CHARISMA® Classic

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Descrierea produsului
Charisma Classic este un compozit microhibrid fotopolimerizabil, radio-opac (Microglass® II). Acesta este indicat pentru restaurările dentare colorate, fixate adeziv. Compozitul este adecvat pentru aplicațiile anterioare și posterioare.

Compoziție
Charisma Classic are la bază o matrice BIS-GMA și conține 61% umplutură în volum, cu 60% umplutură anorganică în volum și o dimensiune a particulelor de 0,005–10 µm. • Fibra de sticla bariu aluminiu fluor • Umplutură pre-polimerizată

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

Contraindicații
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). A nu se utiliza în cazurile de alergii cunoscute față de oricare din constituenții compozitului Charisma Classic. Utilizarea acestui produs este contraindicată în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați.

Efecte secundare
În anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate. Dacă se suspectează astfel de reacții, informați privind ingredientele se pot obține de la producător.

Precauții:
• A se evita contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție adecvate. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și din abundență cu apă și săpun. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat și minuțios cu apă din abundență și contactați oftalmologul. • În cazul preparațiilor de cavități adânci, în proximitatea pulpei dentare sau la expunerea directă a pulpei dentare, înainte de aplicarea adezivului, protejați dentina sau zona expusă local cu un liner de hidroxid de calciu, acoperit cu un ciment ionomer de sticlă. • Nu utilizați materiale care conțin eugenol în sau în jurul preparației cavității de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului Charisma Classic. • Înainte de prima utilizare, verificați vizual existența defectelor. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei.

Mod de aplicare
Înainte de fixarea digii de cauciuc, selectați o nuanță sau o combinație de nuanțe adecvată din ghidul de nuanțe Charisma Classic. Această procedură este importantă deoarece dinții își vor schimba semnificativ culoarea în timpul deshidratarii. Dacă suprafața dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, frează de carbid, frează sau cu alte instrumente abrazive, înainte de fixarea restaurării, suprafața se va curăța cu piatră ponce sau o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea și modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv, teflonat sau placat cu aur (cum ar fi, instrumentul Heraeus Kulzer Plasmacoat).
1. Pentru rezultate ideale, utilizați diga de cauciuc Ivory® (sau un produs similar) pentru a controla contaminarea cauzată de umezeală, sânge și salivă.
2. Preparați cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curățați și uscați cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului de restaurare Charisma Classic la preparația cavității, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalț/dentină este obligatorie (de exemplu, GLUMA® Bondings de la Heraeus Kulzer). Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la nivelul unghiurilor interne ale cavității. După tratarea cu adeziv, evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, CHARISMA® Flowables) permite crearea unei podele plane pentru cavitate și ușurează adaptarea materialului de obturație. Când utilizați un strat de material fluid, aplicați-l conform specificațiilor din instrucțiunile respective de utilizare și polimerizați-l separat.
4. Aplicați material restaurator Charisma Classic în straturi subțiri (max. 2 mm) și adaptați-l cu atenție la suprafața dentară sau la pereții cavității. În cazul discoloratiilor severe ale bazei dintelui sau suprafeței care se restaurează, poate fi necesară mai întâi mascarea bazei printr-un strat subțire din una dintre nuanțele de dentină opacă Charisma Classic recomandate.
5. Pentru a evita transluciditatea prea mare și pentru a obține un rezultat estetic ideal în cazul cavităților mari, din Clasa IV și al reconstrucțiilor dinților anteriori, este necesară utilizarea unei nuanțe opace de dentină Charisma Classic (max. 1 mm) în cele mai adânci straturi, care pot fi ulterior acoperite cu nuanțele Charisma Classic universale, dacă este necesar.
6. Polimerizați compozitul Charisma Classic în straturi subțiri (max. 2 mm) conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare QHT (cuarț-halogen-tungsten) sau o lampă de polimerizare cu leduri, cum ar fi lampa de fotopolimerizare Heraeus Kulzer Translux® sau o altă lampă cu lumină albastră (cu lungime de undă de maxim 460 – 470 nm; ieșire lumină la 1550 – 600 mW/cm²). În timpul polimerizării, la suprafața se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcție a restaurării. Acesta servește drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

Nuanțele Charisma Classic: timpii de polimerizare recomandați și grosimile maxime ale straturilor în cazul lampilor de polimerizare Translux® sau al altor lampi de fotopolimerizare cu lumină albastră.

Universale: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 s	2 mm
Opace: OA2, OA3, OA3.5	40 s	1 mm

Datele indicate sunt corecte conform cunoștințelor noastre optime și se bazează pe rezultate testelor interne.
Notă: Lămpile de fotopolimerizare pot avea o variație foarte mare de intensitate și ieșire spectrală emisă. Înainte de folosirea la un pacient, utilizatorul trebuie să consulte producătorul lămpii și să verifice eficacitatea neclinică a acesteia.
7. După reconstrucția finală și terminarea fotopolimerizării, compozitul Charisma Classic se poate finisa și lustrui imediat. Pentru finisajul grosier, utilizați freze diamantate. Finisajul fin și forma se pot realiza cel mai bine cu pietre diamantate cu granulație fină și freze de carbid cu caneluri multiple. Suprafețele proximale se pot finisa cu benzi abrazive. Puteți realiza un lustru final înalt cu ajutorul vârfurilor de lustruire flexibile din cauciuc siliconat, polipanturilor, discurilor sau al altor instrumente similare. Pastele de lustruire compozite (de exemplu, pasta diamantată Signum® HP destinată numai utilizării extraorale) pot fi aplicate cu ajutorul perilor de lustruire și al discurilor de polisare mici, dacă se dorește.

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

Recomandare specială
A se utiliza numai de către stomatologi și numai pentru destinația sa de utilizare.

Păstrare
A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C (77°F). A nu se utiliza materialul după data expirării. Vă rugăm să indicați numărul de lot și data expirării în întreaga corespondență referitoare la produs.
Data expirării și numărul de lot: A se vedea nota de pe seringă / ambalaj.

Actualizat: 2013-06

CHARISMA® Classic

Kullanma talimatı (TR)

Ürün Tanımı
Charisma Classic ışıkla polimerize olan, radyoopak bir mikrohibrit kompozittir (Microglass® II). Adeziv diş rengi restorasyonları için endikedir. Anterior ve posterior uygulamalar için uygundur.

Bileşimi
Charisma Classic BIS-GMA matriks esaslı olup hacim olarak %61 dolgu maddesi, yine hacim olarak %60 inorganik dolgu maddesi içerir. Partikül boyutu 0,005–10 µm arasındadır. • Baryum alüminyum florür cam • Ön polimerizasyona tabi tutulmuş dolgu maddesi

Endikasyonlar
• Sınıf I–V kavitelerin doğrudan restorasyonu (G. V. Black sınıflandırmasına göre) • Direkt kompozit veneer yapımı • 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 onarımı (uygun bir onarım sistemi ile birlikte)

Kontrendikasyonlar
Pulpaya yakın (1 mm'den az) dentine uygulanması. Şu durumlarda kullanmayın: Charisma Classic'in herhangi bir bileşenine karşı bilinen bir alerji varsa. (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde bu ürünün kullanılması kontrendikedir.

Yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Şüpheli durumlarda içindekiler hakkında üreticiden bilgi temin edilebilir.

Önlemler:
• Cilt ile temasından sakının. Uygun koruma eldivenleri takın. Ciltle temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın. Cilt ile temasında alerji yapabilir. Gözlerle temasından sakının. Gözlere temas etmesi halinde, derhal bol suyla iyice yıkayın ve bir göz doktoruna başvurun. • Derin kavite preparasonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın açılmış olması durumunda adezivi uygulamadan önce dentine veya ekspoze bölgeye lokal kalsiyum hidroksit astar uygulanarak cam iyonomer simanla kapatılmalıdır. • Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Charisma Classic'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. • İlk kez kullanmadan önce görsel kontrolden geçirin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır.

Uygulama
Rubber dam'ı yerleştirmeden önce Charisma Classic renk kılavuzundan uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçin. 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. Malzemenin klinik olarak yerleştirilmesi, düzeltilmesi ve şekillendirilmesinde yapışmayan plastik, teflon kaplı veya altın kaplı bir yerleştirme el aleti (örneğin Heraeus Kulzer Plasmocoat) kullanılması önerilir.
1. İdeal sonuçlar almak için, nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak amacıyla Ivory® rubber dam (veya benzeri) kullanın.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayın. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. Charisma Classic restoratif materyali kavite preparasyonuna uygulanmadan önce, diş yapısının uygun bir mine/dentin adezivi ile ön işleme tabi tutulması zorunludur (örn. Heraeus 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® Akışkanları) 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 Classic 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 önerilen Charisma Classic opak dentin renklerinden birini kullanarak 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 üniversal Charisma Classic renkleriyle kapatılacak bir Charisma Classic opak dentin renk (maks. 1 mm) kullanılması gereklidir.
6. Charisma Classic'i kabul edilebilir bir QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) veya LED polimerizasyon lambası, örn. Heraeus Kulzer Translux®, ya da herhangi bir başka mavi ışık ünitesi (dalga boyu maksimumda 460–470 nm; ışık gücü 1550–600 mW/cm²) kullanarak ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde, aşağıdaki tabloya uygun şekilde 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 Classic Renkleri: Translux® polimerizasyon üniteleri veya diğer mavi ışık polimerizasyon üniteleri için önerilen polimerize süreleri ve katman kalınlıkları

Üniversal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 sn	2 mm
Opak: OA2, OA3, OA3.5	40 sn	1 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, hastada kullanmadan önce ışık kaynağının etkinliğini üretici firma ile kontrol etmeli ve klinik olmayan kullanım ile doğrulamalıdır.
7. Son şekillendirme ve polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra Charisma Classic'in 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 yivli 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. Kompozit polisaj patları (örn. Signum® HP diamond, yalnızca ekstraoral) istenirse, polisaj fırçaları ve küçük disklerle uygulanabilir.

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 uyguladıktan sonra pistonu çeyrek tur geri çevirerek iç basıncı boşaltın. • Her kullanım sonrasında şırınganın kapağını kapatın.

Özel öneri
Yalnızca diş hekimleri tarafından ve amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

Saklama
Doğrudan güneş ışığından koruyun. 25°C'yi (77°F) aşan sıcaklıklarda saklamayın. Materyali son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve son kullanma tarihini belirtin.
Son kullanma tarihi ve parti numarası: Şırınga/ambalaj üzerindeki kayda bakın.

Revizyon tarihi: 2013-06

CHARISMA® Classic

Инструкция по применению (RU)

Описание продукта
Charisma Classic – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный микрогибридный композит (Microglass® II). Он предназначен для реставрации с естественными оттенками с адгезивной фиксацией. Этот материал подходит для реставрации как передних, так и боковых зубов.

Состав
Charisma Classic создан на основе матрицы BIS-GMA и содержит приблизительно 61 % наполнителя по объему, с 60 % неорганического наполнителя по объему и размером частиц 0,005 –10 мкм. • Барий-алюмо-фторидное стекло • Предварительно полимеризованный наполнитель

Показания
• Прямая реставрация полостей классов I –V (по Г. В. Блэку) • Прямые композитные виниры • 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 Classic. Применение данного продукта противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (мет)акрилата.

Побочные эффекты
В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности. При подозрении на такую реакцию информацию об ингредиентах можно получить у производителя.

Меры предосторожности:
• Избегайте попадания на кожу. Используйте подходящие защитные перчатки. При попадании на кожу немедленно смойте большим количеством воды с мылом. При контакте с кожей возможна сенсибилизация. Избегайте попадания в глаза. В случае попадания продукта в глаза немедленно тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу. • 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 Charisma Classic. • Перед первым использованием необходимо осмотреть на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре.

Применение
С помощью шкалы оттенков Charisma Classic подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения изолятора слюны. 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 пластиковый установочный инструмент с тефлоновым покрытием или с позолотой (например, Heraeus Kulzer Plasmacoat Instrument).
1. Для достижения идеальных результатов используйте изолятор слюны Ivory® (или аналог) в целях контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала Charisma Classic в полость, обязательно должна быть выполнена обработка структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Heraeus 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 в согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и отверждайте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал Charisma Classic 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 одного из рекомендуемых оттенков непрозрачного дентина Charisma Classic.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достичь идеального эстетического результата в случае больших полостей класса IV и реставрации передних зубов, необходимо использовать универсальный непрозрачный дентин Charisma Classic (максимум 1 мм) в самых глубоких слоях, который затем при необходимости можно покрыть универсальными оттенками Charisma Classic.
6. Полимеризуйте Charisma Classic тонкими слоями (максимум 2 мм) в соответствии с приведенной ниже таблицей при помощи соответствующего QHT (кварц-галоген-вольфрамового) или светодиодного фотополимеризатора, например, Heraeus Kulzer Translux® или любого другого фотополимеризатора с синим светофильтром (длина волны макс. 460 – 470 нм; светоотдача 1550 – 600 мВт/см²). 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 Classic: рекомендованное время отверждения и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux® и других фотополимеризаторов с синим светофильтром.

Универсальный: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 с	2 мм
Непрозрачный: OA2, OA3, OA3.5	40 с	1 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 Classic. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы лучше всего достигаются при помощи мелкозернистых алмазных камней и многоканавочных твердосплавных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для тонкой окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые штифты, чашки, диски и т. п. При желании можно использовать композитные полирующие пасты (например, только алмазная Signum® HP для применения вне ротовой полости) в сочетании с полирующими щетками и маленькими полировальными кругами.

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 снизьте внутреннее давление в шприце, отвернув поршень на четверть оборота. • Закрывайте шприц крышкой после каждого использования.

Особая рекомендация
Только для использования стоматологами и только по назначению.

Хранение
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить при температуре не выше 25 °C (77 °F). Не использовать материал после истечения срока годности. Указывайте номер партии и дату истечения срока годности во всей корреспонденции, касающейся продукта.
Срок хранения и номер партии: см. на шприце/упаковке.

Дата редакции документа: 2013-06

CHARISMA® Classic

تعليمات الاستخدام (AE)

مواصفات المنتج
Charisma Classic هو عبارة عن كمبوزيت مركب يتصلب بالضوء ظليل للأشعة السينية (بلورات ميكروية® II). يستخلب للتثبيت بالإلصاق، للترميمات من لون الأسنان. ملائم للتطبيق على الأسنان الأمامية والخلفية.

التركيب
يتكون Charisma Classic من مصفوفة بلورية BIS-GMA تحتوي على مواد مالئة بمقدار 61% من الحجم، ومواد مالئة 60% غير عضوية بحجم جزيئات 0.005– 10ميكرون من بلورات باريوم ألمنيوم فلورید ومواد مالئة مسبقة التصلب.

الاستطبابات
• حشوات مباشرة بحفرة صنف I–V(بحسب G.V.Black) • وجوه كمبوزيتية مباشرة • تصحيح شكل الأسنان (أي الفروق بين الأسنان والتشوهات الشكلية في الأسنان، الخ.) • تجبير الأسنان المتقلقلة بسبب الصدمات أو أمراض النسج الداعمة • ترميم الأسنان اللبنية • إصلاح التعويضات الخزفية والأكريلية (بالإستعانة بنظام الترميم المناسب).

مضادات الاستطباب
التطبيق على الحاج المجاور للب (أقل من 1 مم). لا يستخدم في حالات التحسس المعروفة لأي من مكونات Charisma Classic. استخدام هذا المنتج مضاد استطباب في حالة التحسس المعروفة لدى المريض أو المحتملة ضد مركبات متيل متاكريلات.

التأثيرات الجانبية
يمكن أن يؤدي هذا المنتج أو أحد مكوناته لرد فعل تحسسي. إذا تم الشك، يمكن الحصول على معلومات حول المكونات من المصنع.

تحذيرات
• تجنب التماس مع الجلد. ارتد قفازات واقية ملائمة. في حال التماس مع الجلد، اغسله مباشرة بالماء والصابون. من الممكن أن يسبب تحسس عند التماس مع الجلد. تجنب التماس مع العيون. مباشرة اغمر العين بالماء في حال التماس واتصل بطبيب العيون • في حالة تحضير الحفر العميقة في مناطق قريبة من اللب أو في حال انكشاف اللب، غطي العاج أو اللب المنكشف ببطانة من هيدروكسيد الكالسيوم ثم نطهرها بإسمنت أيونومير الزجاج. لا تستخدم مواد تحتوي على الأوجينول ضمن أحوالي منطقة الحفرة المحضرة، لأن هذا يتضارب مع التصلب الصحيح لـ Charisma Classic • دقق بصرياً عند استخدام المنتج لأول مرة في حال تلف المنتج. المنتجات التالفة لا ينبغي استخدامها. يجب أن يستخدم الكمبوزيت في درجة حرارة الغرفة.

الاستعمال
اختر اللون المناسب والمطابق من دليل ألوان Charisma Classic قبل وضع الحاجز المطاطي. يعتبر هذا أمر مهم لأن الأسنان تتحول ألوانها بشكل ظاهر عند تجفيفها. في حال لم تستخدم رأس ماسي على سطح السن المعالج، و سنابل الكربيد، أو أي سنابل سحل. ينظف بمعجون تلميع خال من الفلوريد قبل وضع الحشوة المعوضة. نستخدم مناحت بلاستيك لا يلصق أو أدوات مطلية بالتفلون أو الذهب (مثل منحتة Heraeus Kulzer المطلية بالبلازما) ينصح بها في العيادة للتقليق والنحت والتشكيل.
1. لتحقيق النتائج المثالية، استخدم السدادة المطاطية Ivory® (أو ما شابه) للسيطرة على التلوث الناتج عن الرطوبة، والدم، واللعاب.
2. قم بتجهيز الفجوات وفقًا للقواعد المتعارف عليها والمقبولة عمومًا والخاصة بتطبيق المركبة السريرية. ثم قم بتنظيف وتجفيف الفجوة.
3. قبل تركيب المادة الترميمية الخاصة بكاريزيرا كلاسيك لإعداد الفجوة، من اللازم القيام بالمعالجة المسبقة لبنية الأسنان بواسطة لاصقة مناسبة من المينا/العاج (مثل إلصاقات GLUMA® Bondings من هيرايوس كولتسير)، تأكد من عدم وجود مواضع بأركان الفجوة لم يتم تغطيتها. بمجرد إتمام المعالجة باللاصقة، تجنب حدوث تلوث بسبب اللعاب أو الدم. استخدام مواد الحشو المركبة الانسيابية (مثل مواد CHARISMA® الانسيابية) تسمح بتشكيل قاع للتجويف على نحو سلس وتسهل تكييف مواد الحشو. عند استخدام طبقة من المادة الانسيابية، قم بتطبيقها وفقًا للمواصفات الواردة في التعليمات الخاصة بالاستعمال والعلاج على حدة.
4. قم بتطبيق مادة الحشو المركبة الترميمية من كاريزيرا كلاسيك على طبقات رفيعة (2 ملم كحد أقصى) و تهيئتها بعناية على سطح السن أو جدران التجويف. في حالة تغيير اللون بشكل حاد في السن المستبطن أو السطح الذي يتم حشوه وترميمه، فقد يكون من الضروري حينها تغطية هذا اللون أولا باستخدام طبقة رقيقة من ظلال كاريزيرا كلاسيك المعتمة الموصى بها.
5. لتجنب الشفافية الزائدة وتحقيق نتيجة تجميلية في حالة التجاويف الكبير من الدرجة الرابعة وإعادة بناء السنة الأمامية، من الضروري الاستفادة من الظل العاجي المناسب من كاريزيرا كلاسيك (1 ملم كحد أقصى) في أعمق الطبقات، والتي يمكن تغطيتها بعد ذلك بواسطة ظلال كاريزيرا كلاسيك المعتمة العالمية عند الضرورة.
6. قم بجمع جزيئات كاريزيرا كلاسيك في طبقات رقيقة (2 ملم كحد أقصى) وفقًا للجدول المدرج أدناه باستخدام ضوء QHT علاجي مناسب (كوارتز–هالوجين–تنجستن) أو الضوء العلاجي بالصمام الثنائي الباعث للضوء LED مثل وحدة العلاج الضوئي Translux® من هيرايوس كولتسير أو أي وحدة ضوء أزرق (الحد الأقصى لطول الموجة 460-470 نانومتر؛ نتاج الضوء 1550-600 ميجاوات/ سم²). أثناء عملية البلمرة، طبقة مثبطة تتشكل على السطح والتي لا ينبغي لمسها، تفسد أو تزال أثناء مرحلة تثبيت الحشوة. وهي بمثابة وصلة كيميائية لطبقات الحشوة المركبة التالية التي يتم إضافتها.

نوصي بالمعالجة الموصى به وأقصى سُمك للطبقة لوحدات المعالجة Translux® أو أي وحدات علاج ضوئي أزرق أخرى.

عالميًا: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 ث	2 ملم
التعتيم: OA2, OA3, OA3.5	40 ث	1 ملم

البيانات المعطاة هي الأفضل وفقًا لمعارفنا وعلمنا، وهي تستند إلى نتائج الاختبارات الداخلية.
ملاحظة: الأضواء العلاجية يمكن أن تختلف بشكل هائل في الشدة والنتاج الطيفي المنبعث.
ينبغي على المستخدم أن يتحقق من الشركة المصنعة لوحدة الضوء والتحقق من فعاليتها غير سريريًا قبل استخدامها على أي مريض.
7. بعد المرحلة النهائية للتثبيت وانتهاء البلمرة، يمكن أن يتم الانتهاء من كاريزما كلاسيك على الفور وتلميعها. للانتهاء الكامل، استخدم المثاقب الماسية. يتم الوصول إلى أفضل نتيجة من التشطيب والتشكيل بواسطة الأحجار الماسية ذات الحبيبات الدقيقة و مثاقب الكربيد متعدد المشققات. يمكن إنهاء الأسطح المجاورة باستخدام شرائط ساحجة. يمكن الوصول إلى درجة عالية من التلميع النهائي باستخدام نقاط التلميع السيليكون المطاطية، والكؤوس، والأقراص، أو ما شابه ذلك. يمكن تطبيق معاجين التلميع المركبة (مثل Signum® HP المسابة خارج الفم فقط) باستخدام فرش تلميع وعجلات التلميع الصغيرة عند الحاجة.

تعليمات
• فترات العلاج الضوئي المذكورة أعلاه هي الحد الأدنى الموصى به ولا ينبغي تخفيضها، وذلك من أجل تحقيق الجودة 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 تطبيق المواد من المحقنة، قم بتحرير الضغط الداخلي عن طريق فك المكبس ربع دورة. • أغلق غطاء المحقن بعد كل استخدام.

إرشادات خاصة
هذا المنتج للاستخدام بواسطة أطباء الأسنان فقط وللغرض المخصص له.

التخزين
تجنب تعريضه لأشعة الشمس المباشرة. تحفظ في درجة حرارة لا تزيد على 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت). لا تستخدم المواد بعد انقضاء تاريخ الصلاحية. يرجى إعطاء معلومات دقيقة عن عدد الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية في جميع المراسلات عن المنتج.
تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة: انظر الحاشية على المحاقن / التغليف.

تاريخ التنقيح: 2013-06

CHARISMA® Classic

使用说明 (CN)

产品说明
Charisma Classic 是一种光固化且抗辐的超微混合复合材料 (Microglass® II)。该材料适用于粘结固位修复，并具有天然牙色泽。该材料可用于前牙和后牙修复。

成分
Charisma Classic 复合材料的基质为双酚 A-双甲基丙烯酸缩水甘油酯 (BIS-GMA)，填料占其体积的 61%，其中无机填料占比 60%，其颗粒直径为 0,005–10µm。• 钡铝氟化物玻璃 • 预聚合填料

适应症
• 对 I–V 类窝洞的直接充填修复 (G.V. Black 分类) • 复合材料直接贴面 • 牙体形态修整 (例如：牙间隙过大，先天性牙体形态不良等) • 作为牙周夹板对松动牙 (由创伤或牙周疾病导致)进行固定。• 可乳牙进行修复 • 可被损烤瓷或树脂修复体进行修复。

禁忌症
不得用于近髓牙本质上 (牙本质厚度小于 1mm)。不得用于对 Charisma Classic 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)。

副作用
本产品或其中某些成分可引起过敏反应。如有疑问，可从制造商处获取有关本产品成分的资料。

注意:
• 避免接触皮肤。操作时须佩戴适合的防护手套。如本产品与皮肤接触，则即刻使用大量清水和肥皂清洗接触部位。与皮肤接触可致敏。避免接触眼部。如本产品与眼部发生接触，则即刻使用大量清水对眼部进行彻底清洗，并联系眼科医生。• 在对近髓深龋行去龋备洞后，或在髓腔暴露的情况下，需首先采用氢氧化钙垫底并涂布玻璃离子水门汀后，才能粘结本材料。• 建议在备洞内部或周围涂布含丁香油成分的材料，因为该材料会影响 Charisma Classic 复合材料的正常固化。• 初次使用前，须检查产品是否损坏。如果产品已损坏，则不得使用。复合材料仅可在室温环境下使用。

用法
在上橡皮障之前，需参考 Charisma Classic 专用比色板 (可选取单一色板或混合色板) 对所使用复合材料的色泽进行选择。这一点至关重要，因为牙体经吹干后色泽会发生明显改变。充填修复前，如牙面未经金刚石车针，合金车针或其他研磨器械处理，则需使用浮石或不含荧光剂的抛光膏对患手表面进行清洁。对该复合材料进行充填，雕刻和塑形时，建议使用由非粘附性塑料制成的，或特氟龙包裹的，或镀金的充填器械 (例如 Heraeus Kulzer Plasmacoat Instrument)。
1. 为达到理想修复效果，请使用 Ivory® 橡皮障 (或类似产品) 控制由湿气、血液、唾液引起的术区污染。
2. 根据通用的复合材料临床备洞法则进行窝洞制备。对制备完成的窝洞进行清洁和干燥。
3. 在使用 Charisma Classic 复合材料对完成制备的窝洞进行充填前，必须采用足量的牙釉质/牙本质粘结剂对牙面进行预处理 (例如，Heraeus Kulzer 的 GLUMA® Bondings)。必须确保在窝洞的轴角处无过多粘结剂残留。牙面一旦经粘结处理，则必须杜绝唾液和血液污染。在洞壁上涂布流动复合