66095254/02

CHARISMA® Diamond

CHARISMA® Diamond

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Made in Germany

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

CE 0197

22 PAP

Explanation of symbols on labelling

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

CHARISMA® Diamond — Οδηγίες χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενη Χρήση
Το Charisma Diamond είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη νανοτεχνολογίας. Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις δοντιών με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων των προσθίων και οπισθίων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών. Λόγω των εξαιρετικών ιδιοτήτων του υλικού, είναι εύκολο να επιτευχθεί ένα αισθητικά όμορφο αποτέλεσμα με εξαιρετικό γυάλισμα. Η ακτινοσκιερότητά του είναι ισοδύναμη με 2,5 – 3 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 εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Σύνθεση
Βαριο-αλουμινιο-βοριο-φθοριο-πυριτική ύαλος, μονομερές ουρεθάνης (TCD-Urethanacrylate), πυριτία, διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA), διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), διοξείδιο του τιτανίου, φθορίζοντα πιγμέντα, πιγμέντα οξειδίων μετάλλων, οργανικά πιγμέντα, αμινοβενζοϊκός εστέρας, βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT), καμφοροκινόνη. Το Charisma Diamond περιέχει ενισχυτικές ουσίες περίπου 64% κατ' όγκο , ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενισχυτικής ουσίας είναι 5 nm – 20 µm.

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

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 ματια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με έναν γιατρό.

Οδηγίες χρήσης
Πριν από την πρώτη 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 του σύνθετου υλικού. Χρησιμοποιήστε επαρκή προστασία για τις σύριγγες για να αποφύγετε τυχόν μόλυνση. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση.

Διαθέσιμα χρώματα

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

Πρωτόκολλο κλινικής εφαρμογής
Επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων από το χρωματολόγιο CHARISMA Diamond πριν από την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί τα δόντια θα αλλάξουν κατά πολύ χρώμα όταν στεγνώσουν. Εάν η οδοντική επιφάνεια του δοντιού προς αποκατάσταση δεν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, τρυπάνι ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί με ελαφρόπετρα ή λειαντική πάστα χωρίς φθόριο πριν τοποθετηθεί η αποκατάσταση. Για την κλινική τοποθέτηση, γλυπτική και διαμόρφωση του υλικού, συνιστάται η χρήση ενός αντικολλητικού εργαλείου τοποθέτησης.
1. Για ιδανικά αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα Ivory® (ή παρόμοιου) για τον έλεγχο της μόλυνσης από υγρασία, αίμα ή σίελο.
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικώς αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή συνθέτων ρητινών. Κατόπιν καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν από την εφαρμογή του υλικού αποκατάστασης CHARISMA Diamond στην παρασκευασμένη κοιλότητα είναι υποχρεωτική η προεπεξεργασία της δομής του δοντιού με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. Συγκολλητικοί παράγοντες GLUMA® από την Kulzer). Φροντίστε να μην παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Μετά την επεξεργασία με το συγκολλητικό παράγοντα, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο ή αίμα. Η χρήση λεπτόρρευστου σύνθετου υλικού (π.χ. Λεπτόρρευστες ρητίνες CHARISMA® από την Kulzer) επιτρέπει τη δημιουργία ενός ομαλού πυθμένα κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμφρακτικού υλικού. Όταν χρησιμοποιείτε μια στρώση λεπτόρρευστου υλικού, εφαρμόστε το προϊόν σύμφωνα με τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στις σχετικές οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Εφαρμόστε το υλικό αποκαταστάσεων CHARISMA Diamond σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην επιφάνεια του δοντιού ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Στην περίπτωση σοβαρού αποχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της επιφάνειας προς αποκατάσταση, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η κάλυψη με χρήση πρώτα ενός λεπτού στρώματος μιας από τις συνιστώμενες αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης CHARISMA Diamond.
5. Για την αποφυγή υπερβολικής διαφάνειας και την επίτευξη ενός ιδανικού αισθητικού αποτελέσματος, στην περίπτωση μεγάλων κοιλοτήτων τάξης IV και ανακατασκευής πρόσθιων δοντιών, είναι απαραίτητη η χρήση αδιαφανούς απόχρωσης οδοντίνης CHARISMA Diamond (max. 1 mm) στα βαθύτερα στρώματα που μπορούν κατόπιν να καλυφθούν από τις αποχρώσεις γενικής χρήσης (universal) CHARISMA Diamond και αποχρώσεις για την κοπτική επιφάνεια αν είναι απαραίτητο.
6. Πολυμερίστε το CHARISMA Diamond σε λεπτά στρώματα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός (μέγιστο μήκος κύματος στα 450 – 480 nm, ένταση φωτός 1550 – 600 mW/cm^2, π.χ. Kulzer Translux®). ζεται στην επιφάνεια ένα απολυμέριστο στρώμα αναστολής που δεν πρέπει να αγγιχτεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της φάσης χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό χρησιμεύει ως χημικός δεσμός για οποιαδήποτε επακόλουθα στρώματα σύνθετης ρητίνης προστεθούν.

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

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

Τα δεδομένα που δίνουμε παρέχονται σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.
Σημείωση: Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού ποικίλλουν κατά πολύ ως προς την ένταση και το φάσμα φωτός. Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει και να επιβεβαιώσει με τον κατασκευαστή της λυχνίας και να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητά της με μη κλινικό, πριν την χρησιμοποιήσει σε ασθενή.
7. Αφού ολοκληρωθεί το τελικό χτίσιμο και ο πολυμερισμός, μπορεί να γίνει αμέσως τελείωμα και στίλβωση στο υλικό CHARISMA Diamond. Για αδρό φινίρισμα, χρησιμοποιήστε φρέζες-διαμάντια. Το τελικό φινίρισμα και η διαμόρφωση του επιθυμητού σχήματος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με χρήση λεπτόκοκκων διαμαντιών και πολυαυλακωτών φρεζών καρβιδίου. Το τελείωμα στις όμορες επιφάνειες μπορεί να γίνει με λειαντικές ταινίες. Υψηλή τελική στίλβωση μπορεί να επιτευχθεί με εύκαμπτα λάστιχα, φλογοειδή ή κυπελλοειδή, δίσκους ή παρόμοια από σιλικόνη (π.χ. Charisma® EasyShine).

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

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

Συνθήκες αποθήκευσης
Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως. Να προστατεύεται από την ιονίζουσα ακτινοβολία. Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený
Charisma Diamond je rentgenokontrastní nanokompozit vytvrzovaný světlem. Je indikován pro adhezivně lepené zubní náhrady předních a zadních zubů včetně okluzálních povrchů. Vzhledem vynikajícím vlastnostem materiálu lze snadno dosáhnout krásného estetického výsledku a trvanlivého vysokého lesku. Jeho kontrastnost odpovídá 2,5 – 3 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, TCD-urethanakrylát, oxid křemičitý, UDMA, TEGDMA, oxid titaničitý, fluorescenční pigmenty, pigmenty oxidů kovů, organické pigmenty, ester kyseliny aminobenzoové, BHT, kafrchinon. Charisma Diamond obsahuje přibližně 64% objemových plniva, velikost částic plniva je 5 nm – 20 µm.

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

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 trvalých stížností se obraťte na lékaře.

Návod k použití
Před prvním 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. Používejte přiměřenou ochranu stříkaček, abyste zabránili jakékoli kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu.

Dostupné barvy

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

Klinický protokol o léčbě
Před umístěním gumové blány (kofferdamu) zvolte vhodný odstín nebo kombinaci odstínů z Průvodce odstíny CHARISMA Diamond. To je důležité, protože zuby zásadně změní barvu, když se budou vysoušet. Jestliže povrch ošetřovaných zubů nebude upravován nástrojem s diamantovým kamenem, karbidovým vrtáčkem, vrtákem nebo jiným abrazivním instrumentem, povrch by se měl očistit pemzou nebo lešticí pastou bez fluoridů před umístěním výplně. Při klinickém umístění, vytvarování a tvarování materiálu se doporučuje použít nelepivý nástroj pro umístění.
1. Pro ochranu před znečištěním vlhkostí, krví a slinami se k dosažení ideálních výsledků, použijte slonoviny přehrada Ivory® (nebo podobný výrobek).
2. Připravte kavitu podle obecně platných pravidel o klinické aplikaci fotokompozitu. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.
3. Před aplikací výplňového materiálu CHARISMA Diamond do výplňované kavity je povinné předběžné ošetření zubní tkáně odpovídajícím sklovinovým/dentinovým adhezivním materiálem (např. GLUMA® bond, systém od Kulzer). Dbejte na to, aby v rozích kavity nezůstaly žádné přebytky adheziva. Po ošetření adhezívním materiálem zamezte kontaminaci slinami nebo krví. Použití tekutého kompozitního materiálu (např. CHARISMA® - Flow kompozita, systém od Kulzer) umožňuje vytvoření hladkého dna kavity a usnadňuje adaptaci výplňového materiálu. Při použití vrstvy tekutého materiálu jej nanášejte podle technických parametrů uvedených v příslušném návodu k použití a vytvrzujte jej samostatně.
4. Výplňový materiál CHARISMA Diamond nanášejte v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) a opatrně adaptujte k povrchu zubu nebo stěnám kavity. V případě silného zbarvení spodiny kavity může být nezbytné nejprve toto zamaskovat použitím tenké vrstvy jednoho z doporučených opákních dentinových odstínů CHARISMA Diamond.
5. Aby se zabránilo nadměrné průsvitnosti a dosáhlo ideálního estetického výsledku v případě velkých kavit třídy IV a při rekonstrukci předního zubu, je nezbytné využít opákní dentinový odstín CHARISMA Diamond (maximálně 2 mm) v nejhlubších vrstvách, které lze poté v případě potřeby překrýt univerzálními odstíny CHARISMA Diamond a incizálními odstíny.
6. CHARISMA Diamond polymerujte v tenkých vrstvách podle níže uvedené tabulky pomocí vhodné vytvrzovací jednotky modrého světla (vrchol vlnové délky při 450 – 480 nm; světelný výkon 1550 – 600 mW/cm^2; např. Kulzer Translux®). Během polymerizace se na povrchu vytváří inhibovaná vrstva, které se nedotýkejte, nekontaminujte ji ani neodstraňujte během fáze tvorby výplně. Slouží jako chemická vazba pro jakékoliv následné vrstvy kompozitu, které se přidávají.

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

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

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

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

Zvláštní pokyny
Pouze pro použití kvalifikovaným stomatologickým personálem a ke schválenému účelu. 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.

Podmínky uchovávání
Chraňte před přímým slunečním světlem. Chraňte před ionizujícím zářením. Uchovávejte na suchém místě. Uchovávejte při teplotách -10 až 25 °C (14 až 77 °F). 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Használati utasítás (HU)

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják

Javallat
A Charisma Diamond egy fényre keményedő, radiopak nanokompozit. Indikációs területe az adhezív technikával készített, fogszínű anterior és posterior fogak restaurációja, beleértve az okkluzális felületeket is. A kiváló anyagtulajdonságoknak köszönhetően könnyen elérhető a gyönyörű esztétikai eredmény és a tartós, magas fényű polírozás. Radiopacitása 2,5 – 3 mm 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 száji 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, TCD-uretánakrilát, szilikát, UDMA, TEGDMA, titán-dioxid, fluoreszcens pigmentek, fémoxid pigmentek, szerves pigmentek, aminobenzoesav-észter, BHT, kámforkinon. A Charisma Diamond kb. 64 tf% töltőanyagot tartalmaz szemcsemérete 5 nm – 20 µm.

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

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

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. Ha a termék a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal, alaposan le kell mosni. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén végezzen több percig tartó óvatos öblítést vízzel. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz.

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. Használjon megfelelő védelmet a fecskendők számára a szennyeződések megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra.

Színskála

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

Klinikai alkalmazási protokoll
Mielőtt felhelyezné a kofferdamot, válasszon színt vagy színkombinációt a CHARISMA Diamond fogszínkulcs alapján. Ez azért fontos, mert a deszikkált fogfelszín színe jelentősen megváltozik. Ha a fogfelszín kezelésénél nem alkalmaznak gyémánt vagy karbidfúrót, vagy más csiszolóeszközt, akkor a fog felszínét habkővel vagy fluoridmentes polírozó pasztával kell megtisztítani, mielőtt a tömőanyag az üregbe kerülne. Az anyag klinikai felhelyezéséhez, formázásához és alakításához tapadásmentes eszköz használata ajánlott.
1. Az ideális eredmény eléréséhez Ivory® (vagy hasonló termék) nyálrekesz használja ajánlott, mely megakadályozza a nedvesség, a vér és a nyál okozta szennyeződést.
2. Az általánosan elfogadott klinikai kompozit alkalmazási gyakorlatnak megfelelően készítse elő a kavitást. Utána tisztítsa ki és szárítsa ki az üreget.
3. Mielőtt az előkészített üregbe behelyezné a CHARISMA Diamond restaurációs anyagot, kötelező elvégezni a zománc- és dentin védelmet szolgáló előkezelést a megfelelő bondanyaggal (pl. GLUMA® Kötőanyagok Kulzer termékkel). Ügyeljen rá, hogy ne maradjon felesleges anyag az üreg sarkaiban. Az adhezív kezelés után a nyál és vérszennyeződés kerülendő. Folyékony kompozit tömőanyag (pl. CHARISMA® Folyékony kompozitok Kulzer termékkel) használata lehetővé teszi sík alapú üreg kialakítását, és elősegíti a tömőanyag adaptálását az üreg falához. A folyékony tömőanyagból réteget a használati utasításban megadottak szerint vigye fel, és külön polimerizálja.
4. Vigye be a CHARISMA Diamond restaurációs anyagot vékony rétegben (max. 2 mm) és gondosan dolgozza el a fog felszínén vagy az üreg falán. Ha az alsó fogszövet erősen elszíneződött vagy a fogfelszín helyreállítása a cél, szükség lehet a restaurációs anyag eltakarására. Ehhez vékony rétegben opáker dentin színt használjon az ajánlott CHARISMA Diamond termékek közül.
5. A túlzott transzparencia elkerülése, illetve az ideális esztétikai megjelenés érdekében a IV. osztályú nagy üregeknél, illetve anterior fogrekonstrukciónál CHARISMA Diamond opáker dentint kell (max. 1 mm) használni a legmélyebb rétegekben, majd ha szükséges, ezt még le kell fedni az „univerzális Incisal" CHARISMA Diamond színárnyalattal.
6. Polimerizálja vékony rétegekben a CHARISMA Diamondot az alábbi táblázat szerint megfelelő kék fényű polimerizációs készülékkel (450 – 480 nm-es hullámhossz; 1550 – 600 mW/cm^2 fényteljesítmény; pl. Kulzer Translux®). A polimerizáció során inhibíciós-réteg alakul ki a felszínen. A réteget nem szabad megérinteni, nem érheti szennyeződés és nem távolítható el a restauráció felépítési szakaszában. Ez a réteg kémiai kapcsolatot biztosít az utána következő kompozit rétegekkel.

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

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

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

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

Különleges utasítás
Kizárólag szakképzett fogászati személyzet alkalmazhatja, rendeltetési területének megfelelően. 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.

Tárolási körülmények
Közvetlen napfénytől védve tartandó. Óvja az ionizáló sugárzástól. Száraz helyen tárolandó. -10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. 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.

Hulladékártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelő ártalmatlanítás. 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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Lietošanas instrukcija (LV)

Medicīniska ierīce – Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Paredzētais lietojums
Charisma Diamond ir gaismā cietējošs, rentgenoloģiski vizualizējams nano kompozīts. Tas indicēts zobu krāsai pieskaņotas rekonstrukcijas procedūrām, kurās izmanto stiprinašanu ar līmi, attiecībā uz priekšējiem un sānu zobiem, tostarp arī okluzālajām virsmām. Materiālam piemīt lieliskas īpašības, tāpēc ir viegli panākt estētiski skaistu rezultātu un izturīgu, augstas pakāpes mirdzošu pulējumu. Rentgenstarojuma necaurlaidība ir ekvivalenta 2,5 – 3 mm alumīnija (dentīns = 1 mm, emalja = 2 mm)
Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši tālāk norādītajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.
Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Sastāvs
Bārija alumīnija bora fluora silikāta stikls, TCD uretāna akrilāts, silīcija dioksīds, UDMA, TEGDMA, titāna dioksīds, fluorescējošie pigmenti, metāla oksīda pigmenti, organiskie pigmenti, aminobenzoskābes esteris, BHT, kamforhinons. Charisma Diamond satur aptuveni 64% pildvielas pēc tilpuma, pildvielas daļiņu izmērs ir 5 nm – 20 µm.

Klīniskās indikācijas
• I – V klases kavitāšu tiešās restaurācijas (saskaņā ar G.V. Black) • Tiešo kompozītu venīri • Zobu formas korekcija (piemēram, diastēmas, iedzimti zobu defekti utt.) • Šinu uzlikšana zobiem, kas izkustējušies pēc traumas vai periodontālas saslimšanas • Piena zobu restaurācija • Zoba stumbra restaurācija • Porcelāna un kompozīta restaurācija (kombinācijā ar adekvātu atjaunošanas sistēmu)

Kontrindikācijas
Lietošana uz dentīna pulpas tuvumā (tuvāk par 1 mm). Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamas alerģijas pret šī produkta komponentiem. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret (met)akrilāta savienojumiem vai aizdomas par to.

Iespējamās blakusparādības
Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas
• Var kairināt acis un ādu. Nepieļaut nokļūšanu uz ādas. Saskaroties ar ādu, var izraisīt paaugstinātu jutīgumu. Lietot piemērotus aizsargcimdus. Ja produkts nokļūst uz ādas, nekavējoties un rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Saskarē ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairakas minūtes. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar ārstu.

Piezīmes par lietošanu
Pirms pirmās lietošanas lūdzu pārbaudīt ar vizuālās kontroles palīdzību, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Kompozīti jālieto tikai istabas temperatūrā. Ja tiek veikta dziļa kavitātes apstrāde pulpas tuvumā vai pulpa ir atsegta, dentīns vai citi atsegtie audi pirms līmes uzklāšanas lokāli jānosedz ar kalcija hidroksīda oderi, kas jāpārklāj ar stikla jonomērcementu. Restaurēšanas laikā kavitātē vai tās apkārtnē nav ieteicams izmantot eigenolu saturošus materiālus, jo tie var traucēt pienācīgai no kompozītmateriāla sacietēšanai. Lietot adekvātu aizsardzību pret visa veida kontamināciju. Nelietot atkārtoti pēc kontaminācijas.

Pieejamās krāsas

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

Klīniskās apstrādes darba gaita
Izvēlieties piemērotu toni vai toņu kombināciju no CHARISMA Diamond toņu kolekcijas pirms gumijas koferdama uzlikšanas. Tas ir būtiski, jo zobi pēc nožāvēšanas ievērojami mainīs krāsu. Ja manipulācijai pakļautā zoba virsma nav paredzēta apstrādei ar dimanta slīpētāju, karbīda urbuli, urbi vai citu abrazīvu instrumentu, virsma pirms restaurējošā materiāla uzlikšanas būtu jānotīra ar pumeku vai fluorīdu nesaturošu pulēšanas pastu. Materiāla ievietošanai, veidošanai un formēšanai klīniskajā praksē ieteicams izmantot nelipošu ievietošanas instrumentu.
1. Nevainojamam rezultātam mitruma, asins un siekalu piesārņojuma novēršanai, lietot Ivory® gumijas koferdamu (vai tam līdzīgu).
2. Kavitāte jāsagatavo atbilstoši vispārpieņemtiem noteikumiem par kompozīta ievietošanu klīniskos apstākļos. Pēc tam tā ir jāiztīra un jāizžāvē.
3. Pirms CHARISMA Diamond restaurējošā materiāla ievietošanas sagatavotajā kavitātē, obligāti nepieciešams veikt zoba struktūras iepriekšēju apstrādi ar atbilstošu emaljas/dentīna adhezīvu (piemēram, GLUMA® saistvielas no Kulzer). Pārliecinieties, ka kavitātes stūros nav produkta pārpalikumu. Pēc apstrādes ar adhezīvu, sargājiet no piesārņošanas ar siekalām vai asinīm. Plūstošais kompozītmateriāls (piemēram, CHARISMA® plūstošie materiāli no Kulzer) nodrošina gludu kavitātes pamatni un panākt labāku pildījuma adaptāciju. Uzliekot plūstošā materiāla slāni, sekojiet atbilstošo lietošanas instrukciju norādījumiem un sacietējiet atsevišķi.
4. Uzklājiet CHARISMA Diamond restaurējošo materiālu plānās kārtās (maksimāli 2 mm) un uzmanīgi pielīdziniet zoba virsmai vai kavitātes sienām. Ievērojamas restaurējamā zoba vai virsslāņa krāsas maiņas gadījumā, var būt nepieciešams to maskēt, vispirms izmantojot plānu kārtu no kāda ieteiktā CHARISMA Diamond gaismas necaurlaidīgā dentīna toņa.
5. Lai novērstu pārmērīgu gaismas caurlaidību un panāktu ideālu estētisku rezultātu lielu IV klases kavitāšu un priekšējo zobu rekonstrukcijas gadījumā, CHARISMA Diamond gaismas necaurlaidīgā dentīna (maksimāli 1 mm) toni nepieciešams izmantot dziļākajos slāņos; to pēc tam, ja nepieciešams, var pārklāt ar universālajiem CHARISMA Diamond toņiem un incizīvu toņiem.
6. Polimerizējiet CHARISMA Diamond plānās kārtās atbilstoši tālāk redzamajai tabulai, izmantojot piemērotu cietināšanas ierīci ar zilu gaismu (maksimālais viļņu garums 450 – 480 nm; gaismas jauda 1550 – 600 mW/cm^2, piem., Kulzer Translux®). Polimerizācijas laikā uz virsmas veidojas inhibēta kārta, kuru nedrīkst aizskart, piesārņot vai noņemt restaurācijas ievietošanas fāzē restaurēšanas laikā. Tā kalpo kā ķīmiska saikne jebkuram turpmāk pievienojamam kompozīta slānim.

Ieteicamais CHARISMA Diamond cietēšanas ilgums, maksimālais slāņa biezums, izmantojot Translux®-Curing Unit vai citas gaismas polimerizācijas ierīces:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incisal un Universālo krāsu, ONE	2 mm
Necaurspīdīgo krāsu (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Sniegtie dati atbilst mūsu labākajām zināšanām un ir pamatoti uz iekšējo pārbaužu rezultātiem.
Piezīme: cietējošo gaismu intensitāte un spektrs ir ļoti dažādi. Pirms izmantošanas pacientam, ir vēlams par to pārliecināties, sazinoties ar gaismas ierīces izgatavotāju un tās efektivitāti pārbaudīt neklīniskos apstākļos.
7. Kad visa pildīšana un polimerizācijas procedūra ir noslēgusies, var nekavējoties uzsākt CHARISMA Diamond pēcapstrādi un pulēšanu. Primārai pēcapstrādei un formēšanai izmantojami dimanta urbuļi. Precīza pēcapstrāde un formēšana vislabāk panākama ar smalkiem dimanta finieriem un daudzrievu karbīda urbuļiem. Proksimālo virsmu apdari var pabeigt, izmantojot abrazīvas sloksnītes. Augstas kvalitātes noslēdzošo pulējumu panāk, izmantojot elastīgus silikona gumijas pulierus, kausiņus, diskus vai tml. Kompozītu pulēšanas pastas var arī uzklāt, ja vēlams, ar pulēšanas birstēm un maziem pulēšanas diskiem.

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

Īpašs ieteikums
Tikai kvalificēta zobārstniecības personāla lietošanai un tikai paredzētajam mērķim. Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produkta iepakojumam pievienoto UDI kodu.

Glabāšanas apstākļi
Nepakļaut tiešas saules gaismas iedarbībai. Aizsargā pret jonizējošo starojumu. Glabājiet sausā vietā. Uzglabāt temperatūrā no -10 līdz 25°C (14 līdz 77°F). Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

Paziņojums par sūdzību
Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI.
Izstrādājuma numurs REF un partijas numurs LOT vai UDI: skatiet norādi uz šļirces/iepakojuma.
Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Izmešanas norādījumi
Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Teksta pārskatīšanas datums: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Naudojimo instrukcija (LT)

Medicinos priemonė – Tik naudoti dantų specialistų.

Skirtas
„Charisma Diamond" yra šviesoje kietėjantis, spinduliuotės nepraleidžiantis nanokompozitas. Jis yra indikuotinas adhezyvinėms dantų spalvos priekinių ir galinių dantų restauracijoms, įskaitant sąkandžio paviršius. Dėl nepriekaištingų medžiagos savybių, lengva pasiekti estetiškai išvaizdų rezultatą ir ilgalaikį žvilgesį. Jo nepralaidumas spinduliams prilygsta 2,5 – 3 mm aliuminio (dentino = 1 mm, emalio = 2 mm)
Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau nurodytas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.
Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkciją, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Sudėtis
Bario aliuminio boro fluoro silikato stiklas, TCD uretanakrilatas, silicio dioksidas, UDMA, TEGDMA, titano dioksidas, fluorescuojantys pigmentai, metalų oksidų pigmentai, organiniai pigmentai, aminobenzoinės rūgšties esteris, BHT, kamparo chinonas. „Charisma Diamond" sudėtyje yra maždaug 64% užpildo pagal tūrį, užpildo dalelių dydis yra nuo 5 nm iki 20 µm.

Klinikinės indikacijos
• Tiesioginiai I – V klasės ertmių atstatymai (remiantis G.V. Black) • Tiesioginiai veneringai kompozitu • Dantų formos korekcijos (t.y. diastemų, įgimtų dantų defektų ir pan.) • Dantų įtvėrimai po traumų ar esant periodonto ligoms • Pieninių dantų atstatymai • Kulties suformavimai • Porceliano keramikos, kompozito taisymai (kartu su tinkama taisymo sistema)

Kontraindikacijos
Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm). Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.

Galimas šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos
• Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alergiją susilietus su oda. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produkto patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nusiskundimams kreiptis į gydytoją.

Pastabos naudotojui
Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Kompozitai turi būti naudojami tik kambario temperatūroje. Jei gilios ertmės ruošiamos greta pulpos arba atsivėrus pulpai, prieš dėdami adhezyvą uždenkite dentiną arba atvertą ertmę kalcio hidroksido sluoksniu, padenkite stiklo jonomero cementu. Atstatomoje ertmėje arba aplink ją nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes tai gali turėti įtakos tinkamam „kompozito" kietėjimui. Švirkštų apsaugai nuo bet kokio užteršimo naudokite tinkamą apsaugą. Užteršus nebenaudokite.

Galimos spalvos

Matinis Dentinas		OB (Opaque Bleach)		OL (Opaque Light)	OM (Opaque Medium)	OD (Opaque Dark)		
Universalios spalvos		BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
		ONE						
Incizalinės spalvos	skaidrios	CL (Clear), AM (Amber)						
	opalesensinės	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)						

Darbo eiga
Pasirinkite tinkamą atspalvį arba atspalvių kombinaciją pagal CHARISMA Diamond spalvų raktą prieš dėdami koferdamą. Tai yra labai svarbu, nes danties spalva visiškai pasikeis, kai dantys bus izoliuoti. Jei danties paviršius nebus apdirbamas deimanto grąžteliu, karbidiniu grąžteliu, paprastu grąžteliu ar kitu abrazyviniu instrumentu, jis turi būti nuvalomas pemza arba poliravimo pasta be floro prieš dedant restauraciją. Uždedant, lipdant ir formuojant medžiagą kliniškai rekomenduojama naudoti nelimpantį instrumentą.
1. Siekdami geriausių rezultatų naudoti Ivory® (ar panašų) koferdamą, kad apsaugotumėte nuo drėgmės, kraujo ir seilių.
2. Paruoškite ertmę laikydamiesi bendrai priimtų klinikinio kompozito dėjimo taisyklių. Išvalykite ir išsausinkite ertmę.
3. Prieš dedant CHARISMA Diamond restauracijos medžiagą į ertmę, būtina iš anksto paruošti dantį su tinkamu emalio/dentino adhezyvu (pvz. klijai „GLUMA®", gamintojas „Kulzer"). Patikrinkite, kad ertmės kampuose nebūtų perteklinių likučių, Paveikus adhezyvu, venkite užteršimo seilėmis ar krauju. Naudojami takūs kompozitai (pvz. skystas kompozitas „CHARISMA®", gamintojas „Kulzer") sukuria lygų ertmės pagrindą ir palengvina plombinės medžiagos priglūdimą. Takaus kompozito sluoksnį formuokite laikydamiesi atitinkamų naudojimo instrukcijų ir kietinkite jį atskirai.
4. Dėkite CHARISMA Diamond restauracinę medžiagą plonais sluoksniais (maks. 2 mm) ir atsargiai pritaikykite prie danties paviršiaus ar ertmės sienų. Esant dideliam apačioje esančio danties ar atstatomo paviršiaus spalvos pakitimui, pirmiausia gali reikėti tai maskuoti dedant ploną sluoksnį vieno iš rekomenduojamų CHARISMA Diamond matinių dentino atspalvių.
5. Norint išvengti per didelio peršviečiamumo ir pasiekti geriausių estetinių rezultatų esant didelėms IV klasės ertmėms ir priekinių dantų rekonstrukcijoms, giliuosiuose sluoksniuose būtina naudoti CHARISMA Diamond matinį dentino atspalvį (maks. 1 mm), kuris tuomet gali būti dengiamas universaliais CHARISMA Diamond atspalviais ir kandamojo krašto atspalviais, jei reikalinga.
6. Polimerizuokite „CHARISMA Diamond" plonais sluoksniais pagal tolesnę lentelę, naudodami tinkamą kietinimo melsva šviesa įrenginį (maksimalus bangos ilgis yra 450 – 480 nm; šviesos išvestis yra 1550 – 600 mW/cm^2; pvz., „Kulzer Translux®"). Polimerizacijos metu susiformuoja inhibicinis sluoksnis, kuris negali būti liečiamas, užterštamas arba pašalinamas restauracijos formavimo metu. Jis veikia kaip cheminė jungtis su kitais kompozito sluoksniais, kurie yra dedami ant viršaus.

Rekomenduojami CHARISMA Diamond kietėjimo laikai, maksimalūs sluoksnio storiai polimerizuojant Translux® kietinimo lempa ar kitais mėlynos šviesos kietinimo įrenginiais:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incisalinės ir Universalios spalvos, ONE	2 mm
Matinės spalvos (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Pateikti duomenys yra geriausi mums žinomi ir yra pagrįsti mūsų pačių testų rezultatais.
Pastaba: Kietinimo lempos stipriai skiriasi intensyvumu ir išskiriamu spektru. Vartotojas turi pasitikrinti su šviesos prietaiso gamintoju ir įsitikinti prietaiso efektyvumu neklinikinėje situacijoje prieš naudojant pacientui.
7. Po galutinio dėjimo ir užbaigus polimerizaciją, CHARISMA Diamond gali būti iš karto užbaigiamas ir poliruojamas. Stipriam šlifavimui naudokite deimantinius grąžtelius. Švelniam šlifavimui ir formavimui geriausiai tinkami smulkiai grūdėti deimantiniai grąžteliai ir daugiabriauniai karbidiniai grąžteliai. Proksimaliniai paviršiai gali būti šlifuojami su abrazyvinėmis juostelėmis. Stiprus galutinis poliravimas gali būti atliekamas su lanksčiais, silikoniniais guminiais liepsnelės, taurelės, disko ar kitos formos polyrais.

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

Specialus įspėjimas
Skirta naudoti tik kvalifikuotiems odontologams ir tik pagal paskirtį. Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikines charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant gaminio pakuotės.

Laikymo sąlygos
Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje. Saugokite nuo jonizuojančios spinduliuotės. Laikykite sausoje vietoje. Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Pranešimas apie skundą
Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI.
Gaminio numeris REF ir partijos numeris LOT arba UDI: žr. užrašą ant švirkšto (pakuotės).
Atsižvelgiant į ES medicinos įrenginių reglamentą, naudotojas / pacientas privalo informuoti apie rimtus su įrenginiu susijusius įvykius gamintojui ir atitinkamai šalies, kuriose įvyko įvykis, atsakingai institucijai.

Šalinimo instrukcijos
Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 cheminės medžiagos, sudarytos iš arba sudėtyje turinčios pavojingų medžiagų.

Peržiūros data: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Instrukcja obsługi (PL)

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie
Charisma Diamond jest światłoutwardzalnym nanokompozytem dającym kontrast na zdjęciu rentgenowskim. Jest wskazany do estetycznej, adhezyjnej odbudowy w naturalnej kolorystyce zębów przednich i tylnych, w tym powierzchni zgryzowych. Dzięki doskonałym właściwościom materiału łatwo osiągnąć piękne, estetyczne efekty o trwałym wysokim połysku. Jego stopień cieniowania odpowiada 2,5 – 3 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 gwarantują odzyskanie funkcji jamy ustnej takich jak rzucie, mowa i estetyka. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Skład
Szkło barowo-glinowo-fluoro-boro-krzemowe, kopolimer TCD-uretanu i akrylanu, ditlenek krzemu, dimetakrylan uretanu (UDMA), dimetakrylan triglikolu etylenowego (TEGDMA), ditlenek tytanu, pigmenty fluorescencyjne, pigmenty oparte na tlenkach metali, pigmenty organiczne, ester kwasu aminobenzoesowego, butylowany hydroksytoluen (BHT), kamforchinon. Materiał Charisma Diamond zawiera około 64% wypełniacza objętościowo; cząstki wypełniacza mają wielkość 5 nm – 20 µm.

Wskazania kliniczne
• Bezpośrednia odbudowa ubytków klasy I – V (według G.V. Blacka) • Bezpośrednie licówki kompozytowe • Korekta kształtu zębów (tj. zamykanie diastemy, wad wrodzonych itd.) • Szynowanie zębów rozchwianych w wyniku urazu lub choroby przyzębia • Odbudowa zębów mlecznych • Odbudowa zrębu zęba • Naprawa odbudów z porcelany, kompozytu (w połączeniu z odpowiednim systemem odbudowy)

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.

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. Stosować odpowiednią ochronę strzykawek, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Nie używać ponownie po zanieczyszczeniu.

Dostępne kolory

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

Protokół leczenia klinicznego
Wybierz odpowiedni odcień lub kilka odcieni z palety odcieni CHARISMA Diamond przed nałożeniem koferdamu. To bardzo ważne, ponieważ zęby znacznie zmienią kolor po wysuszeniu. Jeżeli powierzchnia leczonego zęba nie jest opracowywana diamentami lub karbidowym wiertłem ani innym instrumentem ściernym, powinna zostać wyczyszczona pumeksem lub pastą polerującą bez fluoru przed nałożeniem odbudowy. Zalecane jest zastosowanie nieklejącego się plastikowego, teflonowego lub pozłacanego instrumentu do klinicznego nakładania, rzeźbienia i kształtowania materiału.
1. Aby osiągnąć najlepsze rezultaty zaleca się zastosowanie koferdamu Ivory firmy Kulzer (lub podobnego produktu) w celu kontroli zanieczyszczania wilgocią, krwią i śliną.
2. Ubytek należy przygotować preparować z ogólnie przyjętymi zasadami nakładania kompozytów klinicznych. Następnie należy wyczyścić i wysuszyć ubytek.
3. Przed nałożeniem materiału do odbudowy CHARISMA Diamond do spreparowanego ubytku, konieczne jest przygotowanie struktury zęba przy pomocy odpowiedniego systemu adhezyjnego (np Środki wiążące GLUMA® firmy Kulzer). Należy upewnić się, że w narożnikach ubytku nie pozostał nadmiar preparatu. Po takim przygotowaniu należy unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią. Zastosowanie materiału kompozytowego półpłynnego (np. Środki upłynniające CHARISMA® firmy Kulzer) pozwala na uzyskanie gładkiej powierzchni dna wypełnianego ubytku oraz ułatwia adaptację materiału wypełniającego. Stosując materiał półpłynny warstwowo należy nakładać go dokładnie według wskazówek zamieszczonych w odpowiedniej instrukcji obsługi, utwardzając każdą warstwę osobno.
4. Materiał do odbudowy CHARISMA Diamond nakładać cienkimi warstwami (maks. 2 mm) ostrożnie na powierzchnię zęba lub ściany ubytku. W przypadku silnego przebarwienia zęba lub odbudowywanej powierzchni konieczne może okazać się zamaskowanie przebarwień przy pomocy cienkiej warstwy opakerowej zębiny CHARISMA Diamond.
5. Aby uniknąć zbytniej przezroczystości i osiągnąć idealny rezultat estetyczny w przypadku dużych ubytków klasy IV oraz odbudowy zębów przednich konieczne jest zastosowanie opakerowej zębiny CHARISMA Diamond (maks. 2 mm) w najgłębszych warstwach, które następnie w razie potrzeby można pokryć odcieniami uniwersalnymi i odcieniami brzegów siecznych CHARISMA Diamond.
6. Polimeryzować materiał do odbudowy CHARISMA Diamond cienkimi warstwami zgodnie z tabelą poniżej przy pomocy odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej emitującej niebieskie światło (długość fali 450 – 480 nm; światłość 1550 – 600 mW/cm^2; np. Kulzer Translux®). Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicji, której nie wolno dotykać, zanieczyścić ani usuwać podczas fazy tworzenia się odbudowy. Służy ona jako chemiczne połączenie dla wszystkich następnych, dodawanych warstw kompozytu.

Zalecany czas utwardzania kompozytu CHARISMA Diamond i maksymalnej grubości do Translux®- lampy polimeryzacyjej lub podobnych urządzeń emitujących niebieskie światło:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM, ONE	20 s
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 s
Incisal i Uniwersalne kolory, ONE	2 mm
Kolory nieprzezroczyste (OB, OL, OM, OD)	1 mm

Niniejsze dane zostały przekazane zgodnie z naszą najlepszą wiedzą w oparciu o wyniki wewnętrznych badań.
Uwaga: Lampy różnią się znacznie intensywnością i spektrum emitowanego światła. Użytkownik powinien sprawdzić czas podany przez producenta lampy i zweryfikować jego skuteczność w warunkach nieklinicznych przed zastosowaniem klinicznym.
7. Po zakończeniu odbudowy warstwowej i polimeryzacji, kompozyt CHARISMA Diamond można natychmiast wykańczać i polerować. Do ogólnego wykończenia używać narzędzi diamentowych. Dokładne wykończenie i kształtowanie najlepiej wykonywać wiertłami z drobnym nasypem diamentowym i wiertłami karbidowymi. Powierzchnie styczne można wykańczać przy pomocy pasków ściernych. Dokładne wykończenie przez polerowanie można osiągnąć przy pomocy elastycznych, silikonowych gumek (np. Charisma® EasyShine), kielichów, dysków, lub podobnych narzędzi.

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

Uwagi szczególne
Tylko do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel dentystyczny. 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.

Warunki przechowywania
Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed promieniowaniem jonizującym. Należy przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Upute za uporabu (HR)

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
Charisma Diamond je rendgenski neproziran nano-kompozit sa svjetlosnim stvrdnjavanjem. Indiciran je za adhezivne restauracije u boji zuba za prednje i stražnje zube, uključujući okluzijske površine. Zahvaljujući izvrsnim osobinama materijala, jednostavno se postiže odličan estetski rezultat i trajna politura visokog sjaja. Rendgenska neprozirnost proizvoda odgovara aluminiju debljine 2,5 – 3 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, TCD-uretan-akrilat, silicijev dioksid, UDMA, TEGDMA, titanijev dioksid, fluorescentni pigmenti, pigmenti metalnih oksida, organski pigmenti, ester aminobenzoidne kiseline, BHT, kamforkinon. Charisma Diamond sadrži približno 64% punila po volumenu, veličina čestica u njegovom punilu iznosi 5 nm – 20 µm

Kliničke indikacije
• Direktne restauracije šupljina klasa I – V (prema G.V. Black) • Direktne kompozitne ljuskice • Prepravke oblika zuba (tj. dijasteme, urođene neispravnosti zuba, itd.) • Splintiranje zuba rasklimanih traumom ili periodontalnim oboljenjem • Restauracija mliječnih zuba • Izgradnja jezgra • Popravci porculanskih i kompozitnih restauracija (zajedno s odgovarajućim sustavom za popravke)

Kontraindikacije
Primjena na dentinu 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 ljekaru.

Uputi 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. Upotrijebite odgovarajuću zaštitu za štrcaljke kako biste spriječili onečišćenje. Nemojte ponovno koristiti nakon kontaminacije.

Dostupne boje

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

Način primjene
Izaberite odgovarajuću boju ili kombinaciju boja iz CHARISMA Diamond indikatora boja prije postavljanja gumene brane. To je važno zato što zubi znatno promijene boju kad se osuše. Ako se površina zuba koji se obnavlja ne smije obrađivati dijamantskim kamenom, karabitnom bušilicom, bušilicom ili drugim abrazivnim instrumentom, površinu treba očistiti pastom za poliranje bez plavca ili fluorida prije restauracije. Za kliničko postavljanje, modeliranje i oblikovanje materijala preporučuje se instrument za postavljanje na koji se materijal neće primati.
1. Za idealne rezultate koristite Ivory® gumenu branu (ili slično) radi kontrole onečišćenja od vlage, krvi i pljuvačke.
2. Pripremite šupljinu sukladno općenito prihvaćenim pravilima za kliničku primjenu kompozita. Potom očistite i osušite šupljinu.
3. Prije primjene CHARISMA Diamond materijala za obnavljanje na šupljinu, obvezna je obrada strukture zuba odgovarajućim ljepilom za caklinu/dentin (npr. Vezivno sredstvo GLUMA® tvrtke Kulzer). Uvjerite se da u kutovima šupljine ne ostane višak materijala. Nakon obrade ljepilom, izbjegavajte onečišćenja pljuvačkom ili krvlju. Uporaba tekućih materijala (npr. Tekući materijal CHARISMA® tvrtke Kulzer) dopušta izradu mekanog dna šupljine i olakšava prilagođavanje materijala za ispunjavanje. Kad se koristi podloga od tekućeg materijala, primjenjujte ju sukladno specifikacijama u odgovarajućim uputama za uporabu i odvojeno ju stvrdnjavajte.
4. Nanosite CHARISMA Diamond materijal u tankim slojevima (maks. 2 mm) i pažljivo ga prilagođavajte površini zuba ili zidovima šupljine. U slučaju znatne promjene boje zuba ili površine koja se restaurira, prethodno može biti potrebna uporaba tankog sloja jedne od preporučenih CHARISMA Diamond prekrivajućih nijansi.
5. Radi izbjegavanja prekomjerne prozirnosti i postizanja idealnog estetskog rezultata, u slučaju velikih šupljina klase IV i rekonstrukcije prednjih zuba, potrebno je koristiti CHARISMA Diamond prekrivajuću dentinsku nijansu (maks. 1 mm) s najviše slojeva, koja se onda može po potrebi prekriti univerzalnim CHARISMA Diamond nijansama i incizalnim nijansama.
6. Polimerizirajte proizvod CHARISMA Diamond u tankim slojevima prema tablici u nastavku služeći se prikladnim uređajem za polimerizaciju plavim svjetlom (vršna valna vrijednost 450 – 480 nm; izlazna snaga svjetla 1550 – 600 mW/cm^2; npr. Kulzer Translux®). Tijekom polimerizacije na površini se oblikuje inhibirani sloj koji se ne bi trebao dodirivati, onečišćavati ili uklanjati tijekom faze obnavljanja. On služi kao kemijska veza za naknadne slojeve kompozita koji se dodaju.

Preporučeno vrijeme stvrdnjavanja CHARISMA Diamond materijala i maksimalna debljina sloja za Translux®-Curing Units ili druge jedinice za stvrdnjavanje s plavim svjetlom:

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

Navedeni podaci sastavljeni su prema našem najboljem znanju i utemeljeni su na rezultatima internog testa.
Napomena: Svjetost za stvrdnjavanje jako varira u intenzitetu i spektru. Korisnik od proizvođača svjetlosne jedinice mora zatražiti informacije i neklinički provjeriti njenu efikasnost prije uporabe u pacijenta.
7. Nakon konačne izgradnje i polimerizacije, CHARISMA Diamond se odmah može završno obraditi i polirati. Pri gruboj završnoj obradi koristite dijamantsku bušilicu. Fina završna obrada i oblikovanje najbolje se postižu dijamantnim kamenjem sa sitnim zrncima i viševalnim karabitnim bušilicama. Proksimalne površine se mogu obraditi brusnim trakama. Vrhunska završna politura se može postići fleksibilnim, silikonskim gumenim točkama (npr. Charisma® EasyShine), kupovima, diskovima i sl. za poliranje.

Upute
• Vremena sušenja svjetlošću koja su spomenuta gore, predstavljaju najmanja preporučena vremena i ne bi se trebala smanjivati, kako bi se postigla optimalna kvaliteta obnove i fizičkih osobina materijala.
• Kad se izrađuju velike restauracije ili one koje zahtijevaju više vremena, privremeno je potrebno isključiti radno svjetlo iznad glave ili usmjeriti u nekom drugom smjeru, kako bi se izbjeglo prijevremeno sušenje kompozita.
• Radi izbjegavanja trošenja, nakon nanošenja materijala pomoću brizgalice, otpustite unutarnji tlak odvijanjem čepa za četvrtinu okretaja.
• Vratite čep na štrcaljku nakon svake uporabe.

Posebna napomena
Proizvod se smije koristiti isključivo za namjensku uporabu i od strane stomatološkog osoblja. 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.

Uvjeti skladištenja
Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Zaštitite od ionizirajućeg zračenja. Proizvod skladištite na suhom mjestu. Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Instrucțiuni de utilizare (RO)

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop
Charisma Diamond este un nanocompozit hibrid fotopolimerizabil, radio-opac. Acesta este indicat pentru restaurările dentare colorate, fixate adeziv ale dinților anteriori și posteriori, inclusiv suprafețele ocluzale. Datorită proprietăților excelente ale materialului, se obțin cu ușurință un rezultat estetic frumos și un finisaj cu lustru mărit. Radioopacitatea produsului este echivalentă cu cea a unui strat de aluminiu de 2,5 – 3 mm (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, acrilat de uretan TCD, siliciu, UDMA, TEGDMA, dioxid de titan, pigmenți fluorescenți, pigmenți pe bază de oxizi metalici, pigmenți organici, ester de acid aminobenzoic, BHT, camforchinonă. Charisma Diamond conține aproximativ 64% material de obturație – procente volumetrice, dimensiunea particulelor de material de obturație fiind de 5 nm – 20 µm.

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

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 în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați.

Efecte secundare potențiale
În 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.

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 acesta poate interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului. Folosiți o protecție adecvată pentru seringi pentru a preveni contaminarea. Nu reutilizați după contaminare.

Nuanțe disponibile

Dentină opacă		OB (opac alb)		OL (opac deschis)	OM (opac mediu)	OD (opac închis)		
Universal		BXL (alb extraluminos)	BL (alb luminos)	A 1	A 2	A 3	A 3,5	A 4
				B 1		B 2	B 3	
					C 2	C 3		
					D 3			
		ONE						
Incizal	translucid	CL (clar), AM (ambră)						
	opalescent	CO (opal clar), YO (opal galben)						

Metodă de aplicare
Înainte de fixarea digii de cauciuc, selectați o nuanță sau o combinație de nuanțe adecvată din ghidul de nuanțe CHARISMA Diamond. Această procedură este importantă deoarece dinții își vor schimba semnificativ culoarea în timpul desicării. Dacă suprafața dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, freză de carbid, freză sau cu alte instrumente abrazive, înainte de fixarea restaurării, suprafața se va curăța cu piatră ponce sau cu o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicare, sculptarea și modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv.
1. Pentru rezultate ideale, utilizați diga de cauciuc Ivory® (sau un produs similar) pentru a controla contaminarea cauzată de umezeală, sânge și salivă.
2. Preparați cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curățați și uscați cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului restaurator CHARISMA Diamond la preparația cavității, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalț / dentină este obligatorie (de exemplu, Agenți de lipire GLUMA® de la Kulzer). Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la marginile cavității. După tratarea cu adeziv, evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, Materiale compozite fluide CHARISMA® de la Kulzer) permite crearea unui suport uniform pentru cavitate și facilitează adaptarea materialului de obturație. Când utilizați un strat de material fluid, aplicați-l conform specificațiilor din instrucțiunile respective de utilizare și polimerizați-l separat.
4. Aplicați material restaurator CHARISMA Diamond în straturi subțiri (max. 2 mm) și adaptați-l cu atenție la suprafața dentară sau la pereții cavității. În cazul decolorărilor importante ale bazei dintelui sau suprafeței care se restaurează, poate fi necesară mai întâi mascarea bazei printr-un strat subțire din una dintra nuanțele de dentină opacă recomandate.
5. Pentru a evita translucidității și pentru a obține un rezultat estetic ideal în cazul cavităților mari, din Clasa IV și al reconstrucțiilor dinților anteriori, este necesară utilizarea unei nuanțe opace de dentină CHARISMA Diamond (max. 1 mm) în cele mai adânci straturi, care pot fi ulterior acoperite cu nuanțele CHARISMA Diamond universale și incizale, dacă este necesar.
6. Polimerizați CHARISMA Diamond în straturi subțiri conform tabelului de mai jos, utilizând o unitate de polimerizare cu lumină albastră (cu lungime de undă maximă între 450 – 480 nm; intensitate luminoasă între 1.550 – 600 mW/cm^2; de exemplu, Kulzer Translux®). În timpul polimerizării, la suprafață se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcție a restaurării. Acesta servește drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

Timpii de polimerizare recomandați pentru CHARISMA Diamond și grosimile maxime ale straturilor în cazul unităților de polimerizare Translux® sau al altor unități de polimerizare cu lumină albastră:

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

Datele indicate sunt oferite conform cunoștințelor noastre optime și se bazează pe rezultate de teste interne.
Notă: Lămpile de fotopolimerizare pot avea o variație foarte mare de intensitate și ieșire spectrală emisă. Înainte de folosirea la un pacient, utilizatorul trebuie să consulte producătorul lămpii și să verifice eficacitatea neclinică a acesteia.
7. După construcția finală și terminarea fotopolimerizării, compozitul CHARISMA Diamond se poate finisa și lustrui imediat. Pentru finisajul grosier, utilizați freze diamantate. Finisajul fin și forma se pot realiza cel mai bine cu pietre diamantate cu granulație fină și freze de carbid cu caneluri multiple. Suprafețele proximale se pot finisa cu benzi abrazive. Puteți realiza un lustru final înalt cu ajutorul vârfurilor de lustruire flexibile, din cauciuc siliconat (de exemplu, Charisma® EasyShine), polipanturilor, discurilor sau al altor instrumente similare.

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

Recomandare specială
A se utiliza doar de către personal stomatologic calificat și pentru destinația sa de utilizare. 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.

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

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
Charisma Diamond ışıkla sertleşen, radyoopak bir nano kompozittir. Oklüzal yüzeyler dâhil anterior ve posterior dişlerin adezivle tutturulan, diş rengindeki restorasyonlarında endikedir. Mükemmel malzeme özellikleri sayesinde kolaylıkla, güzel bir estetik sonuç ve dayanıklı, çok parlak bir polisaj elde edilir. Radyoopasite 2,5 – 3 mm alüminyuma eş değerdir (dentin = 1 mm, diş minesi = 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 ederler.

Kompozisyon
Baryum Alüminyum Boro Flüor Silikat Cam, TCD Üretan akrilat, Silika, UDMA, TEDGMA, Titanyum Dioksit, Floresan Pigmentler, Metalik Oksit Pigmentler, Organik Pigmentler, Amino benzoikasitester, BHT, Kafurkinon. Charisma Diamond, hacim olarak yaklaşık %64 dolgu maddesi içerir, dolgu maddesinin partikül boyutu ise 5 nm – 20 µm'dir.

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

Kontrendikasyonlar
Pulpaya yakın (1 mm'den yakın) 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 sakının. Gözlerde birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun.

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. 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 Kompozitlerin'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. Herhangi bir kontaminasyonu önlemek için şırıngalar için yeterli koruma kullanın. Kontamine olduktan sonra tekrar kullanmayın.

Ton seçenekleri

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

Uygulama yöntemi
Rubber dam'i yerleştirmeden önce CHARISMA Diamond renk kılavuzundan uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçiniz. Dişler kuruduğu zaman renkleri önemli ölçüde değişeceği için, bu renk seçim işlemi önemlidir. Tedavi edilecek diş yüzeyine elmas frez, karbid frez, frez veya başka bir aşındırıcı aletle işlem yapılmayacaksa, restorasyonun yerleştirilmesinden önce yüzey ponza veya florür içermeyen bir polisaj patı il temizlenmelidir. Malzemeyi klinik olarak yerleştirmede, kalıplamada ve şekillendirmede kullanım için yapışmayan bir yerleştirme aleti önerilir.

1. İdeal sonuçlar almak için, nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak için Ivory® rubber dam (veya benzeri) kullanınız.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayınız. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. CHARISMA Diamond'un kaviteye uygulanmasından önce, diş yüzeyinde uygun bir mine/dentin adezifi kullanılması zorunludur (örn. Kulzer'in GLUMA® Bonding'leri). Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Adezif uyguladıktan sonra, kalya veya kan ile kontaminasyonu önleyiniz. Akışkan kompozit malzeme kullanımı (örn. Kulzer'in CHARISMA® Akışkanları) pürüzsüz bir kavite tabanı oluşturulmasına izin verir ve dolgu malzemesinin adapte olmasına imkan verir). Akışkan bir malzeme tabakası kullandığınızda, onu ilgili kullanma talimatındaki tanımlara uygun olarak uygulayınız ve ayrı olarak sertleştiriniz.
4. CHARISMA Diamond restorasyon malzemesini ince tabakalar (maks. 2 mm) halinde uygulayınız ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatli bir şekilde adapte ediniz. Restore edilen dişte veya yüzeyde ağır derecede renk değişimi varsa, tavsiye edilen CHARISMA Diamond opak dentin renklerinden birini kullanarak önce bu renk değişimini maskelemek gerekli olabilir.
5. IV. sınıf kavitelerde aşırı saydamlığı önlemek ve ideal estetik sonuç elde etmek açısından, en derindeki tabakalarda, daha sonra gerekiyorsa universal CHARISMA Diamond renkleriyle ve kesici diş renkleriyle kaplanabilecek olan bir CHARISMA Diamond opak dentin renk (maks. 1 mm) kullanılması gereklidir.
6. CHARISMA Diamond'ı uygun bir mavi ışıklı polimerizasyon ünitesi (maksimum dalga boyu 450 – 480 nm; ışık gücü 1550 – 600 mW/cm^2, örn. Kulzer Translux®) kullanarak aşağıdaki tabloya göre ince katmanlar halinde polimerize edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon tabakası oluşur, restorasyonun yapım aşamasında bu tabakaya dokunulmaması, tabakanın kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir. İnhibisyon tabakası daha sonra eklenecek kompozit tabakalar için kimyasal bağ işlevi görecektir.

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

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

Verilen bilgiler bilgimiz dahilinde sunulmuş olup kurum içi test sonuçlarına dayanmaktadır.
Not: Işık kaynakları ışık şiddeti ve yayılan çıkış spektrumu açısından çok çeşitlilik gösterebilir. Kullanıcı, hastada kullanmadan önce ışık kaynağının etkinliğini üretici firma ile kontrol etmeli ve klinik olmayan kullanım ile doğrulamalıdır.

7. Son şekillendirme ve polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra CHARISMA Diamond'un bitirme ve polisaj işlemi hemen yapılabilir. Kaba bitirme işlemi için elmas frezler kullanınız. Son bitirme ve şekillendirmede en iyi sonuç, ince grenli elmaz frezler ve çok yivli karbid frezlerle alınır. Proksimal yüzeylerde bant zımparalar kullanılabilir. Son parlatma işlemi için esnek, silikon lastik polisaj uçları (örn. Charisma® EasyShine), kablar, diskler veya benzeri aletler kullanılabilir.

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

Özel öneri
Yalnızca vasıflı diş hekimliği personeli tarafından ve amacına uygun olarak kullanılabilir.
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.

Saklama koşulları
Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. İyonize radyasyondan koruyun. -10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Инструкция по применению (RU)
РЗН 2016/4265 от 27 марта 2019

Медицинское изделие — Только для использования стоматологами.

Цель
Charisma Diamond — это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный нанокомпозит. Он предназначен для реставрации как передних, так и боковых зубов естественными оттенками с адгезивной фиксацией, включая окклюзионные поверхности. Благодаря превосходным свойствам материала легко достигается превосходный эстетический результат и устойчивый зеркальный блеск. Его рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия толщиной 2,5 – 3 мм (или слою дентина толщиной 1 мм, или слою эмали толщиной 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-алюмо-боро-фторсиликатное стекло, TCD-уретанакрилат, диоксид кремния, UDMA, TEGDMA, диоксид титана, флуоресцентные пигменты, пигменты-оксиды металлов, органические пигменты, эфир аминобензойной кислоты, BHT, камфорхинон. Charisma Diamond содержит примерно 64% наполнителя по объему, размер частиц наполнителя составляет 5 nm – 20 µm.

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

Противопоказания
Нанесение на дентин близко к пульпе (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.

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. Используйте адекватную защиту для шприцов, чтобы предотвратить любое загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения.

Доступные оттенки

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

Метод нанесения
С помощью шкалы оттенков CHARISMA Diamond подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения коффердама. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, карбидным бором, дрелью или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий моделировочный инструмент.

1. Для идеальных результатов используйте коффердам Ivory® (или аналогичный) с целью контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала CHARISMA Diamond в полость, обязательно следует выполнить обработку структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, Бонды GLUMA® производства Kulzer). Проследите за тем, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, Текучие композиты CHARISMA® производства Kulzer) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение ПЛОМБИРОВОЧНОГО материала. При использовании слоя текучего материала его следует наносить в соответствии со спецификациями, указанными в соответствующих инструкциях по применению, и отверждать отдельно.
4. Наносите реставрационный материал CHARISMA Diamond тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно пригалживайте к поверхности зуба или стенкам полости. В случае выраженного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков опакового дентина CHARISMA Diamond.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достигнуть идеального эстетического результата в случае больших полостей IV класса и реставрации передних зубов, следует использовать универсальный опаковый дентин CHARISMA Diamond (не более 1 мм) в более глубоких слоях, который затем можно покрыть универсальными оттенками CHARISMA Diamond и оттенками для передних зубов, если необходимо.
6. Полимеризуйте CHARISMA Diamond тонкими слоями согласно приведенной ниже таблице с помощью подходящего фотополимеризатора с синим светофильтром (пиковая длина волны 450 – 480 нм; светоотдача 1550 – 600 мВт/см^2, например Kulzer Translux®). Во время полимеризации на поверхности образуются ингибированные слои, к которым не следует прикасаться, и которые не должны быть контаминированы или удалены во время фазы наращивания реставрационного материала. Он служит в качестве химической связи для любых добавляемых впоследствии слоев.

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

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

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

7. После завершения внесения материала и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную обработку и полировку CHARISMA Diamond. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы наилучшим образом достигаются при использовании мелкозернистых алмазных боров и многоканавочных карбидных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для высококлассной окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые полировочные головки (например, Charisma® EasyShine), чашки, диски и другие подобные инструменты.

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

Особая рекомендация
Допускается использование только квалифицированным стоматологическим персоналом и только по назначению. 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.

Условия хранения
Избегайте прямых солнечных лучей. Беречь от ионизирующего излучения. Хранить в сухом месте. Хранить при температуре от -10 до 25°C (от 14 до 77°F) . 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel
Charisma Diamond je svetlom vytvrdzovaný, röntgenologicky kontrastný nanokompozitný materiál. Je indikovaný pre adhézne spájané rekonštrukcie vo farbe zubov pre anteriórne a posteriórne zuby vrátane oklúznych povrchov. Z dôvodu vynikajúcich vlastností materiálu sa jednoducho dosahuje výborný estetický výsledok a trvanlivé vyleštenie s vysokým leskom. Jeho rádiopacita zodpovedá 2,5 – 3 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, TCD-uretánakrylát, oxid kremičitý, UDMA, TEGDMA, oxid titaničitý, fluorescenčné farbivá, farbivá z oxidov kovov, organické farbivá, ester kyseliny aminobenzoovej, BHT, gáforchinón. Obsah plniva v materiáli Charisma Diamond je približne 64% objemu, veľkosť čiastočiek plniva je 5 nm – 20 µm.

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

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 ťažkostí kontaktujte lekára.

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. Používajte primeranú ochranu striekačiek, aby ste zabránili kontaminácii. Nepoužívajte po kontaminácii opakované použitie.

Dostupné odtiene

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

Spôsob aplikácie
Pred umiestnením gumenej blany vyberte príslušný odtieň alebo kombináciu odtieňov z pomôcky na určovanie odtieňov materiálu CHARISMA Diamond. To je dôležité, pretože zuby pri vysušení výrazne zmenia farbu. Ak sa ošetrovaný povrch zuba nebude opracovávať diamantovým kameňom, karbidovým brúsnym nástavcom, vrtákom ani iným abrazívnym nástrojom, pred vložením náhrady treba povrch vyčistiť pemzou alebo leštiacou pastou neobsahujúcu fluoridy. Pri klinickej aplikácii, nanášaní a tvarovaní materiálu sa odporúča použiť nelepivý aplikačný nástroj.

1. Na dosiahnutie ideálnych výsledkov použite gumenú blanu Ivory® (alebo podobnú), aby sa zabránilo kontaminácii vlhkosťou, krvou a slinami.
2. Pripravte dutinu podľa všeobecne akceptovaných pravidiel pre klinickú aplikáciu kompozitných materiálov. Potom dutinu vyčistite a vysušte.
3. Pred aplikáciou rekonštrukčného materiálu CHARISMA Diamond do pripravenej dutiny je nutné predbežné ošetrenie zubnej štruktúry adekvátnym sklovinovým/zubovinovým adhéznym materiálom (napríklad Adhezíva GLUMA® od spoločnosti Kulzer). Skontrolujte, či v rohoch dutiny nezostal žiadny prebytočný materiál. Po ošetrení adhéznym materiálom zabráňte kontaminácii slinami alebo krvou. Použitie tekutého kompozitného materiálu (napríklad Tekuté flow kompozity CHARISMA® od spoločnosti Kulzer) umožňuje vytvoriť hladké dno dutiny a uľahčuje adaptáciu výplňového materiálu. Pri použití vrstvy tekutého materiálu ju naneste podľa špecifikácií v príslušných pokynoch na použitie a vytvrdzujte samostatne.
4. Rekonštrukčný materiál CHARISMA Diamond nanášajte v tenkých vrstvách (max. 2 mm) a opatrne upravte podľa povrchu zuba alebo stien dutiny. V prípade veľkej zmeny sfarbenia podkladového zuba alebo rekonštruovaného povrchu môže byť potrebné najprv to odmaskovať použitím tenkej vrstvy jedného z odporúčaných nepriehľadných zubovinových odtieňov CHARISMA Diamond.
5. V prípade veľkých dutín triedy IV a rekonštrukcií predných zubov je potrebné použiť nepriehľadný zubovinový odtieň CHARISMA Diamond (max. 1 mm) v najhlbších vrstvách, ktoré potom možno v prípade potreby prekryť univerzálnymi odtieňmi CHARISMA Diamond a incizálnymi odtieňmi, aby sa zabránilo nadbytočnej priesvitnosti a dosiahol ideálny estetický výsledok.
6. Materiál CHARISMA Diamond polymerizujte v tenkých vrstvách podľa tabuľky nižšie použitím prijateľnej jednotky vytvrdzovacieho modrého svetla (vrchol vlnovej dĺžky 450 – 480 nm, výstup svetla 1550 – 600 mW/cm^2, napr. Kulzer Translux®). Počas polymerizácie sa na povrchu tvorí inhibovaná vrstva, ktorej sa počas výstavbovej fázy rekonštrukcie nedotýkajte, nekontaminujte ju ani ju neodstraňujte. Slúži ako chemický spoj pre akékoľvek následné kompozitné vrstvy, ktoré sa pridajú.

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

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

Uvedené údaje sa poskytujú podľa našich najlepších znalostí a sú založené na výsledkoch interných testov.
Poznámka: Vytvrdzovacie svetlá sa môžu veľmi líšiť intenzitou a spektrom emitovaného svetla. Používateľ by mal pred použitím u pacienta overiť neklinicky u výrobcu osvetľovacej jednotky jej účinnosť.

7. Po dokončení finálnej výstavby a polymerizácie sa materiál CHARISMA Diamond môže okamžite povrchovo opracovávať a leštiť. Na hrubé povrchové opracovanie použite diamantové brúsne nástavce. Na jemné povrchové opracovanie a tvarovanie sú najlepšie diamantové kamene s jemným zrnom a viacnásobne ryhované karbidové brúsne nástavce. Proximálne povrchy možno povrchovo opracovávať abrazívnymi prúžkami. Finálne vyleštenie do vysokého lesku možno dosiahnuť pružnými leštiacimi bodmi zo silikónovej gumy (napríklad Charisma® EasyShine), leštiacimi kalichmi, kotúčmi alebo podobnými nástrojmi.

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

Špeciálne odporúčanie
Určené na použitie iba pre kvalifikovaných dentistov a na jeho zamýšľané použitie. 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.

Podmienky skladovania
Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Chráňte pred ionizujúcim žiarením. Skladujte na suchom mieste. Skladujte pri teplote od -10 do 25°C (14 do 77°F). 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.

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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Инструкции за употреба (BG)

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

Предназначение
CHARISMA Diamond е фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанокомпозит. Показан е за употреба при възстановявания с адхезивна техника, които са с цвета на зъбите във фронта и дистално, включително оклузалните повърхности. Благодарение на отличните свойства на материала с лекота се постига красив естетичен резултат с трайно полиране с блясък. Неговата рентгеноконтрастност е еквивалентна на слой алуминий от 2,5 – 3 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 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, TCD-уретанакрилат, силикати, UDMA, TEGDMA, титанов диоксид, флуоресцентни пигменти, пигменти на метални оксиди, органични пигменти, естер на аминобензоената киселина, BHT, камфорохинон. Charisma Diamond съдържа приблизително 64% пълнител като обем, размерът на частиците на пълнителя е 5 nm – 20 µm.

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

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
Този продукт или една от неговите съставки могат в определени случаи да предизвикат алергични реакции.

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 старателно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. Ако в очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Свържете се с лекар в случай на постоянни оплаквания.

Указания за употреба
Преди използване да се провери визуално за дефекти. Дефектни 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 подготвяния кавитет, тъй като могат да попречат на правилната полимеризация на от състава. Използвайте подходяща защита за спринцовки, за да предотвратите всяко замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване.

Предлагани разцветки

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

Начин на приложение
Изберете подходяща разцветка или комбинация от разцветки от Наръчника с разцветки на CHARISMA Diamond преди поставянето на кофердама. Това е важно, тъй като зъбите променят значително цвета си след изсъхване. Ако повърхността на третирания зъб не може да се обработи с диамантен или карбиден борер, ротационен или друг абразивен инструмент, повърхността трябва да се почисти с несъдържаща пемза или флуорид паста преди поставянето на реставрацията. При клиничното поставяне на материала, неговото скулптиране и моделиране се препоръчва да се използва инструмент с незалепващо покритие.

1. За най-добри резултати, използвайте Ivory® кофердам (или подобен) за контролиране на замърсяването с влага, кръв и слюнка.
2. Подгответе кавитета съгласно общоприетите правила за клинична алокация на композит. След това почистете и подсушете кавитета.
3. Преди нанасяне на реставрационния материал CHARISMA Diamond в кавитетната препарация, предварителната обработка на структурата на зъба с подходящ адхезив за емайл/дентин е задължителна (напр. Свързващи агенти GLUMA® на Kulzer). Уверете се, че в ъглите на кавитета не е останало излишно количество от материала. Избягвайте замърсяване със слюнка и кръв след обработката с адхезива. Използването на течен композитен материал (напр. Течни композити CHARISMA® на Kulzer) позволява да се изгради гладко дъно на кавитета и улеснява адаптацията на композиционния материал. Когато се използва слой от течлив материал, да се нанесе съгласно спецификациите в инструкциите за употреба и полимеризирайте отделно.
4. Нанесете реставрационния материал CHARISMA Diamond на тънки слоеве (максимум 2 mm) и адаптирайте внимателно към повърхността на зъба или стените на кавитета. В случай на силно обезцветяване на подлежащия зъб или реставрираната повърхност, може да се наложи това да се замаскира като първо се нанесе тънък слой от някоя от препоръчаните непрозрачни дентинови разветки CHARISMA Diamond.
5. За да се избегне прекалена прозрачност и да се постигне оптимален естетичен резултат при големи клас IV кавитети и реконструкция на антериорни зъби е необходимо да се използва непрозрачна дентинова разцветка CHARISMA Diamond (максимум 1 mm) в най-дълбоките слоеве, които след това могат да бъдат покрити с универсални цветове CHARISMA Diamond и инцизални цветове, ако е необходимо.
6. Полимеризирайте CHARISMA Diamond в тънки слоеве съгласно таблицата по-долу с помощта на подходяща фотополимерна лампа със синя светлина (пикова дължина на вълната 450 – 480 nm; изходна мощност 1550 – 600 mW/cm^2; напр. Kulzer Translux®). По време на полимеризацията на повърхността се образува инхибиращ слой, който не трябва да се докосва, замърсява или отстранява по време на фазата на изграждане на реставрацията. Той служи за химическо свързване на всички последващи композитни слоеве, които се добавят.

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

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

Представените данни са на база последни резултати при вътрефирмени тестове и са това, с което разполагаме.
забележка: Възможни са големи разлики в интензитета и капацитета на излъчвания спектър на полимеризиращите лампи. Потребителят трябва да се свърже с производителя на устройството и да потвърди ефективността му извънклинично, преди да го използва на пациент.

7. След завършване на окончателното изграждане и полимеризация, CHARISMA Diamond може незабавно да бъде обработен и полиран. За груба обработка, използвайте диамантени борери. Финото заглаждане и оформяне се постига най-добре с дребнозърнести диамантени и многонарезни карбидни борери. Проксималните повърхности могат да бъдат загладени с абразивни ленти. Качествена финална полировка може да бъде постигната с гъвкави полиращи накрайници от силиконова гума (напр. Charisma® EasyShine), чашки, дискове или подобни.

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

Специални инструкции
Да се използва само от квалифициран зъболекарски персонал и по предназначение. 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.

Условия за съхранение
Не излагайте пряка слънчева светлина. Да се защити от йонизиращо лъчение. Съхранявайте на сухо място. Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F).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.

Инструкции за изхвърлян
Препоръка: изхвърляне съгласно официалните предписания. 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: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Kasutusjuhend (EE)

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk
Charisma Diamond on valguskõvastuv röntgenkontrastne nanokomposiit. Toode on näidustatud kasutamiseks koos adhesiivse sidusainega hambavärvi restauratsioonide valmistamiseks esi- ja tagahammastel, sh oklusaalsetel pindadel. Materjali suurepäraste omaduste tõttu on ilusa, esteetilise tulemuse ja vastupidava kõrgläikelise viimistluse saavutamine kerge. Selle kiirguse mitteläbilaskvus on samaväärne 2,5 – 3 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm)

See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Koostis
Baarium-alumiinium-boor-fluor-silikaatklaas, TCD-uretaanakrülaat, ränidioksiid, UDMA, TEGDMA, titaandioksiid, fluorestseeruvad pigmendid, metallioksiidide pigmendid, orgaanilised pigmendid, aminobensoehappe ester, BHT, kamperkinoon. Charisma Diamond sisaldab 64% täiteainet mahu järgi ja täiteaine osakeste suurus on 5 nm – 20 µm.

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

Vastunäidustused
Kandmine pulbi lähedal paiknevale dentiinile (alla 1 mm). Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatühendite allergia suhtes.

Võimalikud kõrvaltoimed
See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Hoiatused ja ohutusjuhised
- Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Nahaga kokkupuutel võib põhjustada ülitundlikkuse teket. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole.

Soovitusi kasutamiseks
Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Komposiite tohib kasutada vaid toatemperatuuril. Sügavate, pulbile lähedal või otseselt paljastunud pulbiga kaviteetide preparatsioonide korral katke dentiin või paljastuskoht enne adhesiivi aplitseerimist lokaalselt klaasionomeertsemendiga kaetud kaltsiumhüdroksiidist täidisega. Ärge kasutage restaureeritava kaviteedi preparatsiooni sees ega ümber eugenooli sisaldavaid materjale, kuna need võivad negatiivselt mõjutada komposiit kõvastamist. Kaitse süstlaid kontaminatsiooni eest. Peale süstalde saastumist ei tohi neid kasutada.

Saadaolevad värvid

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

Aplitseerimismeetod
Enne kummitõkise paigaldamist valige CHARISMA Diamondi värvivõtmelt sobiv värv või värvide kombinatsioon. See on oluline, kuna hambad muudavad kuivatamisel oluliselt värvi. Kui hamba pinda ei ole plaanis töödelda teemantkivide, karbiidpuuri, puuri või muu abrasiivse instrumendiga, tuleb pinda enne restauratsiooni paigaldamist puhastada pimsi või fluoriidivaba viimistluspastaga. Materjali kliiniliseks paigaldamiseks, voolimiseks ja vormimiseks on soovitatav kasutada mittekleepuvat paigaldusinstrumenti.

1. Ideaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage niiskusest, verest ja süljest tuleneva saastatuse vähendamiseks kummitõkist Ivory® rubber dam(või samalaadset).
2. Prepareerige kaviteet vastavalt komposiidi kliinilise aplitseerimise üldistele väljakujunenud eeskirjadele. Seejärel puhastage ja kuivatage kaviteet.
3. Enne CHARISMA Diamond restauratiivmaterjali aplitseerimist kaviteeti on kohustuslik hambastruktuuri eeltöödelda sobiva emaili-/dentiinadhesiiviga (nt GLUMA® sideained ettevõttelt Kulzer). Veenduge, et kaviteedi nurkadesse ei jää liigselt sidusainet. Pärast adhesiiviga töötlemist vältige kaviteedi saastumist sülje või verega. Voolava komposiitmaterjali (nt CHARISMA® voolavad komposiidid ettevõttelt Kulzer) kasutamine võimaldab sileda kaviteedipõhja loomist ja hõlbustab täitematerjali haakumist. Kasutades voolava materjali kihti, aplitseerige see vastavaid kasutusjuhendeid järgides ja valguskõvastage eraldi.
4. Aplitseerige CHARISMA Diamondi restauratiivmaterjali õhukeste kihtidena (maksimaalselt 2 mm) ja sobitage ettevaatlikult hamba pinna või kaviteedi seintega. Hamba või restaureeritava pinna tõsise värvimuutuse korral võib olla vajalik see maskeerida, kasutades õhukest kihti ühest CHARISMA Diamondi opaak dentiinivärvidest.
5. Suurte IV klassi kaviteetide ja esihammaste rekonstrueerimise puhul ülemäärase poolläbipaistvuse vältimiseks ja ideaalse esteetilise tulemuse saavutamiseks on vajalik kasutada sügavaimates kihtides CHARISMA Diamondi läbipaistmatut(opaak) dentiinivärvi (maksimaalselt 1 mm), mille saab seejärel vajadusel katta universaalsete või intsisaal CHARISMA Diamond värvidega.
6. Polümeriseerige CHARISMA Diamond vastavalt allolevale tabelile õhukeste kihtidena kasutades sobivat sinist valgust (lainepikkus 450 – 480 nm; valgusväljund 1550 – 600 mW/cm^2, nt Kulzer Translux®) väljastavat kõvastamisseadet. Polümeriseerimise ajal tekib pinnale inhibeeritud kiht, mida ei tohi restauratsiooni ettevalmistusfaasi ajal puudutada, kontamineerida ega eemaldada. See toimib keemilise ühendusena mistahes järgnevalt lisatavate komposiidikihtidega.

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

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

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

7. Pärast lõpliku ettevalmistuse ja polümeriseerimise lõpetamist võib CHARISMA Diamondit kohe viimistleda ja lihvida. Esmaseks viimistluseks kasutage teemantpuure. Peenviimistluseks ja vormimiseks sobivad kõige paremini peeneteralised teemantkivid ja mitmesoonelised karbiidpuurid. Proksimaalseid pindu võib viimistleda abrasiivsete ribadega. Lõpliku peenviimistluse saab saavutada elastsete silikoonkummist poleerimisteravike (nt Charisma® EasyShine), -koonuste, -ketaste või muu sarnasega.

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

Spetsiaalne nõuanne
Kasutamiseks ainult kvalifitseeritud hambaravipersonali poolt ja ettenähtud otstarbel. SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile.

Säilitustingimused
Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes. Kaitsta ioniseeriva kiirguse eest. Säilitada kuivas keskkonnas. Säilitada temperatuuril -10 kuni 25°C (14 kuni 77°F). Ärge kasutage materjali pärast aegumiskuupäeva.

Kaebuste esitamine
Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI.
Artikli number REF ja partii number LOT või UDI: vt süstlal/pakendil olevat märget.
Vastavalt EL-i meditsiiniseadmete määrusele on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevale asutusele, kus need ilmnesid.

Nõuded kõrvaldamiseks
Soovitus: Kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda. Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kuupäevaga: 2023-09

CHARISMA® Diamond — Navodila za uporabo (SI)

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen
Charisma Diamond je radioopačni nano-kompozit, ki se strjuje s svetlobo. Indiciran je za adhezivno lepljene popravke v barvnem odtenku zoba na sprednjih in zadnjih zobeh, vključno z okluzalnimi ploskvami. Zaradi odličnih lastnosti materiala so lepi estetski rezultati in trajen sijaj zagotovljeni. Njegova rentgenska opaciteta ustreza 2,5 – 3 mm aluminija (zobovina = 1 mm, sklenina = 2 mm).

Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi naslednjih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Sestava
Barij-aluminijevo-borovo-fluorsilikatno steklo, TCD-uretanakrilat, silicijev dioksid, UDMA, TEGDMA, titanov dioksid, fluorescenčni pigmenti, pigmenti kovinskega oksida, organski pigmenti, aminobenzoicadester, BHT, kamforkinon. Charisma Diamond vsebuje približno 64% polnila, velikost delcev polnila je 5 nm – 20 µm.

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

Kontraindikacije
Nanos na dentin v bližini pulpe (debelina dentina je tanjša od 1mm). Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte pri znani alergiji na (met)akrilatne spojine ali pri sumu nanjo.

Možni neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzročijo preobčutljivostne reakcije.

Opozorila in varnostna navodila
- Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečiti stik s kožo. Pri stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izprati z obilo vode in milom. Preprečiti stik s kožo. Če zaide v oči, nekaj minut spirajte z vodo. V primeru trajnega draženja se obrnite na zdravnika.

Opombe glede uporabe
Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Kompozite je potrebno shranjevati na sobni temperaturi. V primeru globokih preparacij v bližini zobne pulpe ali v primeru neposredne izpostavljenosti pulpe lokalno prekrijte zobovino oz. to izpostavljenost s podlogo na osnovi kalcijevega hidroksida, nato prekrijte s steklasto-ionomernim cementom, preden nanesete adheziv. V kaviteti, ki jo želite obnoviti, ali okrog nje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, saj lahko ti negativno vplivajo na ustrezno strjevanje kompozita. Uporabite ustrezno zaščito za brizge, da preprečite kakršno koli onesnaženje. Po kontaminaciji ne uporabljajte ponovno.

Razpoložljivi odtenki

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

Način uporabe
Preden namestite koferdam, izberite ustrezen odtenek ali kombinacijo odtenkov v vodiču po odtenkih CHARISMA Diamond. To je pomembno zato, ker zobje pri sušenju močno spremenijo barvo. Če površine zob ne boste obdelovali z diamantnim svedrom, karbidnim polirnikom ali drugimi abrazivnimi instrumenti, je treba površino pred nameščanjem popravkov očistiti s plovcem ali s polirno pasto, ki ne vsebujejo fluoridov. Pri kliničnem rokovanju se za uporabo in oblikovanje materiala priporoča uporaba nelepljivega instrumenta.

1. Za idealne rezultate uporabite koferdam Ivory® (ali podobno) za nadzorovanje kontaminacije z vlago, krvjo in slino.
2. Kaviteto pripravite skladno s splošno uveljavljenimi pravili glede klinične uporabe kompozitov. Nato kaviteto očistite in osušite.
3. Pred uporabo restavracijskega materiala CHARISMA Diamond v kaviteti, je obvezna predhodna obdelava zobne strukture z ustreznim adhezivom za sklenino/zobovino (npr. Adheziv GLUMA® podjetja Kulzer). V kotičkih kavitete ne sme biti ostankov. Ko ste nanesli adheziv, se izogibajte kontaminaciji s slino in krvjo. Uporaba tekočega kompozitnega materiala (npr. Tekoči kompozitni material CHARISMA® podjetja Kulzer) omogoča izdelavo gladkega dna kavitete in olajša prilagoditev polnila. Če uporabljate plast tekočega materiala, ga nanesite skladno s specifikacijami v ustreznih navodilih za uporabo in s svetlobo strjujte ločeno.
4. Restavracijski material CHARISMA Diamond nanesite v tankih plasteh (maks. 2 mm) in ga previdno prilagodite zobni strukturi ali stenam kavitete. V primeru močnejšega razbarvanja spodaj ležečega zoba ali površine, ki jo popravljate, bo morda potrebno to področje najprej maskirati s tanko plastjo enega od priporočenih neprosojnih odtenkov zobovine CHARISMA Diamond.
5. Da se izognete prekomerni prosojnosti in dosežete idealne estetske rezultate pri velikih kavitetah razreda IV in rekonstrukciji sprednjih zob, je treba neprosojni odtenek zobovine CHARISMA Diamond (maks. 1 mm) uporabiti v najglobljih plasteh, ki jih lahko nato zakrijete z univerzalnimi odtenki CHARISMA Diamond in incizalnimi odtenki, če je to potrebno.
6. Kompozit CHARISMA Diamond polimerizirajte v tankih plasteh v skladu s spodnjo tabelo, pri tem pa uporabite ustrezno polimerizacijsko lučko, ki oddaja modro svetlobo (največja valovna dolžina 450 – 480 nm; izhodna svetloba 1550 – 600 mW/cm^2; npr. Kulzer Translux®). Med strjevanjem s svetlobo se na površini naredi plast, ki se je ne smete dotikati, je ne smete kontaminirati ali odstraniti med fazo izdelovanja restavracije. Ta površina služi kot kemična povezava za naslednje plasti kompozitov, ki jih dodajate.

Priporočeni časi strjevanja materiala CHARISMA Diamond in največja debelina plasti za enote za strjevanje Translux®-ali ostale enote za strjevanje z modro svetlobo:

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

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

7. Ko sta izdelava in svetlobno strjevanje zaključena, lahko kompozit CHARISMA Diamond takoj dokončno obdelate in zloščite. Za grobo zaključno obdelavo uporabite diamantne polirnike. Fino obdelavo in oblikovanje najbolje zaključite z drobnozrnatimi diamantnimi svedri in narebrenimi karbidni polirniki. Proksimalne površine lahko dokončno obdelate z abrazivnimi trakovi. Visok končni sijaj lahko dosežete s fleksibilnimi silikonskimi polirnimi konicami (npr. Charisma® EasyShine), čašicami, diski ali podobnim.

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

Poseben nasvet
Uporabljajo ga samo zobozdravniki in za predvideno uporabo. Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka.

Pogoji shranjevanja
Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Zaščitite pred ionizirajočim sevanjem. Hranite v suhem prostoru. Shranjujte pri temperaturi od -10 do 25°C (14 do 77°F). Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Obvestilo o pritožbi
Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku.
Številko izdelka REF in številka serije LOT oz UDI: Glejte opombo na brizgi/embalaži.
V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Informacije o odlaganju
Priporočilo: Odlaganje v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki so sestavljene iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Datirano: 2023-09