

CHARISMA® Diamond

CHARISMA® Diamond
6898526703

- Instructions for use
- Instrucciones de uso
- Instruções de uso
- تعليمات الاستخدام
- 사용 설명서
- 使用說明

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



Detentor da Notificação:

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

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

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

CE 0197



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

CHARISMA® Diamond

Instructions for use (GB)

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

Intended Purpose

CHARISMA Diamond is a light curing, radio-opaque nano composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth coloured restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Due to the excellent material properties, a aesthetic result is durable, high lustre polish is easily reached. Its radiopacity is equivalent to 2.5–3 mm of aluminum (dentin = 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

Benzocaine/Bromo Fluor Silicate Glass, TCD-Urethaneacrylate, Silica, UDMA, TEGDMA, Titanium Dioxide, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments, Aminobenzoic-acid, BHT, Camphorquinone. CHARISMA Diamond contains approximately 64% filler by volume, its filler particle size is 5 nm – 20 µm.

Clinical Indication

Application to close the pulp (less than 1 mm). The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use this product in case of known or suspected allergies against metacrylic acid composites.

Potential side effects

This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitivity reactions.

Warnings and safety instructions

May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water. 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 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 preparation being restored, because this 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.

Product packaging

CHARISMA Diamond is a composite photopolymerizable, radiopaque and nanohybrid. It is indicated for restorations adhesive of dentes of different tones for the sectors anterior and posterior, including the surfaces occlusal. Gracias a las excelentes propiedades del material, es fácil obtener una excelente estética y un pulido duradero de alto brillo. Su radiopacidad es equivalente a 2.5-3 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 lactantes, se deben considerar las reglas del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del niño o el bebé.

Los productos odontológicos de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, la higiene y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta avascular de forma restauradora o protética.

Composición

Óxido de fluoruro tricloro de bario, aluminio, boro, TCD-Urethaneacrylate, óxido de silicio, UDMA, TEGDMA, óxido de titanio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos, éster del ácido amoníaco, BHT, camforquinona. CHARISMA Diamond contiene aproximadamente 64 % de carga por volumen, su tamaño de partícula es de 5 nm y 20 µm.

Indicaciones clínicas

• Restauración directa de cavidades de clase I – V (según G.V. Black) • Circuitos directas de compósito • Reparaciones 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 • Reconstrucción de porcelana y compósite • Reparaciones de dientes con un sistema de reparación adecuado

Contraindicaciones

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

Potenciales efectos secundarios

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden causar reacciones alérgicas en algunos casos.

Advertencias y medidas de seguridad

No se deben utilizar los ojos o la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos actuar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico.

Instrucciones de uso

Antes de aplicar, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los compuestos dentales deben utilizarse a temperatura ambiente. En el caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental de acuerdo con la última, colocar la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. No utilizar materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que está siendo restaurado o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuada del compuesto. Utilice protección adecuada para las jeringas a fin de evitar cualquier contaminación. No vuelva a utilizar después de su contención.

CHARISMA® Diamond

Instrucciones de uso (ES)

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

Finalidad

CHARISMA Diamond es un compósito fotopolimerizable, radiopaco y nanohibrido. Está indicado para restauraciones adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior, incluyendo las superficies occlusales. Gracias a las excelentes propiedades del material, es fácil obtener una excelente estética y un pulido duradero de alto brillo. Su radiopacidad es equivalente a 2.5-3 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 lactantes, se deben considerar las reglas del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del niño o el bebé.

Los productos odontológicos de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, la higiene y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta avascular de forma restauradora o protética.

Composición

Óxido de fluoruro tricloro de bario, TCD-Urethaneacrylate, silico, UDMA, TEGDMA, óxido de titanio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos, éster del ácido amoníaco, BHT, camforquinona. CHARISMA Diamond contiene aproximadamente 64 % de carga por volumen, su tamaño de partícula es de 5 nm y 20 µm.

Indicaciones clínicas

• Restauración directa de cavidades de clase I – V (según G.V. Black) • Circuitos directas de compósito • Reparaciones morfológicas de los dientes (p.ej., diastemas, defectos congénitos, etc.) • Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal • Restauración de dientes de leche • Reconstrucción de porcelana y compósite • Reparaciones de dientes con un sistema de reparación adecuado

Contraindicaciones

Aplicación en la dentina proximal a la pulpa (menos de 1 mm). El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del metacrilato.

Potenciales efectos secundarios

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden provocar reacciones alérgicas en algunos casos.

Advertencias y medidas de seguridad

No se deben utilizar los ojos o la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos actuar con agua durante varios minutos. En caso de molestias persistentes, acudir al médico.

Instrucciones de uso

Antes de aplicar, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los compuestos dentales deben utilizarse a temperatura ambiente. En el caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental de acuerdo con la última, colocar la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. No utilizar materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que está siendo restaurado o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuada del compuesto. Utilice protección adecuada para las jeringas a fin de evitar cualquier contaminación. No vuelva a utilizar después de su contención.

CHARISMA® Diamond

Instrucciones de uso (PT)

Produto sanitário – Para uso somente por profissionais de odontologia.

Finalidade

O CHARISMA Diamond é uma resina composta nano particulado fotopolimerizável e radiopaca. Ela é indicado para restaurações estéticas adesivas de dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies occlusais. Gracias ás suas excelentes propriedades, permite obter com facilidade ótimos resultados estéticos e um polimento duradouro e de alto brilho. Sua radiopacidade é equivalente a 2.5-3 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Este material odontológico é adequado para pacientes que requerem um tratamento dental para as seguintes indicações, tendo em conta as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos odontológicos devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração a saúde do bebé.

Os produtos odontológicos da Kulzer garantizam a recuperação das funções bucais, como a mastigação, a higiene e a estética. Estabilizam as peças dentárias existentes ou a cresta avascular de forma restauradora ou protética.

Composição

Óxido de alumínio boro flúor silicato, TCD-Urethaneacrylate, silico, UDMA, TEGDMA, óxido de titanio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgânicos, éster do ácido amônico, BHT, camforquinona. CHARISMA Diamond contém aproximadamente 64% de carga por volume, o tamanho das partículas de encher é de 5 nm - 20 µm.

Indicações clínicas

• Restauração direta de cavidades de classe I à V (segundo G. V. Black) • Circuitos diretas de resina composta • Correções de formões dentes (p. ex. diastemas, defeitos congénitos, etc.) • Ferulização de dentes com movilidade por traumatismo ou enfermidade periodontal • Restauração de dentes de leite • Reconstrução de porcelana e compósite • Reparos e modificações com um sistema de reparação adequado

Contraindicções

Aplicação em dentina proximal à pulpa (menos de 1 mm). A utilização deste produto está contraindicada em caso de alergia conhecida ou suspechada a los componentes de este producto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspechada a los componentes do metacrilato.

Possíveis efeitos colaterais

Este produto ou qualquer de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade em casos isolados.

Alerta de risco e aviso de precaução

Pode ser irritante para os olhos e para a pele. Evitar o contacto com a pele. Pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de contacto com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contacto com os olhos. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Consultar um médico no caso de queixas persistentes.

Informações sobre a eliminação

Antes de eliminar, fazer uma inspeção visual a fim de detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos danificados. Compostos devem ser utilizados apenas quando estiverem a temperatura ambiente. Em caso de preparações de cavidades profundas próxima ao pulpa, ou de exposição pulpar direta, proteger a dentina local ou a exposição com hidróxido de cálcio cuberto com cimento de iónomero de vidro antes de aplicar o adesivo. Não utilizar materiais que contenham eugenol na preparação da cavidade que está sendo restaurado ou cerca de esta, já que podem dificultar a polimerização adequada do compósito. Utilize proteção adequada para as jeringas a fin de evitar qualquer contaminação. Não reutilizar após contaminação.

CHARISMA® Diamond

Instrucciones de uso (ES)

Corresponde a

Colores disponibles

Available Shades						
Opaque Dentin	OB (Opaque Bleach)	OL (Opaque Light)	OM (Opaque Medium)	OD (Opaque Dark)		
	BXL (Bleach Extra Light)	BL (Bleach Light)	A1	A2	A3	A3.5
Universal			B1	B2	B3	B3
				C2	C3	D3
						ONE
Incisal	translucent	CL (Clear), AM (Amber)				
	opalescent	CO (Clear Opal), YO (Yellow Opal)			</	