CHARISMA® Smart

CHARISMA® Smart

66095816/01

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

22
PAP

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

CE 0197

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
- UDI Unique Device Identification

CHARISMA® Smart — Instructions for use (GB)

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

Intended purpose: Charisma Smart is a light curing, radio-opaque submicron-hybrid composite (Microglass®). It is indicated for adhesively bonded, tooth coloured restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Its radiopacity is equivalent to 2.0 – 2.5 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).

This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Composition: Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, BisGMA, Silica, TEGDMA, Titanium Dioxid, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments, Aminobenzoicacidester, BHT, Camphorquinone. Charisma Smart contains approximately 59 % filler by volume, its filler particle size is 0.005 – 10 µm.

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

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

Potential side effects: This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions.

General information: Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

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

Application Hints: Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. • In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive. • Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite. • Use adequate protection for syringes to prevent from any contamination. Do not re-use after contamination.

Application: Select an appropriate shade or shade combination prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking placement instrument is recommended for use in clinically placing, sculpting and shaping the material.

1. For ideal results, the use of an Ivory® Rubber Dam (or similar) is recommended to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of Charisma Smart to the cavity preparation, pretreatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. Charisma® flowables) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of a flowable material apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Charisma Smart restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls. In case of severe discoloration of the underlying tooth or surface being restored it may be necessary to mask this by using a thin layer of the Charisma Smart opaque shade "Dentine" first.
5. To avoid excess translucency and achieve an ideal aesthetic result in the case of large Class IV cavities and anterior tooth reconstruction it is necessary to utilize the Charisma Smart opaque shade "Dentine" (max. 2 mm) in the deepest layers, which can then be covered by the universal Charisma Smart shades if necessary.
6. Polymerise Charisma Smart in thin layers according to the table below using an suitable blue light curing unit (wavelength peak at 450 – 480 nm; light output of 1550 – 600 mW/cm²; e.g. Kulzer Translux®). During polymerisation, an inhibited-layer forms on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layers that are added.

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

Universal: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	20 s	2 mm
Opaque: Dentine	40 s	2 mm

The data given is correct to the best of our knowledge and are based on internal test results.
Note: Curing lights can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using on patients.

7. After final build-up and polymerisation is completed Charisma Smart may immediately be finished and polished. For gross finishing use diamond burs. Fine finishing and shaping is best accomplished with fine-grained diamond stones and multifluted carbide burs. Proximal surfaces may be finished with abrasive strips. A high final polish can be achieved with flexible silicone rubber polishing points, cups, discs or similar (e.g. Charisma EasyShine).

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

Special advice: For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com
To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

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

Complaint notice: Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on syringe/packaging. According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

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

Dated: 2023-09

CHARISMA® Smart — Instrucciones de uso (ES)

Producto sanitario: para uso exclusivo de profesionales dentales.

Finalidad prevista: Charisma Smart es un composite microhíbrido radiopaco de polimerización por luz (Microglass®). Está indicado para restauraciones adhesivas de dientes de distintos tonos para los sectores anterior y posterior, incluidas las superficies oclusales. Su radiopacidad es equivalente a 2,0 – 2,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Composición: Vidrio de fluorosilicato de bario, aluminio y boro, BisGMA, sílice, TEGDMA, dióxido de titanio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos, éster del ácido aminobenzoico, BHT, canforquinona. CHARISMA Smart contiene aproximadamente un 59 % de relleno por volumen, el tamaño de partícula del relleno es de 0,005 – 10 µm.

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

Contraindicaciones: Aplicación en la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm). No debe utilizarse en casos de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Charisma Smart. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a los componentes del (met)acrilato.

Indicaciones generales: Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Posibles efectos secundarios: Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas.

Advertencias e instrucciones de seguridad: Puede irritar la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel. Puede provocar sensibilidad al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico.

Consejos de uso: Realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto antes del uso. No utilizar productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente. • En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. • No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían interferir con la polimerización adecuada del composite. • Utilice la protección adecuada para las jeringas a fin de prevenir cualquier contaminación. No reutilizar después de su contaminación.

Aplicación: Seleccione un color o combinación de colores adecuadas antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico, se recomienda utilizar un instrumento antiadherente al aplicarlo, esculpirlo y moldearlo.

1. Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar un dique de goma Ivory® (o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material restaurador Charisma Smart a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej. Adhesivos GLUMA® de Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o a la sangre. El uso de un material composite fluido (p. ej. fluidos Charisma®) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido, aplíquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondiente y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Charisma Smart en capas finas (de 2 mm como máximo) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración intensa del diente subyacente o de la superficie que está restaurando, puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos opacos de dentina Charisma Smart recomendados.
5. Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en caso de grandes cavidades clase IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco de dentina de Charisma Smart (máx. 2 mm) en las capas más profundas, que posteriormente se puede cubrir con los tonos universales de Charisma Smart si es necesario.
6. Polimerice CHARISMA Smart en capas finas conforme a la siguiente tabla, utilizando una unidad de polimerización con luz azul adecuada (pico de longitud de onda a 450 – 480 nm; intensidad de luz de 1550 – 600 mW/cm²; p. ej., Kulzer Translux®). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar, ni retirar mientras se esté realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

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

Universal: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	20 s	2 mm
Opaco: Dentina	40 s	2 mm

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.
Atención: La potencia espectral y la intensidad de las luces de fraguado pueden variar enormemente. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica antes de utilizarla con un paciente.

7. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Charisma Smart. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final, se pueden utilizar puntas flexibles de silicona, copas, discos o similares (p. ej., Charisma EasyShine).

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

Advertencia especial: Puede consultarse el SSCP en la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contactar con sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar el SSCP en EUDAMED use el código UDI que se encuentra en el envase del producto.

Conservación: Mantener alejado de la luz solar directa. Proteger de la radiación ionizante. Conservar en un lugar seco. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Reclamaciones: Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase. Según el reglamento sobre productos sanitarios de la UE, los usuarios/pacientes están obligados a informar de los acontecimientos adversos graves con un producto sanitario al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido.

Información sobre la eliminación
Recomendación: Deschar conforme a las normativas locales. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni permitir que lleguen al alcantarillado. Catálogo Europeo de Residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Revisión: 2023-09

CHARISMA® Smart — Οδηγίες Χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προοριζόμενος σκοπός: Το Charisma Smart είναι μια φωτοπολυμερίζμενη, ακτινοκιερή μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη (Microglass®). Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις προσθίων και οπίσθιων δοντιών με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων των προσθίων και οπισθίων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών. Η ακτινοκιερότητά του είναι ισοδύναμη με 2,0 – 2,5 mm αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).

Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομένουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Σύνθεση: Βαριο-αλουμινιο-βοριο-φθοριο-πυριτική γύαλος, BisGMA, πυριτία, διμεθακρυλική τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), διοξείδιο του τιτανίου, φθορίζουσες χρωστικές, χρωστικές οξειδίων μετάλλων, οργανικές χρωστικές, αμινοβενζοϊκός εστέρας, βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT), καμφοροκινόνη. Το Charisma Smart περιέχει ενισχυτικές ουσίες περίπου 59% κατ' όγκο, ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενισχυτικής ουσίας είναι 0,005 nm–10 μm.

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

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

Γενικές πληροφορίες: Προσέξτε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφαλείας: Μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων συμβουλεύσετε οφθαλμίατρο.

Οδηγίες χρήσης: Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Σε περίπτωση ζημιάς μη χρησιμοποιείτε. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. • Στην περίπτωση παρασκευής βαθιάς κοιλότητας πολύ κοντά στον πολφό ή σε άμεση πολφική έκθεση, καλύψτε την οδοντίνη ή την εκτεθειμένη περιοχή τοπικά με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου καλυμμένη με υαλοϊονομερή κονία πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού. • Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη μέσα ή γύρω από την παρασκευασμένη κοιλότητα όπου γίνεται η αποκατάσταση, γιατί αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον σωστό πολυμερισμό του σύνθετου υλικού. • Χρησιμοποιήστε κατάλληλη προστασία για τις σύριγγες για την αποφυγή μόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση.

Εφαρμογή: Πριν από την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα, επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων. Αυτό είναι σημαντικό, γιατί τα δόντια θα αλλάξουν σημαντικά χρώμα όταν στεγνώσουν. Αν η προς αποκατάσταση οδοντική επιφάνεια δεν πρόκειται να τροχισθεί με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, εγλυφίδα ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρόπετρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Για την κλινική τοποθέτηση, γλυπτική και διαμόρφωση του υλικού, συνιστάται η χρήση ενός αντικολλητικού εργαλείου τοποθέτησης.

1. Για ιδανικά αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα Ivory® (ή παρόμοιου) για τον έλεγχο της μόλυνσης από υγρασία, αίμα ή σίελο.
1. Χρησιμοποιήστε έναν ελαστικό απομονωτήρα (π.χ. Ivory®) ή παρόμοια διάταξη προστασίας για την αποφυγή μόλυνσης από υγρασία, αίμα και σίελο.
2. Παρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή ρητινών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης Charisma Smart στην παρασκευασμένη κοιλότητα, είναι υποχρεωτική η προεπεξεργασία της οδοντικής δομής με επαρκές συγκολλητικό υλικό αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. GLUMA® Bondings της Kulzer). Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Αφού γίνει η επεξεργασία με το συγκολλητικό, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο και αίμα. Η χρήση λεπτόρρευστης σύνθετης ρητίνης (π.χ. Charisma® flowables) επιτρέπει τη δημιουργία μιας ομαλής κοίτης κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμφρακτικού υλικού. Όταν χρησιμοποιείται ένα στρώμα λεπτόρρευστου υλικού, τοποθετήστε το σύμφωνα με τις προδιαγραφές στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Τοποθετήστε το υλικό αποκατάστασης Charisma Smart σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην οδοντική επιφάνεια ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Σε περιπτώσεις σοβαρού αποχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της προς αποκατάσταση επιφάνειας, μπορεί να είναι απαραίτητο να καλυφθεί αυτό τοποθετώντας πρώτα ένα λεπτό στρώμα από τις προτεινόμενες αδιαφανείς αποχρώσεις "Dentine" («Οδοντίνης») της Charisma Smart (μέγιστο 2 χιλιοστά) στα βαθύτερα στρώματα, τα οποία στην συνέχεια μπορούν να καλυφθούν από τις γενικές αποχρώσεις Charisma Smart, εάν είναι απαραίτητο.
6. Πολυμερίστε το Charisma Smart 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/cm², π.χ. Kulzer Translux®). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, στην επιφάνεια της ρητίνης σχηματίζεται ένα απολυμένιστο στρώμα (εξίδρωμα), το οποίο δεν πρέπει να αγγιχθεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό λειτουργεί ως χημικός δεσμός μεταξύ του ενός στρώματος ρητίνης με οποιαδήποτε επόμενα προστίθενται.

Τονος de Charisma Smart: χρόνος πολυμερισμού και μέγιστο πάχος στρώματος για μονάδες φωτοπολυμερισμού Translux® ή άλλες μονάδες φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός.

Universal (Γενικές): A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	20 δευτ.	2 χιλ.
Opaque (Αδιαφανείς): Dentine	40 δευτ.	2 χιλ.

Τα δεδομένα που δίνουμε είναι σωστά σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.
Σημείωση: Οι λυχνίες φωτοπολυμερισμού μπορούν να έχουν μεγάλη διακύμανση στην ένταση και τη φασματική εκπομπή. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει μη κλινικά και να επιβεβαιώνει με τον κατασκευαστή την αποτελεσματικότητα της λυχνίας πριν την χρήση της σε ασθενή.

7. Αφού ολοκληρωθεί το χτίσιμο και ο πολυμερισμός, το Charisma Smart μπορεί αμέσως να τροχισθεί και να γυαλιστεί. Για το αρχικό τρόχισμα, χρησιμοποιήστε φρέζα διαμαντιού. Το τελικό τρόχισμα και η διαμόρφωση επιτυγχάνονται ιδανικά με λεπτόκοκκη φρέζα διαμαντιού και φρέζες καρβιδίου πολλαπλής κοπής. Για τη διαμόρφωση των όμορων επιφανειών χρησιμοποιήστε ταινίες λείανσης. Το τελικό γυάλισμα επιτυγχάνεται με εύκαμπτα ελαστικά σιλικόνης, σε σχήμα φλόγας ή κυπελλοειδή, δίσκους λείανσης από σιλικόνη, ή παρόμοια μέσα (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 τον κατευθύνετε μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης. • Για την αποφυγή απατάλης, μετά την εφαρμογή του υλικού από τη σύριγγα, ανακουφίστε την εσωτερική πίεση ξεβιδώνοντας το έμβολο κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής. • Κλείστε το κατάκι της σύριγγας μετά από κάθε χρήση.

Ειδική συμβουλή: 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.

Φύλαξη: Φυλάξτε το μακριά από το 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 τον Κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

Υποδείξεις απόρριψης
Σύσταση: Απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς 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® Smart — Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený účel: Charisma Smart je světlem tuhnoucí, rentgenkontrastní submikrohybridní kompozit (Microglass®). Je indikován pro adhezivně lepené zubní náhrady předních a zadních zubů včetně okluzálních povrchů. Jeho kontrastnost odpovídá 2,0 – 2,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).

Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence. Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí, jako je žvýkání či řeč, a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Složení: Barnato-hlinito-fluoro-borosilikátové sklo, BisGMA, oxid křemičitý, TEGDMA, oxid titaničitý, fluorescenční pigmenty, pigmenty oxidů kovů, organické pigmenty, ester kyseliny aminobenzoosvé, BHT, kafrchinon. Charisma Smart obsahuje přibližně 59 % objemu plniva, velikost částic plniva je 0,005 nm–10 µm.

Indikace: Přímé výplně kavit třídy I – V (podle G.V. Blacka) • Tvarové korekce zubů (tj. diastema, vrozené vady zubů, atd.) • Dlahování zubů uvolněných traumaticky nebo kvůli parodontálnímu onemocnění • Dostavba zubu pod korunkou • Opravy korunek z keramiky, kompozitu (v kombinaci s adekvátním opravným systémem)

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

Obecná doporučení: Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

Varování a bezpečnostní pokyny: Může dráždit oči a pokožku. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit přecitlivělost při kontaktu s pokožkou. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, okamžitě a důkladně opláchněte mýdlovou vodou. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.

Poznámky k použití: Před prvním použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Nepoužívejte poškozené výrobky. 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 nebo jejím okolí nepoužívejte materiály s obsahem eugenolu, protože mohou ovlivňovat správnou polymeraci kompozitu. • Používejte patřičnou ochranu pro stříkačky kvůli zamezení veškeré kontaminaci. Po kontaminaci znovu nepoužívejte.

Aplikace: Před vložením gumové blány zvolte příslušný odstín nebo kombinaci odstínů. To je důležité, protože zuby zásadně změní barvu, když se budou vysušset. Jestliže povrch ošetřovaných zubů nebude upravován diamantovým brouskem, karbidovým vrtáčkem nebo jiným abrazivním instrumentem, povrch by se před aplikací výplně měl očistit pemzou nebo leštící pastou bez fluoridů. Při klinickém umístění, vytvarování a tvarování materiálu se doporučuje použít nepřilnavý nástroj pro umístění.

1. K dosažení ideálních výsledků se doporučuje použít gumovou membránu Ivory® (nebo podobnou), aby se zabránilo konta

CHARISMA® Smart

Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi Cihaz – sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Kullanım amacı: Charisma Smart ışıkla sertleşen, radyopak bir submikrohibrit kompozittir (Microglass®). Oklüzal yüzeyler dâhil anterior ve posterior dişlerin adezivle tutturulan, dış rengindeki restorasyonlarında endikedir. Radyoopasite 2,0 – 2,5 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 olan çocuk veya yenidoğan göz önünde bulunularak faydaları ile kıyaslanıp dikkatlice değerlendirilmelidir. Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların geri kazandırılmasını sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize ederler.
Bileşimi: Baryum Alüminyum Boro Flüor Silikat Cam, BisGMAt, Silika, TEDGMA, Titanyum Dioksit, Floresan Pigmentler, Metalik Oksit Pigmentler, Organik Pigmentler, Amino Benzoikasitester, BHT, Kafurkinon. Charisma Smart, hacim olarak yaklaşık %59 dolgu maddesi içerir, dolgu maddesinin partikül boyutu ise 0,005 – 10 µm'dir.
Endikasyonlar: I – V sınıfı kavitelerin direkt restorasyonu (G. V. Black sınıflandırmasına göre) • Dişlerde şekil bozukluklarının düzeltilmesi (örn. diastemalar, konjenital diş defektleri vs.) • Travma veya periodontal hastalık nedeniyle lükse olan dişlerin splintlenmesi • Süt dişlerinin restorasyonu • Porselen ve kompozit tamiri (uygun bir tamir sistemi ile birlikte)
Kontrendikasyonlar: Pulpaya yakın (1 mm'den az) dentine uygulanması. Şu durumlarda kullanmayın: Charisma Smart'ın herhangi bir bileşenine karşı bilinen bir alerji varsa. 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.
Genel tavsiyeler: Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.
Uyarılar ve güvenlik talimatları: Gözleri ve cildi tahriş edici olabilir. Cilt ile temasından kaçının. Cilt ile temasında alerji yapabilir. Uygun koruyucu eldivenler takın. Ciltte temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın. Göz ile temasından sakının. Gözlere temas etmesi halinde gözleri birkaç dakika su ile yıkayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun.
Kullanımla İlgili Tavsiyeler: Kullanmadan önce görsel kontrolden geçirin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır. • Derin kavite preparasyonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın açılmış olması durumunda adeziv uygulamadan önce dentine veya ekspoze bölgeye lokal kalsiyum hidroksit kaide uygulanarak çam iyonomer simanla kapatılmalıdır. Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Kompozitlerin gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. • Herhangi bir kontaminasyon durumunu önlemek için şırınganlar konusunda yeterli koruma önlemi alın. Kontamine olduktan sonra tekrar kullanmayın.
Uygulama: Diş izolasyon lastiğini yerleştirmeden önce 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 ile temizlenmelidir. Malzemeyi klinik olarak yerleştirmede, kalıplamada ve şekillendirmede kullanım için yapışmayan bir yerleştirme aleti önerilir.
1. İdeal sonuçlar için nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak üzere Ivory® Rubber Dam (veya benzeri) kullanmanız önerilir.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayın. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. Charisma Smart kavite preparasyonuna uygulanmadan önce, diş yapısının uygun bir mine/dentin adezivi ile ön işleme tabi tutulması zorunludur (örn. Kulzer'in GLUMA® Bonding'leri). Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Adeziv uygulandıktan sonra, salya veya kan ile kontaminasyonu önleyin. Akışkan kompozit malzeme kullanımı (örn. Charisma® Flow) pürüzsüz bir kavite tabanı oluşturulmasına izin verir ve dolgu malzemesinin adapte olmasına olanak sağlar. Akışkan bir malzeme katmanı kullandığınızda, onu ilgili kullanma talimatındaki tanımlara uygun olarak uygulayın ve ayrı olarak polimerize edin.
4. Charisma Smart restoratif materyalini ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde uygulayın ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatli bir şekilde adapte edin. Restore edilen dişte veya yüzeyde ağır derecede renk değişimi varsa, önce Charisma Smart opak "Dentin" rengi ile bu renk değişimini maskelemek gerekli olabilir.
5. Büyük sınıf IV kavitelerde ve anterior diş rekonstrüksiyonlarında aşırı saydamlığı önlemek ve ideal estetik sonuçlar elde etmek için, en derindeki katmanlarda, gerekirse daha sonra üzeri universal Charisma Smart renkleriyle kapatılmak üzere Charisma Smart opak "Dentin" renginin (maks. 2 mm) kullanılması gereklidir.
6. Charisma Smart'ı uygun bir mavi ışıklı polimerizasyon ünitesi (maksimum dalga boyu 450 – 480 nm; ışık gücü 1550 – 600 mW/cm², örn. Kulzer Translux®) kullanarak aşağıdaki tabloya göre ince katmanlar halinde polimerize edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon katmanı oluşur, restorasyonun yapım aşamasında bu katmana dokunulmaması, katmanın kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir. İnhibisyon katmanı daha sonra eklenecek kompozit katmanlar için kimyasal bağ işlevi görecektir.

Charisma Smart Renkleri: Translux® polimerizasyon üniteleri veya diğer mavi ışık polimerizasyon üniteleri için önerilen sertleştirme süreleri ve katman kalınlıkları.

Üniversal: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	20 sn	2 mm
Opak: Dentin	40 sn	2 mm

Verilen bilgiler bilgimiz dahilinde doğru olup kurum içi test sonuçlarına dayanmaktadır.

Not: Işık kaynakları, ışık şiddeti ve yayılan çıkış spektrumu açısından çok çeşitlilik gösterebilir. Kullanıcı, hastalar üzerinde 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 Smart'ın bitirme ve polisaj işlemi hemen yapılabilir. Kaba bitirme işlemi için elmas frezler kullanın. Son bitirme ve şekillendirmede en iyi sonuç, ince grenli elmas frezler ve çok ylvli karbid frezlerle alınır. Proksimal yüzeylerde bant zımparalar kullanılabilir. Son parlatma işlemi için esnek, silikon lastik polisaj uçları, kaplar, diskler veya benzeri aletler kullanılarak uygun parlaklığa ulaşılabilir (örn. Charisma EasyShine).
Talimatlar: Yukarıda sözü edilen ışıkla polimerizasyon süreleri minimum süreler olup, optimum restorasyon kalitesine ulaşılabilmesi ve malzemenin fiziksel özelliklerinin korunabilmesi için bu sürelerin kısaltılmaması gerekir. • Büyük restorasyonların yapımında veya uzun işlem süresi gerektiren restorasyonlarda kompozitin erken polimerizasyonunu önlemek için reflektör ya geçici olarak kapatılmalı ya da çalışma bölgesine gelmeyecek şekilde başka bir yöne çevrilmelidir. • Malzeme israfını önlemek için malzemeyi şırıngadan uyguladitkan sonra pistonu çeyrek tur geri çevirerek iç basıncı boşaltın. • Her kullanım sonrasında şırınganın kapağını kapatın.
Özel öneri: SSCP için lütfen EUDAMED veri tabanına (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com ile iletişime geçin EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajına ekli olan UDI kodunu kullanın.
Saklama: Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. İyonize radyasyondan koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. -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 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereğince kullanıcılar/hastalar, bir tıbbi cihaz ile ilgili ciddi olayları üreticiye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makama bildirmekle yükümlüdürler.

Atma bilgileri
Öneri: Yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. İçerikleri veya kısmen boşalmış ambalajları evsel atıkla atmayın ya da bunların kanalizasyon sistemine girmesine izin vermeyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddelerden oluşan veya bunları içeren kimyasallar.

Revizyon tarihi: 2023-09

CHARISMA® Smart

Инструкция по применению (RU)

Медицинское изделие — только для использования стоматологами.
Целевое назначение: Charisma Smart – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный гибридный композит, состоящий из частиц субмикронного размера (Microglass®). Он предназначен для реставрации как передних, так и боковых зубов естественными оттенками с адгезивной фиксацией, включая окклюзионные поверхности. Его рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия толщиной 2,0 – 2,5 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, BisGMA, диоксид кремния, TEGDMA, диоксид титана, флуоресцентные пигменты, пигменты на металлоксиды, органические пигменты, эфир аминобензойной кислоты, BHT, камфорхинон. Charisma Smart содержит примерно 59% наполнителя по объему, размер частиц наполнителя составляет 0,005 – 10 мкм.
Показания: Прямая реставрация полостей классов I – V (по Г. В. Блэку) • Коррекция формы зубы (т. е. диастема, врожденные дефекты зубов и т. п.) • Шинирование зубов, ослабленных травмой или периодонтитом • Реставрация молочных зубов • Ремонт керамики, композитов (в сочетании с соответствующей системой реставрации)
Противопоказания: Нанесение на дентин близко к пульпе (менее 1 мм). Не использовать при наличии известной аллергии на какой-либо компонент Charisma Smart. 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.
Общая информация: Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и исключительной ответственности стоматолога.
Меры предосторожности и техника безопасности: Может раздражать глаза и кожу. Избегать контакта с кожей. При контакте с кожей возможна сенсибилизация. Используйте подходящие защитные перчатки. В случае контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды с мылом. Избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. В случае продолжительных симптомов следует незамедлительно обратиться к врачу-окулисту.
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 адекватные средства защиты шприцов для предотвращения загрязнения. Не используйте повторно после загрязнения.
Применение: Подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения коффердама. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий моделировочный инструмент.
1. Для получения оптимальных результатов рекомендуется использовать коффердам Ivory® Rubber Dam (или аналогичный) с целью контроля загрязнения влагой, кровью и слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением материала Charisma Smart в подготовленную полость обязательно должна быть выполнена обработка структур зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Kulzer). Проследите, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, текучих материалов Charisma®) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение заполняющего материала. При использовании слоя текучего материала наносите его согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и отверждайте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал Charisma Smart тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к зубной поверхности или стенкам полости. В случае значительного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем материала Charisma Smart непрозрачного оттенка «Dentine».
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достичь идеального эстетического результата в случае больших полостей класса IV и реставрации передних зубов, необходимо использовать материал Charisma Smart непрозрачного оттенка «Dentine» (максимум 2 мм) в самых глубоких слоях, который затем при необходимости можно покрыть универсальными оттенками Charisma Smart.
6. Полимеризуйте Charisma Smart тонкими слоями согласно приведенной ниже таблице с помощью подходящего фотополимеризатора с синим светофильтром (пиковая длина волны 450 – 480 нм; светоотдача 1550 – 600 мВт/см², например Kulzer Translux®). Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой, к которому не следует прикасаться и который не должен контаминироваться или удаляться во время фазы наращивания реставрационного материала. Он обеспечивает химическую связь со следующими добавляемыми слоями композита.

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

Универсальный: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	20 с	2 мм
Непрозрачный: Дентин	40 с	2 мм

Данные приведены на основании доступных нам данных и результатов внутренних испытаний.
Примечание: Интенсивность излучения и излучаемый на выходе спектр фотополимеризаторов могут значительно различаться. Пользователь должен свериться с информацией производителя фотополимеризатора и убедиться в его эффективности в неклинических условиях перед использованием для пациента.
7. По завершении наращивания и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную отделку и полировку Charisma Smart. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы лучше всего достигаются при помощи мелкозернистых алмазных камней и многоканавочных твердосплавных сверл. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для тонкой окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые штифты, чашки, диски и т. п. (например, Charisma EasyShine).
Инструкции: Приведенное выше время светоотверждения является рекомендованным, и для достижения оптимального качества реставрации и физических свойств материала оно не должно уменьшаться. • При создании крупных реставраций и при продолжительной работе верхний свет следует временно отключать или направлять в сторону от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита. • Чтобы избежать ненужного расхода, после получения требуемого количества материала из шприца сжизьте внутреннее давление в шприце, отвернув поршень на четверть оборота. • Закрывайте шприц крышкой после каждого использования.
Особая рекомендация: 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.
Хранение: Не подвергать воздействию 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 использовать 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.

Информация по утилизации
Рекомендация: Утилизируйте в соответствии с местными правилами. 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® Smart

تعليمات الاستخدام (AE)

جهاز طبي - لاستخدام المتخصصين في مجال الرعاية الصحية للأسنان فقط.
الاستخدام المقصود: عبارة عن حشوة كمبوزيت هَجين ، ظليلة للأشعة، ذات تصلب ضوئي (Microglass®).
يوصى باستخدام الحشوات المربوطة بلاصق والملونة بلون الأسنان في الأسنان الأمامية والخلفية، بما في ذلك الأسطح الإطباقية. وتعادل نسبة العتامة الشعاعية في هذا المنتج 2.0–2.5 ملم من الألومنيوم (العاج = 1 ملم، المينا = 2 ملم).
هذه المادة الخاصة بالأسنان مناسبة للمرضى الذين يحتاجون إلى علاج الأسنان لدواعي الاستخدام التالية مع مراعاة موانع الاستعمال. بالنسبة إلى نساء الحوامل والمرضعات، يجب تقييم مخاطر العلاج بعناية مقابل فوائده مع مراعاة الطفل قيد ولادته أو الرضيع. تضمن أجهزة Kulzer الطبية تقويم وإصلاح وظائف الفم مثل المضغ والتحدث والشكل التجميلي. وهي تعمل على تثبيت الأسنان المتبقية و/أو سقف الحلق بوضع الحشو أو بطريقة تعويضية.
التركيب: • سيليكات زجاج البورو فلورو الألومنيوم باريم – BisGMA – سيليكا – TEGDMA – ثاني أكسيد التيتانيوم – أصباغ فلورية – أصباغ من أكاسيد معدنية – أصباغ عضوية – حمض الأمينو بنزويك إستر – بوتيل هيدروكسي تولوين – الكمفركينون. ويحتوي Charisma Smart على 59% تقريبًا مادة مالئة من الحجم، ويبلغ حجم جزيئات المادة المالئة 0.005–10ميكرومتر.
الاستطبابات: الحشو أت المباشرة أصناف من I–V من التجاويف (وفقًا لتصنيف GV BLACK) • تصحيح أشكال الأسنان (مثل الفراغات بين الأسنان، العيوب الخلقية في الأسنان... إلخ) • تثبيت الأسنان المخلخلة بسبب الرضوض أو أمراض اللثة إلى ترميم الأسنان الفاقدة • إصلاح البورسلين وحشوات الكمبوزيت (بالاشتراك مع نظام إصلاح مناسب)
مضادات الاستطباب: التطبيق على عاج قريب من اللب (أقل من 1 ملم). لا يستخدم في حالات الحساسية المعروفة لأي من مكونات Charisma Smart. المنتج مضاد استطباب في حالة التحسس المعروفة لدى المريض أو المحتملة ضد مركبات مثيل أكريلات.
الآثار الجانبية المحتملة: في حالات معينة قد يتسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في الإصابة بتفاعلات فرط الحساسية.
معلومات عامة: يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى. لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.
تحذيرات وتعليمات السلامة: يمكن أن يهيّج العينين والجلد. تجنب ملامسة هذا المنتج للجلد. فقد يتسبب المنتج في الإصابة بحساسية في حال ملامسته للجلد. ارتد قفازات واقية ملائمة. في حال ملامسته للجلد، اغسله مباشرة بالماء والصابون. تجنب ملامسته للعينين. وفي حال ملامسته للعينين، اشطفهما بالماء لعدة دقائق. وإذا استمرت الأعراض، فقم باستشارة أخصائي العيون.
تعليمات الاستخدام: يُرجى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار قبل الاستخدام. ولا يجب استعمال المنتجات التالفة. ويجب استعمال الحشوات المركبة فقط في درجة حرارة الغرفة. في حالة تحضير الحُفر العميقة في مناطق قريبة من اللب أو معرضة للب بشكل مباشر، قم بتغطية العاج أو المنطقة المعرضة محليًا ببطانة من هيدروكسيد الكالسيوم مغطاة بحشوة إسمنتية زجاجية وذلك قبل وضع المادة اللاصقة. • لا تستخدم مواد تحتوي على الأوجينول داخل أو حول منطقة تحضير التجويف الذي يتم ترميمه لأنها قد تتعارض مع التصلب الصحيح للمركب. • استخدم وسائل كافية لحماية المحافق لمنعها من أي تلوث. ولا تعيد استخدامها بعد التلوث.
الاستعمال: قم بتحديد درجة اللون أو تركيبة اللون المناسبة قبل وضع الحاجز المطاطي. هذه الخطوة مهمة لأن الأسنان سوف يتغير لونها بشكل كبير عندما تجف. إذا كان سطح السن المراد معالجتها لم يتم تحضيره بواسطة رأس حفر ماسي، أو كربيدي، أو أي أداة برد أخرى، ينبغي حينها تنظيف السطح بمعجون الخفان، أو معجون صقل خالي من الفلوريد قبل وضع الحشوة. يوصى بأداة إدخال غير لاصقة للاستخدام السريري عند وضع المادة ونحتها وتشكيلها.
1. لتحقيق النتائج المثالية، يوصى باستخدام السدادة المطاطية Ivory® (أو ما شابه) للسيطرة على التلوث الناتج عن الرطوبة والدم واللعاب.
2. قم بتحضير التجاويف وفقًا للقواعد المتعارف عليها والمقبولة عمومًا والخاصة بالاستخدام السريري لحشوات الكمبوزيت ، ثم قم بتنظيف وتجفيف التجويف.
3. قبل استخدام Charisma Smart في التجويف المعد إعداد ، يتحتم القيام بمعالجة مسبقة لبنية الأسنان بواسطة لاصق مينائي/عاجي مناسب (مثل المادة اللاصقة GLUMA® Bondings من هيراياوس كولتسير) تأكد من عدم وجود بقايا زائدة بأركان الفجوة لم يتم تغطيتها. بمجرد إتمام المعالجة بالمادة اللاصق، تجنب حدوث تلوث بسبب اللعاب أو الدم. استخدام مادة كمبوزيت سيالة (مثل مواد Charisma® السيالة) تسمح بتشكيل قاع أملس للتجويف وتسهل تكييف المادة الحاشية. عند استخدام طبقة من مادة سيالة، قم باستخدامها وفقًا للمواصفات الواردة في التعليمات الخاصة بالاستعمال وقم بتصليبها على حدة.
4. قم باستخدام مادة الحشو الترميمية من Charisma Smart على هيئة طبقات رفيعة (2 ملم كحد أقصى) و تهيئتها بعناية على سطح السن أو جدران التجويف. في حالة تغيير اللون بشكل حاد في السن الأساسي أو السطح الذي يتم حشوه وترميمه، فقد يكون من الضروري حينها تغطية هذا اللون أولا باستخدام طبقة رقيقة من درجة لون Charisma Smart «Dentine» الظليلة.
5. لتجنب الشفافية الزائدة وتحقيق نتيجة تجميلية في حالة التجاويف الكبيرة من الصنف الرابع وإعادة بناء الأسنان الأمامية، من الضروري استخدام درجة لون «Dentine» الظليلة من Charisma Smart (2 ملم كحد أقصى) في أعمق الطبقات، والتي يمكن تغطيتها بعد ذلك بواسطة درجات لون Charisma Smart العامة عند الضرورة.
6. جمّع جزيئات مصحوق Charisma Smart في طبقات رقيقة وفقًا للجدول الموضح أدناه باستخدام وحدة علاج بالضوء الأزرق مناسبة (أي أن يكون أعلى مستوى للطول الموجي مقداره 450–480 نانومتر وخرج الضوء مقداره 1550–600 ميجاوات/سم²؛ وذلك ما يوفره Kulzer Translux®). أثناء عملية البلمرة، طبقة مثبطة تتشكل على السطح والتي لا ينبغي لمسها، أو تلويثها أو إزالتها أثناء مرحلة تثبيت بناء الحشوة. فهي بمثابة رابط كيميائي لأي طبقات كمبوزيت تالية يتم إضافتها.

Charisma Smart ألوان: Translux® تصلب بالضوء وأي وحدات تصلب ضوئي أزرق أخرى.

درجات لون Charisma Smart: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	عام: 20 ث	2 ملم
التعتيم: Dentine	40 ث	2 ملم

البيانات المعطاة هي الأفضل وفقًا لمعرفتنا وخبرتنا، وهي تستند إلى نتائج الاختبارات الداخلية.
ملاحظة: أجهزة التصلب يمكن أن تختلف بشكل هائل في شدة الضوء والطيف المنبعث. ينبغي على المستخدم أن يتحقق من الشركة المصنعة لوحدة الضوء والتحقق من فعاليتها سريريًا قبل استخدامها على المرضى.
7. بعد إتمام التشكيل وانتهاء البلمرة، يمكن أن يتم صقل Charisma Smart على الفور وتلميعها. للإنهاء الكامل، استخدم رؤوس سحل ماسية. يتم الوصول إلى أفضل نتيجة من التشطيب والتشكيل بواسطة الأحجار الماسية ذات الحبيبات الدقيقة و رؤوس السحل من الكربيد متعدد الحزوز. يمكن إنهاء الأسطح المجاورة باستخدام شرائط ساحجة. يمكن الوصول إلى درجة عالية من التلميع النهائي باستخدام رؤوس تلميع السيليكون المطاطية، أو المحاريط، أو الأقراص، أو ما شابه ذلك (مثل Charisma EasyShine).
تعليمات: فترات التصلب الضوئي المذكورة أعلاه هي الحد الأدنى الموصى به ولا ينبغي تخفيضها، وذلك من أجل تحقيق جودة الترميم القصوى والخصائص الفيزيائية للمادة. • في حالة تثبيت حشوات مركبة كبيرة من تلك التي تتطلب وقتًا طويلًا للانتهاء منها، ينبغي إغلاق ضوء التشغيل العلوي مؤقتًا أو إبعاده عن منطقة العمل من أجل منع المعالجة المبكرة للمركبات. • لتجنب الهدر، بعد وضع المادة من المحقنة، قم بتحرير الضغط الداخلي عن طريق إدارة المكبس بالعكس ربع دورة. • أغلق غطاء المحقنة بعد كل استخدام.
نصيحة خاصة: بالنسبة إلى SSCP، يُرجى الاطلاع على قاعدة بيانات EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) أو الاتصال على sscp-service@kulzer-dental.com
وللعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق في عبوة المنتج.
التخزين: تجنب تعريض المنتج لأشعة الشمس المباشرة. وقم بحمايته من الإشعاع المؤين. ويجب تخزينه في مكان جاف. يخزن في درجة حرارة ما بين سالب 10 إلى 25 درجة مئوية (14 إلى 77 درجة فهرنهايت). ويجب عدم استخدام المادة بعد انقضاء تاريخ الصلاحية.
عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدَّفعة ورقم المقال أو UDI. رقم المنتج REF ورقم الدفعة LOT أو UDI: راجع الملاحظة المذكورة على المحقنة/العبوة. وفقًا للائحة الأنظمة الطبية الخاصة بالأجهزة في الاتحاد الأوروبي، يجب على المستخدمين/المرضى الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة جراء استخدام جهاز طبي إلى الجهة المصنعة وإلى السلطة المختصة في البلد، عند وقوع الحادث.
معلومات التخلص من المنتج
توصيات: يتم التخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية السارية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات المفرغة جزئيًا في النفايات المنزلية أو تدعها تدخل إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من مواد خطرة أو تحتوي عليها.

تاريخ التنقيح: 2023-09

CHARISMA® Smart

使用说明 (CN)

医疗设备 – 仅供专业牙科医学/技术专业人员使用。
目的: Charisma Smart 是一种光固化且X线阻射的微混合填料复合树脂 (Microglass®)。适用于前牙和后牙（包括咬合面）的牙色粘接修复。它的 X 线阻射相当于 2.0 – 2.5 毫米的铝（牙本质 = 1 毫米，牙釉质 = 2 毫米）。
考虑到禁忌症，该牙科材料适用于因下列适应症而需要牙科治疗的患者。对于孕妇和哺乳期妇女，必须仔细权衡治疗会带给胎儿和婴儿的风险。Kulzer 医疗设备确保咀嚼、发音和美学等口腔功能的恢复。它们在修复过程中可以稳定剩余的牙列和/或牙槽嵴。
成分: 钡铝硼氟矽酸盐玻璃，BisGMA、二氧化矽、TEGDMA、二氧化钛、荧光颜料、金属氧化物颜料、有机颜料、氨基苯甲酸酯、BHT、樟脑醌。Charisma Smart 含有约 59% 的填料（体积比），其填料粒径为 0.005 – 10 µm。
适应症: I – V 类窝洞（G.V. Black 分类）的直接充填修复 • 牙体形态修整（例如：牙间隙过大，先天性牙体形态不良等）• 制作牙周夹板固定松动牙（由创伤或牙周疾病导致的）。• 乳牙修复 • 修补破损的瓷或树脂修复体。
禁忌症: 不得用于近髓牙本质区域（牙本质厚度小于 1 mm）。不得用于对 Charisma Smart 材料中任何成分过敏的患者。不得用于（甲基）丙烯酸过敏者（包括疑似过敏者）。
潜在的副作用: 本产品或其中某些成分可能引起过敏反应。
一般注意事项: 请仔细遵守以下安全说明以及其他部分中的所有处理说明。本产品只能按照使用说明进行处理。 违反这些说明的任何使用均由牙科专业人员自行决定并全权负责。"
警告和安全说明: 可能会刺激眼睛和皮肤。避免接触到皮肤。与皮肤接触可致敏。戴上适当的防护手套。如果产品接触到皮肤，立即用肥皂和水冲洗干净。避免接触眼睛。如不慎入眼，请用清水冲洗几分钟。如症状持续，请咨询眼科医生。
重要使用说明: 首次使用前，请目测检查产品有无损坏。如产品已损坏，则不得使用。复合树脂材料仅可在室温环境下使用。在对近髓深龋行去龋备洞后，或在髓腔暴露的情况下，需首先用氢氧化钙护髓、玻璃离子水门汀垫底后，才能涂布粘接剂。建议在备洞后，不要在窝洞内部或周围使用含丁香油成分的材料，因为该成分可能会影响复合树脂的固化。维护好树脂管的清洁，以防止受到任何污染。 污染后请勿再次使用。
用法: 放置橡皮障前选择适当的颜色或颜色组合。这一点至关重要，因为牙体经吹干后颜色会发生明显改变。充填修复前，如牙面未经金刚砂车针，碳化钨车针或其它研磨器械处理，则需使用浮石或不含荧光剂的抛光膏对患牙表面进行清洁。
1. 为获得理想效果，建议使用 Ivory® 橡皮障（或类似产品）控制由水分、血液、唾液引起的术区污染。
2. 根据通用的复合树脂临床应用法则进行窝洞制备。然后进行窝洞清洁和干燥。
3. 在使用 Charisma Smart 对完成制备的窝洞进行充填前，必须用适量的牙釉质/牙本质粘接剂对牙面进行预处理（例如，Kulzer 的 GLUMA® 系列粘接剂）。必须确保在窝洞的轴角处无过多粘接剂残留。牙面一旦经粘接处理，则避免被唾液和血液污染。在洞底涂布流动复合树脂材料（例如 Kulzer 的 Charisma® 流体树脂）可使洞底更加光滑，能够更好地适配充填材料。当使用流动复合树脂材料时，需严格参照该产品的使用说明，并单独进行固化。
4. 建议采用分层充填法（最大单层厚度不超过 2 mm）进行 Charisma Smart 复合树脂充填，操作时应将材料小心地充填于牙体表面或窝洞壁上。对于严重着色的牙面或牙体，需先充填一层较薄的具有遮色牙本质色泽的 Charisma Smart 材料以起到遮盖作用。
5. 在对体积较大的 IV 类洞进行充填或对前牙进行修复时，为避免充填体色泽过于透明并达到理想的美学效果，可使用具有遮色牙本质色泽的 Charisma Smart 材料进行底层充填（最大厚度不超过 2 mm），然后使用Charisma Smart 通用色材料将底层覆盖。
6. 根据下表，使用合适的蓝光固化装置（波长峰值为 450 – 480 nm；光输出为 1550 – 600 mW/cm²；例如 Kulzer Translux®）将 Charisma Smart 分层固化。当材料聚合时，不可触碰、污染或擦拭其表面的氧阻聚层。氧阻聚层将会与后续添加的复合树脂材料之间起到化学联结作用。

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

通用色: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	20 s	2 mm
不透明色:牙本质	40 s	2 mm

以上数据取自本公司科研成果，并以内部测试结果为基础。
注意：固化灯的光照强度和光谱输出可能产生明显波动。在对患者进行光照操作前，需与固化灯生产商进行沟通，验证设备的临床使用效果。
7. 在 Charisma Smart 复合树脂完成固化和聚合后，可立即对其进行形态修整和抛光。可使用金钢砂车针对充填材料进行整体形态修整。可使用精细颗粒的金钢砂车针或具有沟槽形态的碳化钨车针对充填材料进行最终形态修整，以达到最佳修复效果。可使用细砂条对位于牙体邻接面的充填