (λιγότερο από 1 mm). Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών έναντι συστατικώντου προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις.

Πιθανές παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας
Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Είναι δυνατή η ευαισθητοποίηση δια δερματικής επαφής. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Οδηγίες χρήσης
Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. 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 σύνθετου υλικού. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά μανίκια για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι λυχνίες πολυμερισμού μπορούν να ποικίλλουν κατά πολύ σε ένταση και φάσμα εκπομπής.

Μέθοδος εφαρμογής
Η επιλογή απόχρωσης θα πρέπει να γίνει με χρήση του χρωματολογίου Charisma Opal πριν την εισαγωγή του ελαστικού απομονωτήρα, καθώς το χρώμα των δοντιών αλλάζει αισθητά μόλις στεγνώσουν.
1. Αφαιρέστε τυχόν τερηδόνα και προστατέψτε οποιεσδήποτε σκληρές οδοντικές δομές σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για εμφράξεις με συγκολλητικά υλικά. Κατόπιν καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα. Αν η προς αποκατάσταση οδοντική επιφάνεια δεν πρόκειται να τροχισθεί με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, εγγλυφίδα ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρόπετρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης.
2. Ένα σύστημα συγκόλλησης ποιότητας (π.χ., Συγκολλητικοί παράγοντες GLUMA® της Kulzer) θα πρέπει να εφαρμοστεί στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν την εισαγωγή του υλικού έμφραξης. Οι κοιλότητες που έχουν υποστεί επεξεργασία με συγκολλητικό υλικό δεν πρέπει να μολυνθούν με υγρασία, αίμα ή σίελο.
3. Εφαρμόστε Charisma Opal Flow σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm, baseliner μέγ. 1 mm) στην κοιλότητα. Κατά την εφαρμογή του Charisma Opal Flow, βεβαιωθείτε ότι ρέει αργά και ομοιόμορφα για την αποφυγή του σχηματισμού φυσαλίδων αέρα. Αν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα με χρήση ανιχνευτήρα πριν τον πολυμερισμό.
4. Πολυμερίστε το Charisma Opal Flow σε λεπτά στρώματα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός (κορυφή μήκους κύματος 450-480 nm, ένταση φωτός 1550–600 mW/cm², π.χ. Kulzer Translux®)
Όλοι οι χρόνοι πολυμερισμού που καθορίζονται είναι επομένως ελάχιστοι χρόνοι. Σε περίπτωση αμφιβολίας επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της λυχνίας για περισσότερες πληροφορίες και ελέγξτε την λειτουργικότητα του φωτός πολυμερισμού in vitro πριν τη χρήση του σε ασθενείς.

Προτεινόμενοι χρόνοι πολυμερισμού και μέγιστα πάχη στρώματος του Charisma Opal Flow για συσκευές φωτοπολυμερισμού Translux ή άλλες συσκευές φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός:

Απόχρωση	Χρόνος	Βάθος φωτοπολυμερισμού
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Οδηγίες
Κατά τη διάρκεια μεγάλων σε διάρκεια διαδικασιών αποκαταστάσεων, ο προβολέας της έδρας θα πρέπει να κατευθύνεται προσωρινά μακριά από την περιοχή θεραπείας για την αποφυγή πρόωρης έναρξης της αντίδρασης πολυμερισμού. Οι χρόνοι πολυμερισμού που αναφέρονται παραπάνω είναι ελάχιστοι χρόνοι και δεν θα πρέπει να μειώνονται για την επίτευξη βέλτιστου ρυθμού πολυμερισμού και συσχετιζόμενων φυσικών ιδιοτήτων του υλικού. Κατόπιν εφαρμόστε και πολυμερίστε τη ρευστή σύνθετη ρητίνη. Μετά την εξώθηση του υλικού από τη σύριγγα, αφήστε το έμβολο για την αποφυγή της συνέχισης της ροής. Στο τέλος της θεραπείας, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη σύριγγα και απορρίψτε το. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα εφαρμογής και σφραγίστε ξανά προσεκτικά τη σύριγγα με το παρεχόμενο καπάκι. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης με σωματικά υγρά.

Φύλαξη
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως. Να προστατεύεται από την ιονίζουσα ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Ανακοίνωση καταγγελίας
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Αριθμό του άρθρου REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.
Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.
Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com
Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

Υποδείξεις απόρριψης
Σύσταση: Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην απορρίπτετε τα περιεχόμενα ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα ή μην επιτρέπετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης. Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων: 180106 Χημικά που αποτελούνται από ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený
Charisma Opal Flow je tekutý, světlem vytvrzovaný, rentgenkontrastní nano-hybridní kompozit. Je indikován pro přímé estetické zubní výplně předního i zadního úseku chrupu včetně okluzních ploch. Jeho nepropustnost pro záření odpovídá 3,0–3,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.
Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Složení
Barnato-hlinito-fluoro-borosilikátové sklo, E4BADMA, UDMA, fluorid yterbitý, oxid křemičitý, oxid titaničitý, BHT, ester aminobenzoové kyseliny, kafrchinon, fluorescenční pigmenty, pigmenty oxidů kovů, organické pigmenty. Charisma Opal Flow obsahuje přibližně 41 % objemových plniva, velikost částic plniva je 20 nm – 5 µm.

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

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

Kontraindikace
Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm). Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akrylátu).

Možné nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Varování a bezpečnostní pokyny
Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

Návod k použití
Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Kompozity používejte pouze při pokojové teplotě. 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 kompozitu. Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu. Je nutno poznamenat, že mezi polymeračními lampami mohou být obrovské rozdíly v intenzitě a emitovaném spektru.

Metoda použití
Výběr odstínu je zapotřebí provádět pomocí vzorníku Charisma Opal před nasazením kofferdamu, protože zuby viditelně změní barvu poté, co vyschnou.
1. Odstraňte jakékoliv kazy a chraňte všechny tvrdé zubní struktury podle všeobecných pokynů pro adhezivní výplně. Poté dutinu vyčistěte a vysušte. Pokud se ošetřovaný povrch zubu nebude opracovávat diamantovým brouskem, karbidovou frézou, vrtáčkem nebo jiným abrazivním nástrojem, je třeba povrch před umístěním výplně očistit pemzou nebo lešticí pastou bez fluoridů.
2. Před aplikací výplňového materiálu je nutné na sklovinu a dentin nanést kvalitní adhezivní systém (např. GLUMA® bond, systém od Kulzer) v souladu s pokyny výrobce. Kavity ošetřované adhezivy nesmí být znečištěny vlhkostí, krví nebo slinami.
3. Charisma Opal Flow nanášejte do kavity v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm, základní maximálně 1 mm). Při aplikaci Charisma Opal Flow zajistěte, aby tekl pomalu a rovnoměrně, aby se zabránilo vzniku vzduchových bublin. V případě potřeby odstraňte před polymerací jakékoliv vzduchové bubliny sondou.
4. Polymerujte Charisma Opal Flow v tenkých vrstvách podle níže uvedené tabulky pomocí vhodného vytvrzovacího zařízení využívajícího modré světlo (vlnová délka s vrcholem 450–480 nm; světelný výkon 1 550–600 mW/cm²; např. Kulzer Translux®). Všechny polymerační časy jsou proto minimálními dobami. V případě pochybností se obraťte na výrobce lampy s žádostí o další informace a zkontrolujte funkčnost polymerační lampy in vitro před jeho použitím na pacientech.

Doporučené doby vytvrzování Charisma Opal Flow a maximální tloušťka vrstev pro vytvrzovací jednotky Translux nebo jiné jednotky pro vytvrzování modrým světlem:

Odstín	Čas	Hloubka vytvrzení
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Pokyny
Během dlouhých zákroků je nutné dočasně namířit operační světlo mimo ošetřovanou oblast, aby se zabránilo spuštění polymerační reakce. Výše uvedené časy polymerace jsou minimální časy a nesmí být zkráceny. Jinak by nebylo dosaženo optimální úrovně polymerace a odpovídajících fyzikálních vlastností materiálu. Poté naneste a vytvrďte tekutý kompozit. Po vytlačení materiálu ze stříkačky uvolněte píst, abyste zabránili dalšímu toku. Po dokončení ošetření odstraňte ze stříkačky hygienický ochranný kryt a zlikvidujte. Zlikvidujte použitou aplikační kanylu a opatrně uzavřete stříkačku pomocí přiloženého víčka. Nepoužívejte stříkačky opakovaně, jeví-li známky kontaminace tělesnými tekutinami.

Uchovávání
Uchovávejte při teplotách -10 až 25°C (14 až 77°F). Uchovávejte na suchém místě. Chraňte před přímým slunečním světlem. Chraňte před ionizujícím zářením. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Oznámení o reklamaci
Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na stříkačce/obalu.
Podle směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.
Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Pokyny pro likvidaci
Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Datum revize: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Használati utasítás (HU)

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Javallat
A Charisma Opal Flow egy folyékony, fényre polimerizálódó, röntgenárnyékot adó nanohibrid kompozit.
Ragasztással rögzített, fogszínű restaurációkhoz, elülső és hátsó fogaknál, beleértve az okkluzális felszíneket is.
Radiopacitása 3–3,5 mm-es alumíniumnak felel meg (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm).
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az alábbi javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni az előnyök fényében, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.
A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Összetétel
Bárium alumínium boro-fluor szilikátüveg, E4BADMA, UDMA, itterbium-fluorid, szilikát, titán-dioxid, BHT, aminobenzoesav-észter, kámforkinon, fluoreszcens pigmentek, fém-oxid pigmentek, szerves pigmentek. A Charisma Opal Flow kb. 41 térfogat% töltőanyagot tartalmaz, szemcseméret: 20 nm – 5 µm.

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

Indikációs terület
• Kiterjesztett barázda zárás • Kavitás alábélelése – I. és II. osztályú kavitásoknál első rétegként • V. osztályú kavitások tömésére • Rágóerőknek nem kitett területeken elhelyezkedő I. és II. osztályú kavitások minimális beavatkozást igénylő tömésére • Minimális beavatkozást igénylő III. osztályú tömések • Direkt és indirekt restaurációk kis javításaihoz megfelelő bondanyaggal együtt alkalmazva • Meglazult fogak egymáshoz rögzítésére

Kontraindikáció
A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (kevesebb, mint 1 mm).
A termék összetevőivel szembeni ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt.
Ne használja a (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén a terméket.

Lehetséges mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Lehetséges az érzékenység bőrrel való érintkezés révén. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó óvatos öblítést vízzel. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Használati utasítás
Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenséget. A sérült termékeket tilos felhasználni. A kompozitokat csak szobahőmérsékleten szabad felhasználni. 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 kompozit anyagból megfelelő megkeményedését. Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra. Megjegyzendő, hogy az intenzitás és a kibocsátott spektrum tekintetében a polimerizációs lámpák között nagy különbségek vannak.

Az alkalmazás módja
Az árnyalatot a Charisma Opal fogszínkulcs segítségével kell kiválasztani még a kofferdam felhelyezése előtt, mivel a fogak színe száradás után észrevehetően megváltozik.
1. Távolítsa el a szuvas részeket, és védje a kemény fogszövetet az adhezív tömésekre vonatkozó általános irányelveknek megfelelően. Ezután tisztítsa meg, és szárítsa a kavitást. Ha a kezelendő fog felszíne gyémánttal, karbid fúróval, vagy más csiszoló eszközzel nem kezelhető, a restauráció előtt habkővel vagy fluoridmentes polírozópasztával kell a felületet megtisztítani.
2. A tömőanyag behelyezése előtt minőségi adhezív anyagot (pl.: GLUMA® Kötőanyagok Kulzer termékkel) kell felvinni a zománcra és a dentinre, a gyártó' utasítása szerint. Az adhezív anyaggal kezelt kavitásokat nem érheti nedvesség, vér vagy nyál.
3. Vigye fel a Charisma Opal Flow terméket a kavitásba, vékony rétegekben (max. 2 mm, alábélelő max. 1 mm). A Charisma Opal Flow alkalmazásakor ügyeljen rá, hogy a termék lassan és egyenletesen folyjon, a légbuborékok képződésének elkerülése érdekében. Szükség esetén a polimerizáció előtt szondával távolítsa el az esetlegesen képződött légbuborékokat.
4. A Charisma Opal Flow terméket vékony rétegekben polimerizálja az alábbi táblázatnak megfelelően egy megfelelő kék fényű polimerizációs lámpával (hullámhossz-csúcs 450–480 nm; fényteljesítmény 1550–600 mW/cm²; pl. Kulzer Translux®)
Ezért a megadott polimerizációs idők mindig minimális időt jelentenek. Amennyiben kétsége van, forduljon a lámpa gyártójához további tájékoztatásért, és ellenőrizze a polimerizációs lámpa működését in vitro körülmények között, mielőtt betegeken használná.

A Charisma Opal Flow javasolt polimerizációs ideje és maximális rétegvastagságai Translux polimerizációs lámpa vagy más kékfényű polimerizációs lámpa használata esetén:

Árnyalat	Idő	Polimerizációs mélység
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

5. A polimerizáció során ún. Oxigén inhibíciós réteg képződik a felületen. Ezt a réteget nem szabad megérinteni vagy eltávolítani, amennyiben még további kompozit rétegeket kell felvinni.
6. A Charisma Opal Flow polimerizáció után közvetlenül kidolgozható és polírozható. A kidolgozáshoz polírozó gyémántok, hajlékony polírozó korongok, szilikon polírozók és polírozókefék használhatók.

Útmutató
Hosszas restaurációs eljárások során a műtőlámpát átmenetileg el kell fordítani a kezelt területről, nehogy idő előtt beinduljon a polimerizációs reakció. A fent megadott polimerizációs idők a minimális időtartamok, amelyek az optimális polimerizációs sebesség és az azzal összefüggő fizikai anyagi jellemzők érdekében nem csökkenthetőek. Vigye fel és polimerizálja a folyékony kompozitot. Az fecskendőből történő adagolás után engedje fel a dugattyút, hogy megelőzze a további anyagkiáramlást. A kezelés végén vegye le a higiéniai védőburkolatot a fecskendőről, és dobja ki. Dobja ki a használt applikátorkanült, és óvatosan zárja vissza a fecskendőt a mellékelt kupakkal. Ne használja újra a fecskendőket, ha a testnedvekkel való szennyeződés bizonyított.

Tárolás
-10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. Száraz helyen tárolandó. Közvetlen napfénytől védve tartandó. Óvja az ionizáló sugárzástól. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Értesítés a panaszról
Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot nagy UDI.
Cikkszám REF és tételszám LOT vagy UDI: Lásd a fecskendőn/csomagolásán feltüntetett adatokat.
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.
Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel.
Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelő ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Kiadás dátuma: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Instrukcja obsługi (PL)

Wyrob medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie
Charisma Opal Flow to płynny, światłoutwardzalny, radiocieniujący kompozyt nanohybrydowy. Wskazany jest do stosowania do adhezyjnej odbudowy zębów przednich i bocznych w naturalnym kolorze zębów, w tym powierzchni okluzyjnych. Nieprzepuszczalność promieniowania rentgenowskiego jest równoważna 3,0–3,5 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm).
Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.
Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Skład
Szkło barowo-aluminiowo-borowo-fluorowo-krzemowe, E4BADMA, UDMA, fluorek iterbu, ditlenek krzemu, ditlenek tytanu, BHT, ester kwasu aminobenzoesowego, kamforchinon, pigmenty fluorescencyjne, pigmenty z tlenków metali, pigmenty organiczne. Materiał Charisma Opal Flow zawiera ok. 41% objętości wypełniacza – wielkość cząstek wypełniacza mieści się w zakresie od 20 nm do 5 µm.

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

Wskazania
• Poszerzone lakowanie bruzd • Wyściełanie ubytków - jako pierwsza warstwa w ubytkach klasy I i II • Wypełnienia klasy V • Minimalnie inwazyjne wypełnienia klasy I i II w obszarze nie obciążonym siłami żucia • Minimalnie inwazyjne wypełnienia klasy III • Niewielkie naprawy odbudowy bezpośredniej lub pośredniej w połączeniu z właściwym środkiem wiążącym • Blokowanie rozchwianych zębów

Przeciwwskazania
Nakładanie na zębinę w pobliżu miazgi (bliżej niż 1 mm). Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu.

Potencjalne skutki uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa
Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Wskazówki dotyczące użytkowania
Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Materiały kompozytowe należy stosować tylko w temperaturze pokojowej. 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 kompozytu. Podczas wykonywania zastrzyków w ustach pacjenta należy używać rękawiczek ochronnych, aby nie dopuścić do skażenia. Nie używać ponownie po zanieczyszczeniu. Należy zwrócić uwagę, że lampy polimeryzujące mogą wykazywać znaczne różnice pod względem natężenia światła oraz spektrum.

Sposób stosowania
Odcień należy wybrać posługując się kolornikiem Charisma Opal przed umieszczeniem koferdamu, ponieważ zęby po osuszeniu wyraźnie zmieniają swój kolor.
1. Usunąć próchnicę i opracować ząb chroniąc twarde tkanki zęba zgodnie z ogólnymi zasadami wykonywania wypełnień adhezyjnych. Następnie wyczyścić i osuszyć ubytek. Jeśli powierzchnia leczonego zęba nie będzie opracowywana z użyciem wiertła diamentowego, wiertła węglikowego lub innego narzędzia ściernego, powierzchnię należy wyczyścić pumeksem lub pastą polerską niezawierającą fluoru przed nałożeniem odbudowy.
2. Na szkliwo i zębinę nałożyć dobrej jakości system adhezyjny (np. Środki wiążące GLUMA® firmy Kulzer) zgodnie z instrukcjami producenta przed umieszczeniem materiału wypełnienia. Ubytków uzupełnianych wypełnieniami adhezyjnymi nie należy zanieczyszczać wilgocią, krwią lub śliną.
3. Kompozyt Charisma Opal Flow należy nakładać cienkimi warstwami (maks. 2 mm, podkład maks. 1 mm) na ubytek. Podczas nakładania Charisma Opal Flow należy sprawdzać, czy kompozyt spływa powoli i równomiernie, aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza. W razie potrzeby należy usunąć pęcherzyki powietrza używając zgłębnika przed polimeryzacją.
4. Materiał Charisma Opal Flow należy poddać polimeryzacji w cienkich warstwach zgodnie z poniższą tabelą stosując właściwą lampę do światłoutwardzania z niebieskim światłem (np. Kulzer Translux®, punkt szczytowy długości fali równy 450-480 nm, natężenie światła 1550–600 mW/cm²). Wszystkie podane czasy polimeryzacji są w związku z tym czasami minimalnymi. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do producenta lampy w celu uzyskania dokładniejszych informacji oraz sprawdzenia działania lampy światłoutwardzalnej w warunkach in vitro przed jej zastosowaniem u pacjentów.

Zalecany czas utwardzania materiału Charisma Opal Flow oraz maksymalna grubość warstwy do utwardzania lampą Translux lub innymi lampami do utwardzania niebieskim światłem.

Odcień	Czas	Głębokość utwardzania
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

5. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicji tlenowej. Warstwy tej nie należy dotykać ani usuwać, jeżeli mają zostać nałożone kolejne warstwy kompozytu.
6. Charisma Opal Flow można opracowywać i polerować bezpośrednio po polimeryzacji. Do opracowywania nadają się diamenty do obróbki wykańczającej, tarcze elastyczne, polerki silikonowe oraz szczotki do polerowania.

Wskazówki
Podczas długotrwałych procedur odbudowy lampę zabiegową należy tymczasowo odwracać od opracowywanego obszaru, aby zapobiec przedwczesnemu rozpoczęciu reakcji polimeryzacji. Czasy polimeryzacji podane powyżej są czasami minimalnymi i nie należy ich skracać, aby uzyskać optymalną prędkość polimeryzacji oraz związane z nią właściwości fizyczne materiału. Następnie należy nałożyć i utwardzić płynny kompozyt. Po wyciśnięciu materiału ze strzykawki należy zwolnić tłok, aby zapobiec dalszemu wypływowi materiału. Po zakończeniu zabiegu należy zdjąć osłonę ochronną strzykawki i wyrzucić ją. Wyrzucić zużytą kaniulę aplikacyjną i dokładnie zamknąć ponownie strzykawkę za pomocą dołączonej nasadki. Jeśli doszło do kontaktu z płynami ustrojowymi, nie należy ponownie używać strzykawki.

Przechowywanie
Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). Należy przechowywać w suchym miejscu. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed promieniowaniem jonizującym. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Zawiadomienie o reklamacji
Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu.
Numer artykułu REF i numer partii LOT lub kod UDI: Zob. uwaga na strzykawce/opakowaniu.
Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.
Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com
W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Wersja: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Upute za uporabu (HR)

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
Charisma Opal Flow je tekući, radiološki nepropustan nanohibridni kompozit koji se polimerizira pomoću svjetla.
Indiciran je za nijansirane adhezivne restauracije prednjih i stražnjih zubi uključujući okluzijske površine. Njegova radiološka nepropusnost ekvivalentna je aluminiju od 3,0–3,5 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).
Ovaj stomatološki materijal prikladan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog sljedećih indikacija s obzirom na kontraindikacije.
Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.
Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Sastav
Barij-aluminij-bor-fluor-silikatno staklo, E4BADMA, UDMA, itrijev fluorid, silicijev dioksid, titanijev dioksid, BHT, ester aminobenzoidne kiseline, kamforkinon, fluorescentni pigmenti, metalni oksidni pigmenti, organski pigmenti. Charisma Opal Flow sadrži približno 41 % punila po volumenu, veličina čestica u njegovom punilu iznosi 20 nm - 5 µm.

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

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

Kontraindikacije
Apliciranje na dentin u blizini pulpe (na manje od 1 mm).
Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda.
Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili jedna od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Upozorenja i sigurnosne upute
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Moguća je iritacija kože. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih pritužbi obratite se liječniku. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

Upute za upotrebu
Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se koristiti. Kompoziti se smiju koristiti samo pri sobnoj temperaturi. 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 kompozita. Kada koristite šprice u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste spriječili kontaminaciju. Nemojte ponovno koristiti nakon kontaminacije. Imajte u vidu da polimerizacijske žarulje mogu imati znatno različite intenzitete i spektre emitirane svjetlosti.

Postupak apliciranja
Boju treba odabrati s pomoću ključa boje Charisma Opala prije postavljanja zubne brane, jer zubi primjetno mijenjaju boju kada se osuše.
1. Uklonite sve tragove karijesa i zaštitite tvrde zubne strukture u skladu s općim smjernicama za adhezivne ispune. Potom očistite i osušite kavitet. Ako se tretirana površina zuba ne namjerava obraditi instrumentom s dijamantnim vrškom, karbidnim svrdlom, bušilicom ili drugim abrazivnim instrumentom, površinu je prije stavljanja restauracije potrebno očistiti vulkanskim brusnim kamenom (plavcem) ili pastom za poliranje bez fluorida.
2. Prije ulaganja materijala za ispun, na caklinu i dentin treba aplicirati kvalitetan adhezivni sustav (primjerice Vezivno sredstvo GLUMA® tvrtke Kulzer) u skladu s uputama proizvođača.' Šupljine tretirane adhezivom ne smiju se kontaminirati vlagom, krvlju ili slinom."
3. Aplicirajte Charisma Opal Flow u tankim slojevima (najviše 2 mm, temeljni sloj najviše 1 mm) u šupljinu. Pri apliciranju osigurajte da Charisma Opal Flow teče polagano i ravnomjerno da ne bi nastali mjehurići zraka. Prema potrebi sondom uklonite mjehuriće zraka prije polimerizacija.
4. Prema tablici u nastavku polimerizirajte Charisma Opal Flow u tankim slojevima primjenom prikladne polimerizacijske lampe s plavom svjetlošću (vršne valne duljine pri 450-480 nm; izlazna svjetlost od 1550–600 mW/cm²; npr. Kulzer Translux®)
Zbog toga navedena vremena polimeriziranja predstavljaju minimalna vremena. U slučaju nedoumica obratite se proizvođaču polimerizacijske lampe i provjerite funkcionalnost svjetla za polimeriziranje in vitro prije primjene na pacijentima.

Preporučena vremena za polimerizaciju kompozita Charisma Opal Flow i maksimalne debljine slojeva za polimerizacijske lampe Translux ili druge polimerizacijske lampe s plavim svjetlom:

Boja	Vrijeme	Dubina polimerizacije
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Naputak
Tijekom dugotrajnih restauracijskih zahvata operacijsko svjetlo treba privremeno usmjeriti dalje od područja koje tretirate da bi se spriječio preuranjeni početak polimerizacijske reakcije. Prethodno navedena vremena polimeriziranja su minimalna vremena i ne smiju se smanjiti radi toga da se može postići optimalna brzina polimerizacije i s time povezana fizikalna svojstva materijala. Potom nanesite i polimerizirajte tekući kompozit. Nakon potiskivanja materijala iz štrcaljke, otpustite klip radi sprječavanja daljnjeg istjecanja materijala. Po završetku tretmana uklonite higijensku zaštitnu navlaku sa šprica i odložite je u otpad. Iskorištenu kanilu odložite u otpad i pažljivo zatvorite štrcaljku predviđenim zatvaračem. Nemojte ponovo koristiti špriceve ako postoje znaci kontaminacije telesnim tečnostima.

Skladištenje
Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Proizvod skladištite na suhom mjestu. Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Zaštitite od ionizirajućeg zračenja. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Obavijest o prigovoru
Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svim porukama vezanima uz proizvod.
Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na štrcaljki/ambalaži.
Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.
Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com
Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda.

Upute za odlaganje
Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Revizija: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Instrucțiuni de utilizare (RO)

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop
Charisma Opal Flow este un compozit nanohibrid fluid, fotopolimerizabil, radioopac. Acesta este indicat pentru restaurări de culoarea dintelui, pe bază de adeziv, ale dinților anteriori și posteriori, inclusiv ale suprafețelor ocluzale. Radioopacitatea sa este echivalentă cu 3,0–3,5 mm de aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm).
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuiesc verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Compoziție
Sticlă de boro-fluoro-silicat de bariu/aluminiu, E4BADMA, UDMA, fluorură de yterbiu, siliciu, dioxid de titan, BHT, ester de acid aminobenzoic, camforchinonă, pigmenți fluorescenți, pigmenți pe bază de oxizi metalici, pigmenți organici. Charisma Opal Flow conține aproximativ 41% material de obturație – procente volumetrice, dimensiunea particulelor de material de obturație fiind de 20 nm – 5 µm.

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

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

Contraindicații
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza in cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați.

Efecte secundare potențiale
In anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. Dacă în ochi clătiți cu apă timp de câteva minute. Contactați un medic în caz de reclamații persistente. Poate dăuna fertilității sau fătului.

Sfaturi pentru utilizare
Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei. 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. Atunci când utilizați seringi în cavitatea bucală, folosiți mănuși obișnuite de protecție pentru a preveni contaminarea. Nu reutilizați după contaminare. Trebuie reținut faptul cu lămpile de polimerizare pot varia în mare măsură ca intensitate și spectru emis.

Metodă de aplicare
Nuanța trebuie selectată pe baza ghidului de nuanțe Charisma Opal înainte de inserția digăi dentare, deoarece dinții își schimbă culoarea în mod vizibil după ce se deshidrateaza.
1. Îndepărtați procesul carios și protejați structurile dentare dure în conformitate cu recomandările generale pentru obturații. Apoi curățați și uscați cavitatea. În cazul în care la nivelul suprafeței dentare tratate nu este permisă utilizarea unei pietre diamantate, a unei freze sau unui burghiu din carbid ori a unui alt instrument abraziv, suprafața trebuie curățată cu piatră ponce sau o pastă de lustruire fără fluor, înainte de aplicarea materialului de restaurare.
2. Pe smalț și dentină trebuie aplicat un sistem adeziv de calitate (de exemplu, Agenți de lipire GLUMA® de la Kulzer) în conformitate cu instrucțiunile producătorului înainte de inserția materialului de obturație.' Cavitățile tratate cu adeziv nu trebuie contaminate cu umezeală, sânge sau salivă.
3. Aplicați Charisma Opal Flow în straturi subțiri (maxim 2 mm, stratul de bază maxim 1 mm) în cavitate. Când aplicați Charisma Opal Flow, asigurați-vă că acesta are o curgere lentă și uniformă pentru a preveni formarea bulelor de aer. Dacă este necesar, îndepărtați eventualele bule de aer utilizând o sondă înainte de polimerizare.
4. Polimerizați Charisma Opal Flow în straturi subțiri, conform tabelului de mai jos, utilizând o unitate de fotopolimerizare cu lumină albastră adecvată (lungime de undă de vârf 450-480 nm; flux luminos 1550–600 mW/cm²; de exemplu, Kulzer Translux®)
Toate duratele de polimerizare specificate reprezintă deci durate minime. În cazul în care aveți nelămuriri, contactați producătorul lămpii pentru informații suplimentare și verificați funcționalitatea luminii de tratare in vitro înainte de a o utiliza pe pacienți.

Durata de polimerizare recomandată pentru Charisma Opal Flow și grosimile maxime ale straturilor pentru unități de polimerizare Translux sau alte unități de polimerizare cu lumină albastră:

Nuanță	Durată	Adâncime de polimerizare
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Instrucțiuni
În timpul procedurilor de obturație de durată, lumina chirurgicală trebuie direcționată temporar în afara zonei de tratament pentru a preveni inițierea prematură a reacției de polimerizare. Duratele de polimerizare menționate mai sus reprezintă durate minime și nu trebuie reduse, pentru a permite atingerea unei rate optime de polimerizare și a proprietăților fizice asociate ale materialului. Ulterior, aplicați și polimerizați compozitul fluid. După ejectarea materialului din seringă, eliberați pistonul pentru a preveni fluxul continuu. La sfârșitul tratamentului, îndepărtați capacul igienic de protecție al seringii și eliminați-l. Aruncați canula de aplicare folosită și resigilați cu atenție seringa, folosind capacul furnizat. Nu reutilizați seringile dacă acestea prezintă semne de contaminare cu fluide corporale.

Păstrare
A se depozita la temperaturi între -10 și 25°C (între 14 și 77°F). A se depozita într-un loc uscat. Nu vă expuneți la lumina directă a soarelui. A se proteja de radiații ionizante. Nu utilizați materialul după data de expirare.

Notificare de reclamație
Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs.
Numărul articolului REF și numărul seriei de fabricație LOT sau UDI: A se vedea nota de pe seringă/ambalaj.
În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul.
Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com
Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Instrucțiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Actualizat: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi cihaz - Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
Charisma Opal Flow, akışkan, ışıkla polimerize olan, radyopak bir nano-hibrit kompozittir.
Oklüzal yüzeyler de dahil, anterior ve posterior dişlerin adeziv ile tutunan, diş rengi restorasyonlar için endikedir.
Radyopaklığı 3,0–3,5 mm alüminyuma eşdeğerdir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm).
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur.
Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

İçerik
Baryum Alüminyum Boro Flüor Slilikat Cam, E4BADMA, UDMA, İterbiyumflorid, Silika, Titanyum Dioksit, BHT, Amino benzoikasitester, Kafurkinon, Floresan Pigmentler, Metalik Oksit Pigmentler, Organik Pigmentler. Charisma Opal Flow, hacim olarak yaklaşık %41 dolgu maddesi içerir, dolgu maddesinin partikül boyutu ise 20 nm - 5 µm'dir.

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

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

Kontrendikasyonlar
Pulpaya yakın (1 mm'den az) dentine uygulanması. Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir. Şu durumlarda kullanmayın (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır. 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 Kompozitler'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontamine olduktan sonra tekrar kullanmayın. Polimerizasyon lambalarının ışık şiddeti ve çıkış spektrumu açısından çok büyük farklılıklar gösterdiği unutulmamalıdır.

Uygulama yöntemi
Dişler kurudukları zaman belirgin ölçüde renk değiştirdikleri için dental damı yerleştirmeden önce Charisma Opal renk kılavuzu kullanılarak renk seçimi yapılmalıdır.
1. Çürükleri temizleyin ve adeziv dolgulara ilişkin genel ilkelere göre sert dental yapıları koruyun. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun. Tedavi edilen diş yüzeyinde elmas frez, karpit frez, drill veya tahriş edici diğer bir alet kullanılmayacaksa, restorasyon yerleştirilmeden önce yüzeyin ponza veya florür içermeyen cilalama macunuyla temizlenmesi gerekir.
2. Dolgu maddesini yerleştirmeden önce mine ve dentine üreticinin talimatlarına uygun şekilde kaliteli bir adeziv sistem (örn. Kulzer'in GLUMA® Bonding'leri) uygulanmalıdır. ' Adeziv uygulanan kaviteler nem, kan veya tükürükle kontamine olmamalıdır.
3. Charisma Opal Flow'u kaviteye ince tabakalar (maks. 2 mm, baseliner maks. 1 mm) halinde uygulayın. Charisma Opal Flow'u uygularken hava kabarcığı oluşmaması için yavaş ve eşit yayılacak şekilde aktığından emin olun. Gerekirse, polimerizasyondan önce bir prob kullanarak hava kabarcıklarını giderin.
4. Aşağıdaki tabloya göre, ince tabakalar halindeki polimerize Charisma Opal Flow, uygun bir mavi ışıkla polimerizasyon ünitesi (dalga boyu tepesi 450-480 nm; ışık çıkışı 1550–600 mW/cm²; örneğin Kulzer Translux®) kullanarak polimerize edilmelidir.
Bu nedenle belirtilen bütün polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir. Şüpheniz olursa daha fazla bilgi edinmek için lamba üreticisine başvurun ve hastada kullanmadan önce ışık cihazının işlevselliğini in vitro olarak kontrol edin.

Charisma Opal Flow için önerilen polimerizasyon süreleri ve Translux polimerizasyon üniteleri veya mavi ışıkla polimerize olan diğer üniteler için maksimum tabaka kalınlıkları:

Renk	Süre	Polimerizasyon derinliği
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

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

Talimatlar
Uzun süren restoratif işlemler sırasında polimerizasyon reaksiyonunun zamanından önce başlamasını önlemek için cerrahi ışık geçici olarak tedavi bölgesinden farklı bir yöne çevrilmelidir. Yukarıda belirtilen polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir ve ideal bir polimerizasyon oranının ve ilişkili fiziksel malzeme özelliklerinin elde edilmesi için bunların kısaltılmaması gerekir. Ardından flow kompozitini uygulayın ve polimerize edin. Malzemeyi şırıngadan sıktıktan sonra, akışın devam etmesini önlemek için pistonunu bırakın. Tedavinin sonunda, hijyenik koruyucu kapağı şırıngadan çıkarın ve atın. Kullanılmış uygulama kanülünü atın ve şırıngayı sağlanan kapak ile dikkatlice yeniden mühürleyin. Vücut sıvılarıyla kontaminasyon kanıtı varsa şırıngaları tekrar kullanmayın.

Saklama koşulları
-10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Kuru bir ortamda saklayın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. İyonize radyasyondan koruyun. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Şikayet bildirimi
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Şırınga/ambalaj üzerindeki nota bakın.
AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.
SSCP için EUDAMED veri (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.
EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Bertaraf notu
Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Revizyon tarihi: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Инструкция по применению (RU)

ФСЗ № 2010/08089 от 29 марта 2018

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель
Charisma Opal Flow – это жидкотекучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный композит. Показан для применения при адгезивной фиксации соответствующих цвету зуба реставраций передних и боковых зубов, включая окклюзионные поверхности. Его рентгеноконтрастность соответствует 3,0–3,5 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм).
Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.
Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Состав
Барий, алюминий, боро-фторосиликатное стекло, E4BADMA, UDMA, фторид иттербия, диоксид кремния, диоксид титана, BHT, эфир аминобензойной кислоты, камфорохинон, флуоресцентные пигменты, пигменты-оксиды металлов, органические пигменты. Charisma Opal Flow содержит приблизительно 41% наполнителя по объему, размер частиц наполнителя составляет 20–5 мкм.

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

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

Противопоказания
Нанесение на дентин рядом с пульпой (менее 1 мм). Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта. Не использовать в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (мет)акрилата.

Возможные побочные эффекты
В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Предупреждение и меры предосторожности
Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегайте контакта с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

Указания по применению
Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре. 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 из композита. При использовании шприцев в полости рта используйте стандартные гигиенические защитные чехлы, чтобы предотвратить загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения. Необходимо отметить, что мощность светового потока и спектры излучения полимеризационных ламп значительно варьируются.

Метод нанесения
Выберите оттенок с помощью палитры Charisma Opal до установки коффердама, т.к. после высыхания цвет зуба значительно меняется.
1. Удалите ткани, пораженные кариесом, и защитите твердые структуры зуба в соответствии с общими инструкциями по адгезивному пломбированию. Затем очистите и высушите полость. Если обрабатываемая поверхность зуба не подлежит обработке алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации ее следует очистить пемзой или полировальной пастой, не содержащей фтора.
2. Прежде чем вводить пломбировочный материал, нанесите качественную адгезивную систему (например, Бонды GLUMA® производства Kulzer) на эмаль и дентин в соответствии с инструкциями производителя.' Жидкость, кровь и слюна не должны попадать на поверхность полости, покрытую адгезивом.
3. Нанесите композит Charisma Opal Flow тонкими слоями (не более 2 мм, прокладку Baseliner – не более 1 мм) на поверхность полости. При нанесении композита Charisma Opal Flow следите за тем, чтобы он растекался медленно и равномерно во избежание образования воздушных пузырей. При необходимости перед полимеризацией удалите воздушные пузыри зондом.
4. Полимеризуйте Charisma Opal Flow тонкими слоями в соответствии с представленной ниже таблицей, используя соответствующий фотополимеризатор для отверждения синим светом (пик длины волны 450–480 нм; светоотдача 1550–600 мВт/см²; например, Kulzer Translux®)
Поэтому все указанные значения времени полимеризации соответствуют минимальной продолжительности воздействия. Если возникнут сомнения, обратитесь за дополнительной информацией к производителю лампы и проверьте работу лампы in vitro, прежде чем использовать ее при лечении пациентов.

Рекомендуемое время отверждения Charisma Opal Flow и максимальная толщина слоя при использовании фотополимеризаторов Translux или других фотополимеризаторов с синим источником света:

Оттенок	Продолжительность	Глубина полимеризации
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 с	2 mm
прокладочный композит Baseliner	20 с	1 mm

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

Инструкции
При длительной реставрационной процедуре хирургическую лампу следует временно повернуть в сторону от обрабатываемого участка, чтобы исключить преждевременное начало реакции полимеризации. Указанное выше время полимеризации является минимальным, для получения оптимальной скорости полимеризации и соответствующих физических свойств материала его нельзя уменьшать. После этого нанесите и полимеризуйте жидкотекучий композит. После выдавливания материала из шприца отпустите поршень, чтобы остановить выход материала. По окончании лечения снимите гигиенический защитный чехол с шприца и утилизируйте. Утилизируйте использованную канюлю для нанесения и тщательно закройте шприц входящим в комплект колпачком. Не используйте шприцы повторно при наличии признаков загрязнения физиологическими жидкостями.

Хранение
Хранить при температуре от -10 до 25°С (от 14 до 77°F). Хранить в сухом месте. Избегайте прямых солнечных лучей. Беречь от ионизирующего излучения. Не используйте материал после истечения срока годности.

Уведомление о жалобе
Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта.
Номер изделия REF и номер партии LOT или UDI: см. примечание на шприце / упаковке.
В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.
Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com
Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

Примечание об утилизации
Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Дата редакции документа: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — تعليمات الاستخدام (AE)

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

دواعي الاستخدام
يعد Charisma Opal Flow مُركّبًا قابلاً للتدفُّق يعالج بالضوء وغير مُنفذ للإشعاع ونانوي هجين. وهو يُستخدم في ترميمات الأسنان المُلوَّنة ذات الرابط اللاصق للأسنان الخلفية والأمامية، بما في ذلك الأسطح الإطباقية. وتبلغ العتامة الشعاعية له 3.0–3.5 مم للألومنيوم (العاج = 1 مم، المينا = 2 مم).
يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لدواعي الاستخدام التالية، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والمرضعات؛ يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.
تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكلٍ ترميمي، أو اصطناعي.

التركيب
زجاج سيليكات الفلور بورو ألومنيوم الباريوم، E4BADMA، UDMA، فلوريد الإيتربيوم، سيليكا، ثاني أكسيد التيتانيوم، بوتيل هيدروكسي تولوين، إستر حمض الأمينوبنزويك، كافوركوينون، أصباغ فلورية، أصباغ أكسيد معدني، أصباغ عضوية. يحتوي Charisma Opal Flow على ما يقرب من 41%حشو من حيث الحجم، ويبلغ حجم جزيئات الحشو 20 نانومتر - 5 ميكرومتر.

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

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

مضادات الاستطباب
التطبيق على عاج قريباً من اللُب (أقل من 1 مل). لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. المنتج مضاد استطباب في حالة التحسس المعروفة لدى المريض أو المحتملة ضد مركبات متيل أكريلات.

الآثار الجانبية المحتملة
يمكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية.

تحذيرات وتعليمات السلامة
يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد. من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملامسته للجلد، يتم تنظيف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. قد يضر الخصوبة أو الجنين.

تعليمات للإستعمال
الرجاء، قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضررة. يجب أن يستخدم الكمبوزيت في درجة حرارة الغرفة. للحفر العميقة مع وجود حد أدنى من العاج فوق اللب أو تلك التي فيها منطقة انكشاف صغيرة، يجب إجراء تبطين مباشر أو غير مباشر باستخدام مركب ماءات الكالسيوم. ويجب أن يغطى مركب ماءات الكالسيوم بإسمنت زجاجي قبل استخدام المادّة اللاصقة. لا تستخدم مواد تحتوي على الأوجينول ضمن أوحولي منطقة الحفرة المحضرة، لأن هذا يتضارب مع التصلب الصحيح لكاريزما توباز. عند استخدام حُقن في الفم، استعمل أغطية صحية واقية لمنع التلوث. لا تعيد استخدامها بعد التلوث. و لا بد من الإشارة إلى أنه يمكن لمصابيح البلمرة أن تختلف بشدة في حدتها وفي الطيف المُنبعث.

طريقة التطبيق
يجب اختيار اللون باستخدام دليل الألوان الخاص بـ CHARISMA® Opal Flow قبل تطبيق الحاجز المطاطي وهذا لأن لون الأسنان يتغير بشكل ملحوظ عند الجفاف.
1. إزالة أي نخور وحماية بنى الأسنان الصلبة وفقاً للمبادىء العامة للحشوات اللاصقة. ثم تنظيف وتجفيف الحفرة. في حالة إذا لزم عدم معالجة سطح السن المُعالَج باستخدام حجر ماسي أو مثقب كربيدي أو مثقاب أو أي أداة كاشطة أخرى، يجب تنظيف السطح بمعجون تلميع خالٍ من مسحوق الخفان أو الفلورايد قبل وضع الترميم.
2. يلزم استخدام نظام لاصق عالي الجودة (مثل مواد الربط GLUMA® من إنتاج Kulzer) على المينا وعلى عاج الأسنان وفقًا لإرشادات الشركة الصانعة قبل إدخال مادة الحشو. ويجب ألا تكون حفر الأسنان المُعالَجة بمواد لاصقة مُلوَّثة بالرطوبة أو الدم أو اللعاب
3. طبق CHARISMA® Opal Flow على شكل طبقات رقيقة ضمن الحفرة (أقصاها 2 مم، والتبطين القاعدي أقصاه 1 مم). وعند تطبيق يجب التأكد CHARISMA® Opal Flow من أنه يتدفق ببطء وبشكل متساو لمنع تشكيل فقاعات الهواء. وإذا لزم الأمر يجب إزالة أي فقاعات هواء باستخدام المسبر قبل البلمرة.
4. قم Charisma® Opal Flow قم ببلمرة طبقات رفيعة وفقًا للجدول أدناه، باستخدام وحدة العلاج بالضوء الأزرق المناسبة (ذروة الطول الموجي الموجي 450-480 نانومتر؛ الخرج الضوئي يبلُغ 1550–600 مللي واط/سم²؛ مثل Kulzer Translux®)
ولهذا فأن جميع الأوقات المحددة للبلمرة هي الحد الأدنى. وفي حالة الشك يرجى الاتصال بالشركة المصنعة لمزيد من المعلومات ومراجعة الأداء الوظيفي للضوء المعالج في المختبر قبل استخدامه في المرضى.

أوقات العلاج الموصى بها باستخدام Charisma Opal Flow وأقصى سُمك للطبقة لوحدات العلاج Translux أو غيرها من وحدات العلاج بالضوء الأزرق:

اللون	الوقت	عُمق العلاج
OM, B2, A4, A3, A2, A1	20 ثا	2 mm
Baseliner	20 ثا	1 mm

5. وخلال عملية البلمرة تتكون طبقة مشتتة على السطح. يجب أن لا تمس أو تزال هذه الطبقة إذا أردنا تطبيق طبقات أخرى من الراتنج المركب
6. يمكن إعداد Charisma Opal Flow وتلميعه فوراً بعد البلمرة. وتكون أحجار الألماس المخصصة للإكمال والأقراص المرنة وأدوات التلميع المصنوعة من السيليكون وفرش التلميع مناسبة للتجهيز

تعليمات
خلال الإجراءات الترميمية الطويلة ينبغي أن يكون ضوء الجراحة موجهاً بشكل مؤقت بعيدا عن منطقة المعالجة لمنع بدء رد فعل البلمرة السابق لأوانه.
أوقات البلمرة المُحدَّدة أعلاه هي الحد الأدنى للأوقات ويجب ألا يتم تقليلها ن أجل الوصول إلى مُعدَّل بلمرة مثالي وتحقيق خصائص المواد الفيزيائية المرتبطة. بعد ذلك، ضع المركّب المتدفق وطبِّق العلاج به. بعد حقن المادة من الحقنة، حرِّر المكبس لمنع استمرار التدفق. في نهاية العملية، أزل الغطاء الصحي الواقي من الحقنة وتخلص منه. يجب التخلص من كانيولا التركيب المستخدمة وإعادة إحكام غلق المحقنة بعناية مع الغطاء المرفق. لا تعيد استخدام الحُقن، إذا وُجد دليل على التلوث بسوائل الجسم.

التخزين
يخزن في درجة حرارة ما بين سالب 10 إلى 25 درجة مئوية (14 إلى 77 درجة فهرنهايت). خزِّن في مكان جاف. ويتم تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. حماية من الإشعاع المؤين. ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته.

إشعار الشكاوى
عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدُفعة ورقم المقال أو UDI.
رقم المقال REF ور قم الدفعة LOT أو UDI: انظر الملاحظة المدونة على المحقنة/العبوة.
وفقا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.
للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)
أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com
للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج.

تعليمات التخلص
التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

تاريخ التنقيح: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — 사용 설명서 (KR)

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적
Charisma Opal Flow는 플로우 타입의 광중합형 방사선불투과성의 나노-하이브리드 복합레진입니다.
이 제품은 교합면을 포함한 전치부 및 구치부에 대한 치아 색상의 접착성 수복에 사용됩니다.
이 제품의 방사선불투과성은 알루미늄 3.0~3.5mm에 해당합니다(덴틴 = 1mm, 에나멜 = 2mm).
이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.
Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

구성
바륨 알루미늄 보로 플루오르 규산염 유리, E4BADMA, UDMA, 불화이터븀, 실리카, 티타늄디옥사이드, BHT, 아미노벤조산에스테르, 캄퍼퀴논, 형광 안료, 금속 산화물 안료, 유기 안료. Charisma Opal Flow는 부피 기준으로 약 41%의 필러를 포함하고 있으며, 필러의 입자 크기는 20nm~5µm입니다.

색조
A1, A2, A3, A4, B2, OM (Opaque Medium), Baseliner

적용 범위
• 확대된 열구전색 • 와동이장 - I 및 II 등급 와동을 위한 첫 번째 층 • V 등급 충전 • 저작력을 받지 않는 부위에서의 최소 침습 I 및 II 등급 충전 • 최소 침습 III 등급 충전 • 적절한 접착제로 결합되는 작은 직접 및 간접 수복 • 흔들리는 치아의 고정 (Splinting)

금기 사항
치수에 가까운 덴틴에 적용(1mm 이하). 본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다. 메타크릴레이트 또는 아크릴레이트 합성물에 대하여 알레르기가 있거나 있을 것으로 의 심되는 경우 이 제품을 사용하지 마십시오.

잠재적 부작용
본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

경고 및 안전 지침
눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수있습니다. 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누완전히으십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 증상이 지속되면 안과 전문의와 상담하십시오. 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음.

사용 힌트
사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오. 복합레진은 실온에서만 사용해야 합니다. 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 복합재의 적절한 중합을 저해할 수 있으므로 수복할 와동 형성부위 내부 또는 그 주변부에 사용하지 마십시오. 구강 내에서 시린지를 사용할 경우, 오염을 방지하기 위해 일반적인 위생 보호 슬리브를 사용하십시오. 오염 후 재사용하지 마십시오. 중합 램프는 강도와 방출되는 스펙트럼이 엄청나게 달라질 수 있다는 점에 주의해야 합니다.

사용 방법
치아가 건조되면 눈에 띄게 색깔이 바뀌기 때문에 치과용 댐을 삽입하기 전에 Charisma Opal 쉐이드 가이드를 사용하여 색조를 선택해야 합니다.
1. 우식을 제거하고 접착용 충전재를 위한 일반 지침에 따라 단단한 치아 구조물을 보호하십시오. 그 다음, 와동을 깨끗이 하고 건조하십시오. 치료할 치아 표면을 다이아몬드 스톤, 카바이드 버, 드릴 또는 기타 연마 기구로 작업하지 않은 경우, 수복물을 장착하기 전에 해당 표면을 퍼미스 또는 불소 프리 폴리싱 페이스트로 깨끗하게 해야 합니다.
2. 충전재를 채우기 전에 제조사의 사용설명서에 따라 고급 접착 시스템(예: Kulzer의 GLUMA® 본딩제)을 에나멜과 덴틴에 도포해야 합니다. 접착 처리된 와동은 수분, 혈액 또는 타액 등으로 오염되어서는 절대로 안됩니다.
3. Charisma Opal Flow를 얇은 층(최대 2mm, baseliner 최대 1mm)으로 와동에 적용하십시오. Charisma Opal Flow를 적용할 때 기포가 형성되지 않도록 천천히 그리고 골고루 흐르게 하십시오. 필요한 경우, 중합 전에 프로브를 사용하여 기포를 모두 제거하십시오.
4. 적절한 청색광 중합기(450~480nm에서 파장 피크, 1550~600mW/cm²의 광출력, 예: Kulzer Translux®)를 사용하여 다음 표에 따라 얇은 층의 Charisma Opal Flow를 중합하십시오.
따라서 명시된 모든 중합 시간은 최소 시간입니다. 의문점이 있는 경우 램프 제조사에 자세한 정보를 문의하시고 환자에게 사용하기 전에 생체 외에서 중합기 광의 기능성을 체크하십시오.
Translux 중합기 또는 기타 청색광 중합기 사용 시 Charisma Opal Flow의 권장 중합 시간 및 최대 층 두께는 다음과 같습니다.

색조	시간	중합 깊이
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20초	2 mm
베이스라이너(Baseliner)	20초	1 mm

5. 중합 시 표면에 분산층이 형성됩니다. 추가적인 복합레진 층을 적용해야 하는 경우, 이 층을 접촉하거나 제거해서는 안됩니다.
6. Charisma Opal Flow는 중합 후 즉시 준비하고 폴리싱할 수 있습니다. 피니싱용 다이아몬드, 플렉시블 디스크, 실리콘 폴리셔와 폴리싱 브러시 등은 준비에 적절합니다.

사용 설명
긴 수복 절차 중에는 일시적으로 수술 등이 치료 부위로 직접 향하지 않도록 하여 사전 중합 반응의 시작을 방지해야 합니다. 위에 명시된 중합 시간은 최소 시간이며, 최적의 중합률 및 관련 물성에 도달할 수 있도록 하기 위하여 중합 시간을 단축해서는 안 됩니다. 그 후에 플로우 복합레진을 적용하고 경화시키십시오. 시린지에서 재료를 주입한 후에는 플런저를 놓아 계속 흐르지 않도록 하십시오. 치료가 종료되면 시린지에서 위생 보호 커버를 벗겨 폐기하십시오. 사용을 마친 적용 캐뉼러 팁은 폐기하고, 제공된 뚜껑으로 시린지를 주의 깊게 다시 밀봉하십시오. 체액으로 인한 오염이 확인된 경우 그 시린지는 재사용하지 마십시오.

보관
-10°C에서 25°C(14°F에서 77°F)의 온도에서 보관하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오. 이온화 방사선이 닿지 않도록 하십시오. 유효 기간이 경과한 재료는 사용하지 마십시오.

클레임 통지
제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 문서 번호 또는 UDI 를 기재하십시오.
품목 번호 REF 및 배치 번호 LOT 또는 UDI: 주사기/포장에 관한 주의사항을 참조하십시오.
EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.
SSCP의 경우 EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하시기 바랍니다.
EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

폐기 지침
권고사항: 공식 규정에 따라 폐기하십시오. 내용물 또는 내용물이 남아 있는 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되지 않도록 하십시오. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

일자: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel
Charisma Opal Flow je tekutý svetlom vytvrdzovaný RTG kontrastný nanohybridný kompozit. Je indikovaný na adhezívne viazané náhrady rovnakej farby ako zub na predných i zadných zuboch vrátane ich žuvacích plôch. Jeho RTG kontrastnosť je ekvivalentná 3,0 – 3,5 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.
Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Zloženie
Bárium-hliník-bór-fluórkremičité sklo, E4BADMA, UDMA, ytterbiumfluorid, oxid kremičitý, oxid titaničitý, BHT, ester kyseliny aminobenzoovej, gáforchinón, fluorescenčné farbivá, farbivá z oxidov kovov, organické farbivá. Obsah plniva v materiáli Charisma Opal Flow je približne 41 % objemu, veľkosť čiastočiek plniva je 20 nm – 5 µm.

Farebné odtiene
A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaque medium – nepriesvitný stredný), Baseliner (základná vrstva)

Indikácie
• Pečatenie hlbokých fisúr • Výstelka kavity – ako prvá vrstva pri kavitách I. a II. triedy • Výplne V. triedy • Minimálne invazívne výplne I. a II. triedy v oblastiach, ktoré nie sú vystavené žuvacím silám • Minimálne invazívne výplne III. triedy • Drobné opravy priamych a nepriamych náhrad v kombinácii s náležitým adhezívom • Dlahovanie uvoľnených zubov

Kontraindikácie
Nanášanie na dentín v blízkosti zubnej drene (menej ako 1 mm). Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny.

Možné vedľajšie účinky
Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

Poznámky k použitiu
Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Kompozity sa majú používať iba pri izbovej teplote. 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 zloženia. Pri podávaní injekcií do úst pacienta by sa mali použiť ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii. Po kontaminácii nepoužívajte opakovane. Treba poznamenať, že rôzne polymerizačné lampy sa môžu značne líšiť v intenzite a vyžarovanom spektre.

Metóda aplikácie
Výber farebného odtieňa pomocou vzorkovníka je potrebné vykonať pred vložením kofferdamu, keďže zuby po vyschnutí nápadne zmenia farbu.
1. Odstráňte všetok zubný kaz a zabezpečte tvrdé dentálne štruktúry podľa všeobecných pokynov pre adhezívne výplne. Následne očistite a osušte kavitu. Ak sa ošetrovaná plocha zuba nebude opracovávať diamantom, karbidovým vrtákom, vŕtačkou alebo iným abrazívnym nástrojom, pred umiestnením náhrady očistite plochu pemzou alebo leštiacou pastou bez obsahu fluoridu.
2. Pred zavedením výplňového materiálu je potrebné na sklovinu a dentín aplikovať kvalitný adhezívny systém (napr. GLUMA® Bondings od spoločnosti Kulzer) podľa pokynov výrobcu. Kavity ošetrené adhezívom nesmú byť kontaminované vlhkosťou, krvou či slinami.
3. Aplikujte kompozit Charisma Opal Flow do kavity v tenkých vrstvách (max. 2 mm, základná vrstva max. 1 mm). Pri aplikácii kompozitu Charisma Opal Flow zabezpečte, aby vytekal pomaly a rovnomerne, aby sa neutvárali vzduchové bubliny. Ak je to potrebné, pred polymerizáciou odstráňte prípadné vzduchové bubliny pomocou sondy.
4. Vytvrdzujte materiál Charisma Opal Flow v tenkých vrstvách podľa tabuľky nižšie. Použite vhodné vytvrdzovacie zariadenie s modrým svetlom (špičková vlnová dĺžka 450 – 480 nm; svetelný výkon 1 550 – 600 mW/cm²; napr. Kulzer Translux®)
Všetky uvedené časy polymerizácie sú preto minimálne časy. V prípade neistoty požiadajte výrobcu lampy o podrobnejšie informácie a skontrolujte funkčnosť vytvrdzovacieho svetla najprv in vitro, skôr ako ho použijete na pacientoch.

Odporúčané časy vytvrdzovania a maximálne hrúbky vrstiev materiálu Charisma Opal Flow pre vytvrdzovacie zariadenia Translux alebo iné vytvrdzovacie zariadenia s modrým svetlom:

Farebný odtieň	Čas	Hĺbka vytvrdzovania
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

5. Pri polymerizácii sa na povrchu vytvorí disperzná vrstva. Tejto vrstvy sa nedotýkajte ani ju neodstraňujte, ak sa budú aplikovať ďalšie vrstvy kompozitu.
6. Materiál Charisma Opal Flow možno upravovať a leštiť okamžite po polymerizácii. Na úpravu sú vhodné dokončovacie diamanty, flexibilné disky, silikónové leštiče a leštiace kefky.

Pokyny
Počas dlhých rekonštrukčných zákrokov prechodne nasmerujte chirurgické osvetlenie mimo ošetrovacej oblasti, aby nedošlo k predčasnému spusteniu polymerizačnej reakcie. Vyššie uvedené časy polymerizácie sú minimálne a nesmiete ich skracovať, inak by nebola dosiahnutá optimálna úroveň polymerizácie a zodpovedajúce fyzikálne vlastnosti materiálu, ktoré s ňou spojené. Následne aplikujte a vytvrďte tekutý kompozit. Po vytlačení materiálu zo striekačky uvoľnite piest, aby materiál prestal vytekať. Po ošetrení odstráňte hygienický ochranný kryt zo striekačky a zlikvidujte ho. Použitú aplikačnú kanylu zlikvidujte a striekačku starostlivo uzavrite dodaným uzáverom. Injekčné striekačky nepoužívajte opakovane, ak sú na nich stopy po kontaminácii telesnými tekutinami.

Uchovávanie
Skladujte pri teplote od -10 do 25°C (14 do 77°F). Skladujte na suchom mieste. Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Chráňte pred ionizujúcim žiarením. Materiál nepoužívajte po dátume exspirácie.

Oznámenie o reklamácii
V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI.
Číslo článku REF a číslo výrobnej šarže LOT alebo UDI: pozri poznámku na injekčnej striekačke/balení.
Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.
Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com
Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu.

Poznámka k likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Dátum revízie: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Инструкции за употреба (BG)

Медицинско изделие - Само за употреба от лекари по дентална медицина.

Предназначение
Charisma Opal Flow е течен, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанохибриден композитен материал. Показан е при възстановявания с адхезивна техника, които са с цвета на зъбите във фронта и дистално, включително оклузалните повърхности. Неговата рентгеноконтрастност е еквивалентна на слой алуминий от 3,0–3,5 mm (дентин = 1 mm, емайл – 2 mm).
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.
Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Състав
Бариево-алуминиево-боро-силикатно стъкло, E4BADMA, UDMA, итербиев флуорид, силикати, титанов диоксид, BHT, естер на аминобензоената киселина, камфорохинон, флуоресцентни пигменти, пигменти на метални оксиди, органични пигменти. Charisma Opal Flow съдържа приблизително 41% пълнител като обем, размерът на частиците на пълнителя е 20 nm - 5 µm.

Цветове
A1, A2, A3, A4, B2, OM (опакерен цвят), Baseliner

Приложение
• Разширено запечатване на фисури • Покриване на кавитети - като първи слой за кавитети клас I и II • Обтурации клас V • Минимално инвазивни обтурации клас I и II в зони без дъвкателно налягане • Минимално инвазивни обтурации клас III • За поправки на директни и индиректни реставрации, комбинирани с подходящ бондинг агент • Шиниране на зъби

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

Потенциални странични ефекти
Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

Предупреждения и инструкции за безопасност
Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини сенсибилизация при контакт с кожата. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Може да увреди оплодителната способност или плода.

Указания за употреба
Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. Композитите трябва да се използват само при стайна температура. 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 подготовяния кавитет, тъй като могат да попречат на правилната полимеризация на от състава. Когато използвате шприци в устата, използвайте обикновени хигиенни предпазни калъфи, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване. Трябва да се отбележи, че полимеризиращите лампи могат да бъдат най-разнообразни по отношение на интензитета и емитирания спектър.

Начин на приложение
Изборът на цвят трябва да се прави с цветовата разцветка на Charisma Opal преди поставянето на кофердам, тъй като зъбите променят значително своя цвят, след подсушаване.
1. Отстранете кариозната маса и защитете твърдите зъбни структури в съответствие с общите препоръки за адхезивни обтурации. След това почистете и подсушете кавитета. Ако третираната зъбна повърхност няма да се обработва с диамантено камъче, карбиден борер, фреза или друг абразивен инструмент, повърхността трябва да се почисти с пемза или профилактична полирна паста без флуор преди поставяне на възстановяването.
2. Преди да поставите материала за обтурацията, върху емайла и дентина трябва да се прилага качествена адхезивна система (напр., Свързващи агенти GLUMA® на Kulzer) в съответствие с инструкциите на'производителя. Адхезивно третирани кавитети не трябва да се замърсяват с влага, кръв или слюнка.
3. Приложете Charisma Opal Flow на тънки слоеве (макс. 2 mm, основен слой – макс. 1 mm) в кавитета. Когато прилагате Charisma Opal Flow, уверете се, че се стича бавно и равномерно, за да се предотврати образуването на въздушни мехурчета. Ако е нужно, преди полимеризацията премахнете всички въздушни мехурчета като използвате сонда.
4. Полимеризирайте Charisma Opal Flow в тънки слоеве съгласно таблицата по-долу, използвайки подходяща фотополимерна лампа със синя светлина (пикова дължина на вълната 450-480 nm; изходна мощност на светлината 1550–600 mW/cm²; напр. Kulzer Translux®)
В тази връзка всички определени времена за полимеризиране са минимални. Ако имате някакви съмнения, свържете се с производителя на лампата за повече информация и проверете функционалността на полимеризиращата светлина in vitro преди да я използвате върху пациенти.

Препоръчителни времена за полимеризация на Charisma Opal Flow и максимална дебелина на слоя за фотополимерни лампи Translux или други лампи със синя светлина:

Отсенка	Време	Дълбочина на полимеризация
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 сек	2 mm
Baseliner	20 сек	1 mm

5. По време на полимеризацията върху повърхността се формира дисперсионен слой. Този слой не трябва да се докосва или отстранява, ако ще бъдат прилагани допълнителни композитни слоеве.
6. Charisma Opal Flow може да бъде обработван и полиран непосредствено след полимеризация. За обработката са подходящи фини диамантени инструменти, гъвкави дискове, силиконови полири и полиращи четки.

Инструкции
При дълги процедури на реставриране рефлектора трябва да бъде временно насочен встрани от третираната зона, за да се предотврати преждевременно иницииране на реакцията на полимеризация. Времената за полимеризация, описани по-горе са минимални и не бива да бъдат съкращавани, така че да има оптимална степен на полимеризация и свързаните с нея физични свойства на материала. След това нанесете и полимеризирайте течния композит. След изстискване на материала от шприца, отпуснете буталото за предотвратяване на продължаващо изтичане. В края на лечението отстранете хигиения предпазен калъф от шприцата и го изхвърлете. Изхвърлете използваната апликаторна канюла и внимателно затворете шприцата с предоставената капачка. Не използвайте повторно шприците, ако има данни за замърсяване с телесни течности.

Съхранение
Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F). Съхранявайте на сухо място. Не излагайте пряка слънчева светлина. Да се защити от йонизиращо лъчение. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Известие за жалба
Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта.
Номер на артикула REF и номер на партидата LOT или UDI: Вижте забележката върху спринцовката/опаковката.
Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.
За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com
За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта.

Инструкции за изхвърляне
Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Версия: 2024-10

CHARISMA® Opal Flow — Інструкція по застосуванню (UA)

Медичний виріб. Тільки для використання стоматологами.

Призначення
Charisma Opal Flow – рідкий рентгеноконтрастний наногібридний композитний матеріал світлового твердження. Він призначений для адгезивної реставрації передніх та задніх зубів, зокрема й оклюзійних поверхонь, із відновленням кольору зуба. За рентгеноконтрастністю матеріал еквівалентний до 3,0–3,5 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).
Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини.
Медичні пристрої Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток за рахунок укріплення або протезування.

Склад
барійалюмоборофторсилікатне скло, етоксильований бісфенол-А-диметилакрилат з 4 повторюваними етокси-групами (E4BADMA), уретандиметилакрилат (УДМА), ітербіумфторид, діоксид кремнію, діоксид титану, бутилгідрокситолуол (БГТ), складний ефір амінобензойної кислоти, камфорохінон, флуоресцентні пігменти, металоксидні пігменти, органічні пігменти. Charisma Opal Flow містить приблизно 41 % наповнювача за об'ємом, розмір частинок наповнювача становить від 20 нм до 5 мкм.

Відтінки
A1, A2, A3, A4, B2, OM (непрозорий медіум), базовий

Показання
• Герметизація великих фісур • Формування першого шару при пломбуванні порожнин I й II класу • Пломбування порожнин V класу • Мінімально інвазивне пломбування порожнин I й II класу в ділянках, що не будуть зазнавати навантажень при жуванні • Мінімально інвазивне пломбування порожнин III класу • Усунення невеликих дефектів прямої та непрямої реставрацій в комбінації з придатним засобом для бондингу • Шинування рухомих зубів

Заборона використання
Нанесення на дентин поблизу пульпи (на віддалі менше ніж 1 мм). Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту. Не застосовувати якщо відомо про алергію на сполуки, що містять (мет)акрилат, або є підозри на неї.

Потенційні побічні ефекти
Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості.

Попередження й інструкції з техніки безпеки
Може викликати подразнення очей та шкіри. Не допускайте контакту зі шкірою. При контакті зі шкірою може викликати сенсибілізацію. Носіть відповідні захисні рукавички. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промити великою кількістю води з милом. Не допускайте контакту з очима. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. У разі постійних скарг зверніться до лікаря. Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.

Рекомендації для користувача
Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти. Композити можна використовувати тільки при кімнатній температурі. У разі препарування глибокої порожнини в безпосередній близькості до пульпи або з відкритою пульпою перед нанесенням адгезиву покрийте дентин або відкриту ділянку локально шаром гідроксиду кальцію, а потім шаром склоіономірного цементу. Не використовуйте у відновлюваній частині порожнини або навколо неї матеріали, які містять евгенол, оскільки це може завадити належному отвердженню композиту. У разі застосування шприців у ротовій порожнині використовуйте звичайні гігієнічні захисні чохли, щоб запобігти забрудненню. Не використовуйте повторно після забруднення. Слід зауважити, що полімеризаційні лампи можуть сильно різнитись за інтенсивністю й спектром випромінювання.

Методика застосування
Підбір відтінку слід робити з використанням шкали відтінків Charisma Opal перед встановленням кофердаму, оскільки зуби помітно змінюють колір, коли висихають.
1. Видаліть усі уражені карієсом тканини і захистіть всі тверді структури зуба згідно загальних принципів встановлення адгезивних пломб. Потім очистіть і висушіть порожнину. Якщо поверхня зуба, який лікують, не підлягає обробці алмазним каменем, карбідним бором, свердлом або іншим абразивним інструментом, то перед реставрацією поверхню слід очистити за допомогою пемзи або безфторидної полірувальної пасти.
2. Перед накладанням матеріалу пломби потрібно накласти на емаль і дентин якісну адгезивну систему (наприклад, GLUMA® Bondings виробництва Kulzer) у відповідності до інструкцій виробника. Оброблені адгезивом порожнини слід захистити від забруднення вологою, кров'ю та слиною.
3. Наносьте Charisma Opal Flow в порожнину тонкими шарами (максимум 2 мм, базовий шар максимум 1 мм). Матеріал Charisma Opal Flow повинен затікати повільно й рівномірно, щоб не утворювалися пухирці повітря. За потреби перед полімеризацією видаліть пухирці повітря зондом.
4. Полімеризуйте Charisma Opal Flow тонкими шарами згідно таблиці нижче з використанням сумісного пристрою для фотополімеризації синім світлом (пік на довжині хвилі 450–480 нм; світловий вихід 1550–600 мВт/см2; наприклад Kulzer Translux®)
Тому всі вказані значення часу полімеризації є мінімальними значеннями. У разі сумнівів зверніться за додатковою інформацією до виробника лампи, а перш ніж використовувати матеріал для лікування пацієнтів, переконайтеся, що фотополімеризація відбувається належним чином in vitro.

Рекомендований час тверднення та максимальна товщина шару матеріалу Charisma Opal Flow в разі використання полімеризаційної лампи Translux або інших ламп синього світла:

Відтінок	Час	Глибина тверднення
A1, A2, A3, A4, B2, OM	20 s	2 mm
Baseliner	20 s	1 mm

5. Під час полімеризації на поверхні формується дисперсійний шар. Якщо планується накладання наступних шарів композиту, то не слід торкатись цього шару і не слід його знімати.
6. Матеріал Charisma Opal Flow можна обробляти й полірувати одразу після полімеризації. Для обробки матеріалу підходять алмазні інструменти, гнучкі диски, силіконові полірувальні пристрої й полірувальні щітки.

Інструкції
Якщо реставрація триває довго, слід тимчасово повернути хірургічну лампу в інший бік, аби реакція полімеризації не почалася передчасно. Для забезпечення оптимальної швидкості полімеризації та досягнення належних фізичних властивостей матеріалу має бути витримано мінімальний час полімеризації, який наведено вище. Після цього нанесіть текучий композит і проведіть його полімеризацію. Витиснувши зі шприца потрібну кількість матеріалу, відпустіть поршень, аби матеріал не витікав далі. Після завершення лікування зніміть гігієнічний захисний чохол зі шприца та утилізуйте його. Утилізуйте використану аплікаційну канюлю та ретельно закрийте шприц доданим ковпачком. Не використовуйте шприци повторно, якщо є ознаки забруднення біологічними рідинами.

Зберігання
Зберігати при температурі від -10 до 25°C (14 до 77°F). Зберігайте в сухому місці. Не піддавайте дії прямих сонячних променів. Захищайте від іонізуючого випромінювання. Не застосовувати матеріал після закінчення терміну зберігання.

Оформлення скарг
Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт.
Номер статті REF та номер партії LOT або UDI: дивіться примітку на шприці/упаковці.
Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, у якій сталася проблема.
Щоб отримати інформацію про SSCP, дивіться базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або напишіть лист на адресу sscp-service@kulzer-dental.com
Знайти SSCP в базі даних EUDAMED можна за допомогою коду UDI, розташованого на упаковці виробу.

Поради щодо утилізації
Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

Дата останнього перегляду: 2024-10