CHARISMA® Opal Flow

CHARISMA® Opal Flow

66095039/03

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

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

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

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

CHARISMA® Opal Flow — Instructions for use (GB)

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

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

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

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

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

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

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

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

Application hints
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive. Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination. It must be noted that polymerisation lamps can vary immensely in intensity and emitted spectrum.

Method of application
Shade selection should be done using the Charisma Opal shade guide before inserting the dental dam as the teeth change their colour noticeably once dry.

1. Remove any caries and protect any hard dental structures according to the general guidelines for adhesive fillings. Then clean and dry the cavity. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed.
2. A quality adhesive system (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer) should be applied to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions before inserting the filling material. Adhesive-treated cavities must not be contaminated with moisture, blood or saliva.
3. Apply Charisma Opal Flow in thin layers (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) to the cavity. When applying the Charisma Opal Flow, ensure that it flows slowly and evenly to prevent the formation of air bubbles. If necessary, remove any air bubbles using a probe before polymerisation.
4. Polymerise Charisma Opal Flow in thin layers according to the table below using a suitable blue light curing unit (wavelength peak at 450–480 nm; light output of 1550–600 mW/cm²; e.g. Kulzer Translux®)
   All polymerisation times specified are therefore minimum times. In case of doubt contact the lamp manufacturer for more information and check the functionality of the curing light in vitro before using it on patients.

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

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

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

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

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

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

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

Dated: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow — Instrucciones de uso (ES)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Método de aplicación
La selección del tono debería realizarse utilizando la guía de tonalidades de Charisma Opal antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.

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

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

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

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

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

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

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

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

Revisión: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow — Instruções de uso (BR)

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

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

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

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

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

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

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

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

Informações para uso
Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente. Em caso de preparos cavitários profundos próximos da polpa, ou de exposição pulpar direta, proteger a dentina local ou a exposição pulpar com uma base de hidróxido de cálcio recoberta com cimento de ionômero de vidro antes de aplicar o adesivo. Não utilizar materiais que contenham eugenol no preparo cavitário a ser restaurado ou ao seu redor, uma vez que estes podem interferir na polimerização adequada do compósito. Ao usar seringas na boca, use barreiras de proteção higiênicas comuns para prevenir contaminação. Não reutilize após contaminação. Deve-se ter atenção que lâmpadas de polimerização podem ter diferenças muito significativas em intensidade e espectro de emissão.

Modo de aplicação
A seleção de cor deve ser feita usando o guia de cores Charisma Opal antes de inserir o isolamento absoluto, uma vez que a cor dos dentes altera-se significativamente depois de desidratados.

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

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

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

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

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

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

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

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

Última revisão: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow — Οδηγίες χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση
Το Charisma Opal Flow είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή νανοϋβριδική ρητίνη. Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων μασητικών επιφανειών. Η κτινοσκιερότητά του ισοδυναμεί με 3,0–3,5 mm αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη τη 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, E4BADMA, UDMA, φθοριούχο υττέρβιο, πυριτία, διοξείδιο του τιτανίου, BHT, αμινοβενζοϊκός εστέρας, καμφορκινόνη, φθορίζουσες χρωστικές, χρωστικές οξειδίων μετάλλων, οργανικές χρωστικές. Το Charisma Opal Flow περιέχει ενιοχυτικές ουσίες περίπου 41% κατ' όγκο, ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενιοχυτικής ουσίας είναι 20 nm - 5 µm.

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

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

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

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

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

Οδηγίες χρήσης
Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. Στην περίπτωση παρασκευής βαθιάς κοιλότητας πολύ κοντά στον πολφό ή σε άμεση πολφική έκθεση, καλύφτε την οδοντίνη ή την εκτεθειμένη περιοχή τοπικά με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου καλυμμένη με υαλοϊονομερή κονία πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού. Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη μέσα ή γύρω από την παρασκευασμένη κοιλότητα όπου γίνεται η αποκατάσταση, γιατί αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον σωστό πολυμερισμό του σύνθετου υλικού. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά μανίκια για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι λυχνίες πολυμερισμού μπορούν να ποικίλλουν κατά πολύ σε ένταση και φάσμα εκπομπής.

Μέθοδος εφαρμογής
Η επιλογή απόχρωσης θα πρέπει να γίνει με χρήση του χρωματολογίου Charisma Opal πριν την εισαγωγή του ελαστικού απομονωτήρα, καθώς το χρώμα των δοντιών αλλάζει αισθητά μόλις στεγνώσουν.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow — Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Zamýšlený
Charisma Opal Flow je tekutý, světlem vytvrzovaný, rentgenkontrastní nano-hybridní kompozit. Je indikován pro přímé estetické zubní výplně předního i zadního úseku chrupu včetně okluzních ploch. Jeho nepropustnost pro záření odpovídá 3,0–3,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindik

CHARISMA® Opal Flow

Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi cihaz - Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

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

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

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

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

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

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

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

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Derin kavite preparasyonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın açılmış olması durumunda adeziv 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. Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontamine olduktan sonra tekrar kullanmayın. Polimerizasyon lambalarının ışık şiddeti ve çıkış spektrumu açısından çok büyük farklılıklar gösterdiği unutulmamalıdır.

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

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

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

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

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

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

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

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

Revizyon tarihi: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow

Инструкция по применению (RU)
ФСЗ № 2010/08089 от 29 марта 2018

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

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

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

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

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

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

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

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

Указания по применению
Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре. При подготовке глубоких полостей в непосредственной близости к пульпе или с открытыми участками пульпы перед нанесением адгезива необходимо защитить дентин и пульпу локальной прокладкой на основе гидроксида кальция и покрыть стеклоиономерным цементом. Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в реставрируемых полостях или вокруг них, поскольку это вещество может помешать надлежащему отверждению из композита. При использовании шприцев в полости рта используйте стандартные гигиенические защитные чехлы, чтобы предотвратить загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения. Необходимо отметить, что мощность светового потока и спектры излучения полимеризационных ламп значительно варьируются.

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

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

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

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

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

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

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

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

Дата редакции документа: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow

تعليمات الاستخدام (AE)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

طريقة التطبيق
يجب اختيار اللون باستخدام دليل الألوان الخاص بـ CHARISMA® Opal Flow قبل تطبيق الحاجز المطاطي وهذا لأن لون الأسنان يتغير بشكل ملحوظ عند الجفاف.
1. إزالة أي نخور وحماية بنى الأسنان الصلبة وفقًا للمبادىء العامة للحشوات اللاصقة. ثم تنظيف وتجفيف الحفرة. في حالة إذا لزم عدم معالجة سطح السن المُعالَج باستخدام حجر ماسي أو مثقب كربيدي أو مثقاب أو أي أداة كاشطة أخرى، يجب تنظيف السطح بمعجون تلميع خالٍ من مسحوق الخفان أو الفلورايد قبل وضع الترميم.
2. يلزم استخدام نظام لاصق عالي الجودة (مثل مواد الربط GLUMA® من إنتاج Kulzer) على المينا وعلى عاج الأسنان وفقًا لإرشادات الشركة الصانعة قبل إدخال مادة الحشو. ويجب ألا تكون حفر الأسنان المُعالَجة بمواد لاصقة مُلوّثة بالرطوبة أو الدم أو اللعاب

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

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

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

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

تاريخ التنقيح 09-2023

CHARISMA® Opal Flow

사용 설명서 (KR)

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

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

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

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

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

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

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

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

사용 힌트
사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오. 복합레진은 실온에서만 사용해야 합니다. 치수의 인접 부위 또는 치수 노출 부위에 깊은 와동을 형성하는 경우 접착제를 도포하기 전 글래스 아이오노머 시멘트로 도포된 수산화칼슘 이장재를 이용하여 상아질 또는 노출 부위를 국소적으로 도포하십시오. 유지놀이 함유된 재료는 복합재의 적절한 중합을 저해할 수 있으므로 수복할 와동 형성부위 내부 또는 그 주변부에 사용하지 마십시오. 구강 내에서 시린지를 사용할 경우, 오염을 방지하기 위해 일반적인 위생 보호 슬리브를 사용하십시오. 오염 후 재사용하지 마십시오. 중합 램프는 강도와 방출되는 스펙트럼이 엄청나게 달라질 수 있다는 점에 주의해야 합니다.

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

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

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

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

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

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

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

일자: 2023-09

CHARISMA® Opal Flow

Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

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

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

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

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

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

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

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Pri kontakte s pokožkou môže spôsobiť senzibilizáciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niek