CHARISMA® Opal

66076880/11

CHARISMA® Opal

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

Made in Germany

Importado e Distribuído no Brasil por
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: vide embalagem

CE 0197

CHARISMA® Opal — Instructions for use (GB)

Description:
CHARISMA Opal is a universal, light curing, radio-opaque, Microglass® composite
It is indicated for adhesive, tooth coloured restorations. It is suitable for anterior and posterior applications. The Microglass®-filler system is designed for aesthetic results and durable, high lustre polish restorations.

Composition:
CHARISMA Opal is based on a BIS-GMA matrix and contains 58% filler (by volume), which is:
• Barium aluminium glass (0.02–2 microns) • Highly dispersive silica (0.02–0.07 microns)

Range of application:
• Fillings of the classes I–V according to Black • Shape and shade corrections of teeth (i.e. diastema closure, congenital defects) • Splinting of teeth loosened by trauma or periodontal disease • Restorations of primary teeth • Temporary repairs of porcelain and composite (in combination with an adequate repair-system) • Direct composite veneers • Core build-up

Clinical treatment protocol:
Select an appropriate shade or shade combination with the CHARISMA Opal shade guide prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking plastic, Teflon coated or gold plated placement instrument (such as the Kulzer Plasmacoat Instrument) is recommended for use in clinically placing, sculpting and shaping the material. CHARISMA Opal filling material should be at room temperature 23°C (73°F), when being processed.
1. The use of a rubber dam (Ivory® or similar) is recommended to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of CHARISMA Opal into the cavity, pre-treatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. GLUMA® adhesives by Kulzer). Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood.
4. Apply CHARISMA Opal to the cavity in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls. In case of clear discoloration of the underlying tooth or surface being restored, it may be necessary to mask this by using a thin layer of one of the recommended CHARISMA Opal opaque shades first.
5. To avoid excess translucency and achieve an ideal aesthetic result in the case of large class III or IV cavities and anterior tooth reconstruction, it is necessary to utilise a CHARISMA Opal opaque shade in the deepest layers, which can then be covered by the enamel and clear CHARISMA Opal shades.
6. Polymerise CHARISMA Opal in thin layers (max. 2 mm) according to the table below using an acceptable curing light such as the Kulzer Translux® curing unit or any unit with a similar spectrum and light-output (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). During polymerisation, an oxygen inhibited-layer is formed on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layer that is added.

CHARISMA Opal curing depths and times

	Curing time with QHT curing light	Maximum layer thickness
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (clear opal)	20 s	2 mm
A4, OL (opaque light), OM (opaque medium), OD (opaque dark), BL (bleach)	40 s	2 mm

The specifications of Kulzer products are based on extensive measurements in production, research and applications technology. We reserve the right to make slight product changes in the interests of technical progress.
Recommended CHARISMA Opal curing times with Translux curing units or other halogen and LED light curing units.
For Plasma Arc light curing units, the curing time can usually be reduced by 25%.
Note: Curing lights vary greatly in intensity and spectral output. All curing times are minimum times. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient.
7. After final build-up and polymerisation is completed, CHARISMA Opal may immediately be finished and polished. For gross finishing, use diamond burs. Fine finishing and shaping is best accomplished with fine-grained diamond stones and multifluted carbide burs. Proximal surfaces may be finished with abrasive strips. A high final polish can be achieved with flexible, silicone rubber polishing points, cups, discs, or similar. Composite polishing pastes can be applied with polishing brushes and small buffing wheels if desired.

Further recommendations:
• Before using for the first time, please check for damage by visually inspecting. Do not use damaged products. • Close syringe carefully with cap immediately after use. • To avoid waste, after the material has been applied from the syringe, relieve the internal pressure by unscrewing the plunger a quarter turn. • When building up large restorations or those, which require lengthy time to complete, the overhead operating light should temporarily be turned off or aimed away from the working area in order to prevent premature curing of the composite. • The light curing times mentioned above are the minimum times recommended and should not be reduced in order to achieve optimal restoration quality and physical properties of the material. • 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 restoring with CHARISMA Opal. • Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of CHARISMA Opal.

Storage:
• Do not store above 25°C (77°F). Keep out of direct sunlight. Do not use the material after the expiration date.

Precautions:
• Wear suitable gloves (e.g. latex or nitrile). • Avoid skin contact. • Avoid eye contact. In case of contact with eyes rinse with plenty of water with open eyelid and consult an eye specialist. • Do not use CHARISMA Opal in patients, which are allergic against the ingredients of CHARISMA Opal. There is no evidence of allergies but nevertheless allergies to the product cannot be ruled out. • Contains methylacrylate.
• Only to be used by qualified dental personal.

Disclaimer:
Our technical advice, suggestions and recommendations for the use of this product is given in good faith and is based on our own tests and the best available current knowledge. But it is not to be construed as a warranty for use. This also applies where other manufacturer products have been referred to or the proprietary rights of third parties are involved. It does not release you from the obligation to test the products supplied by us as and to determine their final suitability for their intended purpose. The final application, use and processing of these products are beyond our control, and therefore, entirely the responsibility of the user. In the event that it can be shown that our product was delivered to you in a defective or damaged condition, our liability is limited to the replacement value of the goods delivered by us and used by you. We will, of course, provide consistent high quality products within the scope of our quality control standards and General Conditions of Sale and Delivery. Dated: 2017-07

CHARISMA® Opal — Instrucciones de uso (ES)

Descripción:
CHARISMA Opal es un composite universal radioopaco de Microglass® de polimerización por luz
Está indicado para restauraciones adhesivas de la misma coloración que la dentadura natural. Adecuado para aplicaciones anteriores y posteriores. El sistema de relleno Microglass® ha sido diseñado para obtener resultados estéticos y restauraciones con un pulido duradero y muy brillante.

Composición:
CHARISMA Opal se compone de una matriz de BIS-GMA y contiene un 58% de relleno (por volumen), que es:
• Vidrio de bario de aluminio (0,02–2 micras) • Sílice de alta dispersión (0,02–0,07 micras)

Ámbito de aplicación:
• Llenados de las clases I–V según Black • Correcciones morfológicas y de tono de la dentadura (p. ej., cierre de diastemas, defectos congénitos) • Ferulización de dientes con movilidad como consecuencia de traumatismos dentales o de la enfermedad periodontal • Restauraciones de los dientes primarios • Reparaciones temporales de porcelana y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado) • Carillas directas de composite • Reconstrucción de muñones

Protocolo de tratamiento clínico:
Seleccione un tono o combinación de tonos adecuado a la guía de tonos CHARISMA Opal antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico, a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un plástico antiadherente, un instrumento de colocación con revestimiento de teflón o uno chapado en oro (como el instrumento Kulzer Plasmacoat). El material de llenado CHARISMA Opal debe estar a temperatura ambiente 23°C (73°F) durante su procesamiento.
1. Se recomienda utilizar un dique de goma (Ivory® o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material CHARISMA Opal en la cavidad, la estructura del diente se debe tratar previamente con un adhesivo para dentina o esmalte adecuado (p. ej., adhesivos GLUMA® de Kulzer). Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida la saliva o la sangre.
4. Aplique el material CHARISMA Opal en la cavidad en capas finas (de 2 mm como máximo) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración clara del diente subyacente o de la superficie que se está restaurando, puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos opacos CHARISMA Opal recomendados.
5. Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en caso de grandes cavidades de clase III o IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco CHARISMA Opal en las capas más profundas, que posteriormente se puede cubrir con esmalte y tonos CHARISMA Opal claros.
6. Polimerice CHARISMA Opal en finas capas (de 2 cm como máximo) de acuerdo con lo indicado en la tabla de abajo y utilice para ello una luz de fraguado adecuada como la unidad de fraguado Kulzer Translux® o cualquier unidad con un espectro y una potencia luminosa similares (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). Al realizar la polimerización, se forma una capa de inhibición por oxígeno que no se puede tocar, contaminar ni retirar mientras se está realizando la restauración. Ésta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

Profundidades y tiempos de fraguado de CHARISMA Opal

	Tiempo de fraguado con luz de polimerización QHT	Grosor máximo de la capa
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (ópalo transparente)	20 s	2 mm
A4, OL (opaco claro), OM (opaco medio), OD (opaco oscuro), BL (blanqueado)	40 s	2 mm

Las especificaciones de los productos Kulzer se basan en mediciones exhaustivas en producción, investigación y tecnología de aplicaciones. Nos reservamos el derecho de realizar pequeñas modificaciones en el producto en aras del progreso técnico.
Tiempos de fraguado recomendados para CHARISMA Opal con unidades de polimerizar Translux u otras unidades de fraguado por luz LED o halógena. En el caso de las unidades de polimerización por luz Plasma Arc, el tiempo de fraguado se puede reducir en un 25%.
Atención: la potencia espectral y la intensidad de las luces de polimerizar varían enormemente. Todos los tiempos de fraguado son tiempos mínimos. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia fuera del uso clínico antes de utilizarla con un paciente.
7. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de CHARISMA Opal. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final se pueden utilizar puntas flexibles de goma de silicona, copas, discos o similares. Si se desea, las pastas de pulido de composite se pueden aplicar con cepillos de pulir y discos de pulir pequeños.

Otras recomendaciones:
• Antes de utilizarlo por primera vez, realice una inspección visual para comprobar que no haya daños. No utilice productos dañados. • Cierre con cuidado la jeringa con el tapón inmediatamente después de su uso. • Para evitar los residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta. • Cuando esté realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente las luces quirúrgicas superiores u oriéntelas hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite. • Los tiempos de polimerización de la luz mencionados arriba son los tiempos mínimos recomendados; para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas, no se deben aplicar tiempos inferiores a los indicados. • En caso de preparaciones de cavidades profundas en las proximidades 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 restaurar con CHARISMA Opal. • No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando, o cerca de ésta, ya que éstos podrían dificultar el fraguado adecuado de CHARISMA Opal.

Almacenamiento:
• No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Manténgalo alejado de la luz solar directa. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Precauciones:
• Utilice guantes adecuados (p. ej., de látex o nitrilo). • Evite el contacto con la piel. • Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua abundante con los párpados abiertos y consulte a un oftalmólogo. • No utilice el material CHARISMA Opal en pacientes alérgicos a sus ingredientes. No existen indicios de alergias al producto, sin embargo tampoco pueden descartarse. • Contiene acrilato de metilo. • Sólo debe ser utilizado por personal odontológico cualificado.

Limitación de responsabilidad:
Nuestros consejos técnicos, sugerencias y recomendaciones para el uso de este producto se dan de buena fe y están basados en nuestras propias pruebas y los mejores conocimientos actuales disponibles. No obstante, no se deben interpretar como una garantía de uso. Esto también tiene validez para las referencias a los productos de otros fabricantes o para todo lo relacionado con los derechos de la propiedad de terceras personas. Esto no le exime de la obligación de probar los productos que le suministremos para constatar si son adecuados para el uso previsto. Nosotros no podemos controlar la aplicación final, el uso y el procesamiento de estos productos, por lo que toda la responsabilidad recae en el usuario. En caso de que se pueda demostrar que nuestro producto se le suministró en estado defectuoso o dañado, nuestra responsabilidad se limita a la restitución del valor de las mercancías suministradas por nosotros y utilizadas por usted. Por supuesto, le suministraremos productos consistentes de alta calidad de acuerdo con los estándares de nuestros controles de calidad y las condiciones generales de venta y distribución. Revisión: 2017-07

CHARISMA® Opal — Οδηγίες Χρήσης (GR)

Περιγραφή:
Το CHARISMA Opal είναι μια γενικής χρήσης, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη Microglass®
Ενδείκνυται για συγκολλούμενες αποκαταστάσεις σε απόχρωση οδοντικού χρώματος. Είναι κατάλληλο για πρόσθιες και οπίσθιες εφαρμογές. Το σύστημα υλικού πλήρωσης Microglass® έχει σχεδιαστεί για όμορφα αισθητικά αποτελέσματα και ανθεκτικές αποκαταστάσεις με στίλβωση υψηλής στιλπνότητας.

Σύνθεση:
Το CHARISMA Opal βασίζεται σε μήτρα BIS-GMA και περιέχει υλικό πλήρωσης 58% (κατ' όγκο), που είναι:
• Ύαλος βαρίου-αλουμινίου (0,02–2 μm) • Πυρίτιο υψηλής διασποράς (0,02–0,07 μm)

Φάσμα εφαρμογής:
• Εμφράξεις της τάξης I–V σύμφωνα με τον Black • Διορθώσεις του σχήματος και της απόχρωσης των δοντιών (π.χ. σύγκλειση χάσματος, συγγενείς ανωμαλίες) • Ναρθηκοποίηση χαλαρών δοντιών λόγω τραύματος ή περιοδοντικής νόσου • Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών • Προσωρινές επιδιορθώσεις πορσελάνης και σύνθετης ρητίνης (σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο σύστημα επιδιόρθωσης) • Άμεσες όψεις σύνθετης ρητίνης • Ανασύσταση κολοβώματος

Πρωτόκολλο κλινικής εφαρμογής:
Επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων από το χρωματολόγιο CHARISMA Opal πριν από την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί τα δόντια θα αλλάξουν κατά πολύ χρώμα όταν στεγνώσουν. Εάν η οδοντική επιφάνεια του δοντιού προς αποκατάσταση δεν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, τροχό ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί με ελαφρόπετρα ή λειαντική πάστα χωρίς φθόριο πριν τοποθετηθεί η αποκατάσταση. Χρησιμοποιείστε ένα μη κολλητικό πλαστικό εργαλείο τοποθέτησης, ή επικαλυμμένο με τεφλόν ή επίχρυσο (όπως το εργαλείο Plasmacoat της Kulzer) για την τοποθέτηση, λάξευση και διαμόρφωση του υλικού. Το εμφρακτικό υλικό CHARISMA Opal θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου 23°C (73°F), όταν υποβάλλεται σε επεξεργασία.
1. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα (Ivory® ή παρόμοιου) για τον έλεγχο της μόλυνσης από υγρασία, αίμα ή σίελο.
2. Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή σύνθετων ρητινών. Κατόπιν καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν από την εφαρμογή του CHARISMA Opal στην κοιλότητα, είναι υποχρεωτική η προεπεξεργασία της δομής του δοντιού με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. συγκολλητικά GLUMA® της Kulzer). Μετά την επεξεργασία με το συγκολλητικό παράγοντα, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο ή αίμα.
4. Εφαρμόστε το CHARISMA Opal στην κοιλότητα σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην επιφάνεια του δοντιού ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Στην περίπτωση έντονου αποχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της επιφάνειας προς αποκατάσταση, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η κάλυψη με χρήση πρώτα ενός λεπτού στρώματος μιας από τις συνιστώμενες αδιαφανείς αποχρώσεις CHARISMA Opal.
5. Για την αποφυγή υπερβολικής διαφάνειας και την επίτευξη ενός ιδανικού αισθητικού αποτελέσματος, στην περίπτωση μεγάλων κοιλοτήτων τάξης III ή IV και ανακατασκευής πρόσθιων δοντιών, είναι απαραίτητη η χρήση μιας αδιαφανούς απόχρωσης CHARISMA Opal στα βαθύτερα στρώματα, που μπορούν κατόπιν να καλυφθούν από τις αποχρώσεις αδαμαντίνης και ανοιχτές αποχρώσεις CHARISMA Opal.
6. Πολυμερίστε το CHARISMA Opal σε λεπτά στρώματα (μέγ. 2 mm) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα με χρήση μιας αποδεκτής συσκευής φωτοπολυμερισμού, όπως η μονάδα πολυμερισμού Kulzer Translux ® ή οποιαδήποτε μονάδα με αντίστοιχο φάσμα και ένταση φωτός (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, σχηματίζεται στην επιφάνεια ένα απολυμέριστο στρώμα αναστολής οξυγόνου που δεν πρέπει να αγγιχτεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της φάσης χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό χρησιμεύει ως χημικός δεσμός για οποιαδήποτε επακόλουθα στρώματα συνθέτων υλικών προστεθούν.

Πάχος στρώματος και χρόνοι πολυμερισμού του CHARISMA Opal

	Χρόνος πολυμερισμού με συσκευή φωτοπολυμερισμού QHT	Μέγιστο πάχος στρώματος
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (ανοιχτό οπάλ)	20 s	2 mm
A4, OL (αδιαφανές φωτεινό), OM (αδιαφανές μεσαίο), OD (αδιαφανές σκούρο), BL (Λευκασμένο)	40 s	2 mm

Οι προδιαγραφές των προϊόντων Kulzer βασίζονται σε εκτενείς μετρήσεις κατά την παραγωγή, την έρευνα και την τεχνολογία εφαρμογών. Διατηρούμε το δικαίωμα να επιφέρουμε ελαφρές μεταβολές του προϊόντος προς το συμφέρον της τεχνικής προόδου.
Συνιστώμενοι χρόνοι πολυμερισμού του CHARISMA Opal με μονάδες πολυμερισμού Translux ή άλλες συσκευές με λυχνία αλογόνου και μονάδες πολυμερισμού με λυχνία LED. Για μονάδες φωτοπολυμερισμού με λυχνία τόξου πλάσματος (Plasma), ο χρόνος πολυμερισμού μπορεί συνήθως να μειωθεί κατά 25%. Σημείωση: Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού ποικίλλουν κατά πολύ ως προς την ένταση και το φάσμα φωτός. Όλοι οι χρόνοι πολυμερισμού είναι οι ελάχιστοι χρόνοι. Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει και να επιβεβαιώσει με τον κατασκευαστή της λυχνίας και να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητά της μη κλινικά, πριν την χρησιμοποιήσει σε ασθενή.
7. Αφού ολοκληρωθεί το τελικό χτίσιμο και ο πολυμερισμός, μπορεί να γίνει αμέσως φινίρισμα και στίλβωση στο υλικό CHARISMA Opal. Για αδρό φινίρισμα, χρησιμοποιήστε φρέζες διαμάντια. Το τελικό φινίρισμα και η διαμόρφωση του επιθυμητού σχήματος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα με χρήση λεπτόκοκκων διαμαντιών και πολυαυλακωτών φρεζών καρβιδίου. Το τελείωμα στις όμορες επιφάνειες μπορεί να γίνει με λειαντικές ταινίες. Υψηλή τελική στίλβωση μπορεί να επιτευχθεί με φλογοειδή ή κυπελλοειδή λάστιχα σιλικόνης, δίσκους ή παρόμοια. Σύνθετες πάστες λείανσης μπορούν να εφαρμοστούν με βουρτσάκια λείανσης και μικρούς στιλβωτικούς τροχούς, αν είναι επιθυμητό.

Περαιτέρω συστάσεις:
• Πριν τη χρήση για πρώτη φορά, παρακαλούμε ελέγξτε για βλάβη επιθεωρώντας το οπτικά. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. • Κλείστε τη σύριγγα προσεκτικά με το πώμα αμέσως μετά τη χρήση. • Για την αποφυγή σπατάλης, μετά την εφαρμογή του υλικού από τη σύριγγα, ανακουφίστε την εσωτερική πίεση ξεβιδώνοντας το έμβολο κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής. • Κατά το χτίσιμο μεγάλων αποκαταστάσεων ή εκείνων που απαιτούν μεγάλο χρονικό διάστημα για την ολοκλήρωσή τους, σβήνετε τον υπερκείμενο προβολέα προσωρινά ή κατευθύνετέ τον μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης. • Οι χρόνοι φωτοπολυμερισμού που αναφέρονται παραπάνω είναι οι ελάχιστοι συνιστώμενοι χρόνοι και δεν θα πρέπει να μειώνονται για την επίτευξη βέλτιστης ποιότητας αποκατάστασης και φυσικών ιδιοτήτων του υλικού. • Στην περίπτωση παρασκευής βαθιάς κοιλότητας πολύ κοντά στον πολφό ή σε άμεση πολφική έκθεση, καλύψτε την οδοντίνη ή την εκτεθειμένη περιοχή τοπικά με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου καλυμμένη με υαλοϊονομερή κονία πριν την αποκατάσταση με το υλικό CHARISMA Opal. • 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 CHARISMA Opal.

Φύλαξη:
• Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 25°C (77°F). Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Προφυλάξεις:
• Φοράτε κατάλληλα γάντια (π.χ. από λατέξ ή νιτρίλιο). • Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. • Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό με ανοιχτό το βλέφαρο και ζητήστε συμβουλή από ειδικό οφθαλμίατρο. • Μη χρησιμοποιείτε το CHARISMA Opal σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα συστατικά του CHARISMA Opal. Δεν υπάρχουν ενδείξεις αλλεργιών, ωστόσο δε μπορούν να αποκλειστούν αλλεργίες στο προϊόν. • Περιέχει μεθυλακρυλικό. **• Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο οδοντιατρικό προσωπικό.**

Δήλωση αποποίησης ευθύνης:
Οι τεχνικές συμβουλές, προτάσεις και συστάσεις μας για τη χρήση αυτού του προϊόντος δίνονται καλή τη πίστη και βασίζονται στις δοκιμές μας και στην καλύτερη διαθέσιμη τρέχουσα γνώση. Ωστόσο, δεν πρέπει να θεωρούνται ως εγγύηση χρήσης. Αυτό ισχύει επίσης όπου γίνεται αναφορά σε προϊόντα άλλων κατασκευαστών ή όπου ενέχονται δικαιώματα αποκλειστικής κυριότητας τρίτων μερών. Δεν απαλλάσσεστε από την ευθύνη να ελέγχετε τα προϊόντα που σάς παρέχουμε και να προσδιορίζετε την τελική καταλληλότητά τους για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Η τελική εφαρμογή, χρήση και επεξεργασία αυτών των προϊόντων είναι εκτός του ελέγχου μας και επομένως η ευθύνη επαφίεται εξ ολοκλήρου στον χρήστη. Στην περίπτωση που μπορεί να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα μας σάς παραδόθηκαν σε ελαττωματική κατάσταση ή έχοντας υποστεί ζημιά, η ευθύνη μας περιορίζεται στην αξία αντικατάσταση των προϊόντων που σάς παραδώσαμε και που χρησιμοποιήθηκαν από εσάς. Θα παρέχουμε φυσικά συνεπή, υψηλής ποιότητας προϊόντα στα πλαίσια των προτύπων ποιοτικού ελέγχου μας και των γενικών συνθηκών πώλησης και παράδοσης. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2017-07

CHARISMA® Opal — Upute za uporabu (HR)

Opis:
CHARISMA Opal je univerzalan, svijetlosnopolimerizirajući, rentgenski neproziran Microglass® kompozit
Predviđen je za adhezivne restauracije potamnjelih zuba. Pogodan je za prednje i zadnje aplikacije. Microglass® sustav za punjenje dizajniran je za estetske rezultate i za izdržljive, sjajne polirane restauracije.

Sustav:
CHARISMA Opal je temeljen na BIS-GMA matrici i sadrži 58% punila i to:
• barij -aluminjskog stakla (0,02–2 mikrona) • visoko dispenziran silicij (0,02–0,07 mikrona)

Područja primjene:
• Ispune kaviteta od I–V po Black-u • Za korekcije oblika i boje zuba. (npr. zatvaranje dijasteme, urođene defekte) • Imobilizacija traumatiziranih, rasklimanih zubi • Restauracije mliječnih zuba • Privremeni popravci porculana i kompozita (u kombinaciji s odgovarajućim sustavom popravka) • Izravne kompozitne ljuskice • Izgrađivanje baze

Način primjene:
Odaberite odgovarajuću boju ili kombinaciju boja iz CHARISMA Opalove palete boja, prije početka tretmana i dok su zubi još vlažni. Ovo je važno zato što će zubi znatno promijeniti boju kada su dehidrirani. Ukoliko površina zuba koji se liječi neće biti obrađena brusnim sredstvom, preporučuje se čišćenje zuba pastom koja ne sadrži fluorid. Za primjenu CHARISMA Opala najbolje će poslužiti Kulzer Plasmacoat-instrument (prekriven zlatom) ili instrumenti prekriveni teflonom ili plastikom, koji se ne lijepe. Prilikom upotrebe, kompozit CHARISMA Opal treba biti sobne temperature 23°C (73°F).
1. Upotreba gumene plahtice (Ivory® ili slične) preporučuje se za kontrolu kontaminacije vlagom, krvlju ili slinom.
2. Kavitet treba pripremiti sukladno općim pravilima za kompozitne restauracije. Očistite i osušite kavitet.
3. Prije unosa CHARISMA Opal-a u kavitet, potrebno je aplicirati odgovarajući adhezijski sustav (npr. GLUMA® adheziv Kulzer-a). Kad je tretiran adhezivom, izbjegavajte kontaminaciju slinom ili krvlju.
4. Nanesite u kavitet CHARISMA Opal u tankim slojevima (najviše 2 mm) i pažljivo prilagodite površini zuba ili stijenkama kaviteta. U slučaju vidne diskoloracije zuba ili površine koja se restaurira, možda će biti neophodno prikrivanje tankim slojem jednog od preporučenih CHARISMA Opal neprozirnih nijansi.
5. Kako biste izbjegli preveliko osvjetljenje i postigli idealne estetske rezultate u slučaju velikih karijesa klase III ili IV i rekonstrukcije prednjeg zuba, neophodno je koristiti CHARISMA Opal neprozirne boje u najdubljim slojevima, što se poslije može prekriti caklinom ili prozirnim CHARISMA Opal bojama.
6. Polimerizirajte CHARISMA Opal u tankim slojevima (najviše 2 mm) prema donjoj tablici, upotrebom odgovarajućeg polimerizirajućeg svijetla, kao što je Kulzer Translux® polimerizacijska svijetiljka ili bilo koji uređaj koji koristi sličan spektrum i svjetlosnu snagu (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). Tijekom polimerizacije, na površini se oblikuje kisikom inhibirani sloj kojeg ne treba dirati, kontamirati ili uklanjati tijekom restauracije. On služi kao kemijska veza sa bilo kojim slijedećim kompozitnim slojem.

Tablica duljine osvjetljavanja CHARISMA Opal-a

	Vrijeme osvjetljavanja s QHT polimerizacijskim svijetlom	Najveća debljina sloja
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (bezbojni opal)	20 s	2 mm
A4, OL (neproziran svijetao), OM (srednje neproziran), OD (neproziran taman), BL (izbijeljen)	40 s	2 mm

Specifičnosti Kulzer proizvoda temeljene su na opsežnim mjerenjima tijekom proizvodnje, istraživanja i primjene tehnologije. Zadržavamo pravo na neznatne promjene proizvoda, ako je to u interesu tehnološkog napretka.
Preporučeno vrijeme osvjetljavanja Translux polimerizacijskim uređajima ili drugim halogenim LED svjetlosnopolimerizacijskim uređajima. Za Plasma Arc svjetlosnopolimerizirajuće uređaje, vrijeme polimerizacije može biti smanjeno za 25%.
Napomena: Intenzitet i spektralni rezultat polimerizacijskih svijetla variraju. Sva polimerizacijska vremena su minimalna vremena. Preporučamo provjeru kod proizvođača svjetlosnog uređaja i nekliničku potvrdu djelotvornosti prije upotrebe na pacijentu.
7. Nakon izrade i polimerizacije ispuna, CHARISMA Opal se može završiti i polirati. Za grubu obradu može se koristiti dijamantno svrdlo. Fino završavanje i oblikovanje najbolje se postiže dijamantnim kamenjem ili karbitnim svrdlom visoke finoće. Srednja površina može se završiti abrazivnim trakama. Najbolje završno poliranje dobiva se fleksibilnim silikonskim gumenim polirnim sredstvima u obliku čašica, diskova ili slično. Paste za poliranje kompozita mogu se staviti na četkice za poliranje, ako to želite.

Daljnje preporuke:
• Prije prve upotrebe, pregledajte proizvod. Nemojte koristiti oštećene proizvode. • Zatvorite štrcaljku pažljivo poklopcem odmah poslije upotrebe. • Kako biste izbjegli uzaludno trošenje, nakon upotrebe materijala iz štrcaljke , popustite unutrašnji pritisak odvrtanjem čepa za četvrtinu. • Kada radite veliku restauraciju ili za one za koje je potrebno dosta vremena da se završe, operacijsko svijetlo treba privremeno isključiti ili ga usmjeriti dalje od mjesta gdje se radi, kako bi se spriječila prijevremena polimerizacija kompozita. • Trajanja gore navedenih svjetlosnih polimerizacija su minimalno preporučena i ne bi se trebala smanjivati, kako bi se postigla najbolja kvaliteta restauracije i fizičke osobine materijala. • U slučaju duboke pripreme kaviteta, koja je vrlo blizu pulpe ili gdje je pulpa izravno izložena, prije restauracije CHARISMA Opal-om potrebno je prekrivanje kalcij-hidroksidnim prekrivačem, preko kojega je navučen stakleni ionski cement. • U ili oko kaviteta koji se restaurira, ne koristite materijale koji sadrže eugenol, jer mogu utjecati na polimerizaciju CHARISMA Opal-a.

Skladištenje:
• Ne skladištiti na temperaturama manjim od 25°C (77°F). Držite daleko od izravnih sunčevih zraka. Ne koristite materijale poslije isteka roka trajanja.

Mjere opreza:
• Nosite odgovarajuće rukavice (npr. od lateksa ili nitrata). • Izbjegavajte kontak s kožom. • Izbjegavajte kontakt s očima. U slučaju kontakta s očima, otvorene oči isperite vodom i posavjetujte se s liječnikom specijalistom. • Ne koristite CHARISMA Opal kod pacijenata koji su alergični na sastojke CHARISMA Opal-a. Ne postoje dokazi o alergijama, ali bez obzira na to, alergije na proizvod nisu nemoguće. • Sadrži metil-akrilate. **• Može ga koristiti samo stomatološko stručno osposobljeno osoblje.**

Odricanje:
Naši tehnički savjeti, sugestije ili preporuke za upotrebu ovog proizvoda izdani su u najboljoj namjeri i temeljeni na našim ispitivanjima i na trenutnom znanju. Ali oni nisu jamstvo za upotrebu. Ovo se odnosi i na proizvode drugih proizvođača koji su ovdje preporučeni ili na prava vlasništva trećih lica. Ne oslobođaju Vas odgovornosti da ispitate ove proizvode koje ste od nas dobili, kako biste utvrdili njihovu prikladnost za namjenjenu upotrebu. Konačna primjena, upotreba i obrada ovih proizvoda izvan su naše kontrole i prema tome su u potpunosti odgovornost korisnika. U slučaju da možete dokazati da je naš proizvod isporučen u neispravnom ili oštećenom stanju, naša odgovornost je ograničena na isplatu vrijednosti proizvoda koji su isporučeni i upotrijebljeni s naše strane. Mi ćemo, naravno, neprestano nuditi kvalitetne proizvode u opsegu naših kontrolnih standarda i generalnih uvjeta prodaje i isporuke. Revizija: 2017-07

CHARISMA® Opal — Instrukcja obsługi (PL)

Opis:
CHARISMA Opal to uniwersalny, światłoutwardzalny kompozyt Microglass® dający kontrast na zdjęciu rentgenowskim
Jest wskazany do estetycznej, adhezyjnej odbudowy zębów. Nadaje się do odbudowy zębów przednich i bocznych. System wypełniacza Microglass® daje dobre efekty kosmetyczne i trwałe wypełnienia dające się dobrze polerować na wysoki połysk.

Skład:
Kompozyt CHARISMA Opal oparty jest na żywicy BIS-GMA i zawiera 58% (objętościowo) wypełniacza:
• Szkło barowo-aluminiowe (0,02–2 mikronów) • Krzemionka o wysokim stopniu rozdrobnienia (0,02–0,07 mikrona)

Zakres zastosowań:
• Odbudowa ubytków klas I–V (według Blacka) • Korekta kształtu i odcienia zębów (zamykanie diastem, korekta wad wrodzonych, itd.) • Szynowanie rozchwianych zębów paradontalnych lub po urazach • Wypełnienia w zębach mlecznych • Tymczasowe naprawy porcelany i kompozytu (w połączeniu z odpowiednim systemem wiążącym) • Bezpośrednie licówki kompozytowe • Odbudowa zrębu zęba

Protokół leczenia klinicznego:
Wybierz odpowiedni odcień lub kilka odcieni z kolornika CHARISMA Opal przed nałożeniem koferdamu. To bardzo ważne, ponieważ zęby znacznie zmienią kolor po przesuszeniu. Jeżeli powierzchnia leczonego zęba nie będzie opracowywana wiertłem diamentowym, wiertłem z węglika spiekanego ani poddawana opracowaniu innymi metodami, powinna zostać wstępnie wyczyszczona pumeksem lub pastą polerującą bez fluoru. Zaleca się zastosowanie nieklejącego się plastikowego, teflonowego lub pozłacanego instrumentu (np. modelu Plasmacoat firmy Kulzer) do nakładania, modelowania i kształtowania materiału. Materiał wypełniający CHARISMA Opal powinien mieć temperaturę pokojową 23°C (73°F) podczas użytkowania.
1. Zaleca się stosowanie koferdamu (Ivory® lub podobnego) w celu ochrony przed wilgocią, krwią i śliną.
2. Ubytek należy opracować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami preparacji pod wypełnienia kompozytowe (adhezyjne). Następnie należy oczyścić i osuszyć ubytek.
3. Przed nałożeniem materiału CHARISMA Opal do ubytku, konieczne jest zastosowanie odpowiedniego systemu wiążącego na szkliwo i zębinę (np. GLUMA® firmy Kulzer). Po takim przygotowaniu należy unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią.
4. Materiał CHARISMA Opal należy nakładać cienkimi warstwami (maks. 2 mm) do ubytku i dokładnie docisnąć do ścian ubytku. W przypadku silnego przebarwienia zęba konieczne może okazać się zamaskowanie przebarwień przy pomocy cienkiej warstwy opakerowej dentyny CHARISMA Opal.
5. Aby uniknąć zbytniej przezierności i osiągnąć idealny rezultat estetyczny w przypadku dużych ubytków klasy III lub IV wg Blacka oraz odbudowy zębów przednich konieczne jest zastosowanie odcieni opakerowych CHARISMA Opal w najgłębszych warstwach, które następnie można pokryć kolorami szkliwnymi i przeziernymi odcieniami CHARISMA Opal.
6. Polimeryzować materiał CHARISMA Opal cienkimi warstwami (maks. 2 mm) zgodnie z tabelą poniżej przy pomocy odpowiedniej lampy światłoutwardzającej np. Translux® firmy Kulzer lub innej lampy o podobnym spektrum i emisji światła (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicyjna tlenu, której nie wolno dotykać, zanieczyścić ani usuwać podczas fazy tworzenia się odbudowy. Służy ona jako chemiczne połączenie dla każdej następnej dodawanej warstwy kompozytu.

CHARISMA Opal – czasy i głębokości utwardzania

	Czas utwardzania lampą QHT	Maksymalna grubość warstwy
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (opalowy bezbarwny)	20 sek.	2 mm
A4, OL (opakerowy jasny), OM (opakerowy średni), OD (opakerowy ciemny), BL (Środek wybielający)	40 sek.	2 mm

Specyfikacje produktów Kulzer oparte są na rozległych pomiarach w produkcji, badaniach i technologii aplikacji. Zastrzegamy prawo dokonywania niewielkich zmian produktów z myślą o postępie technicznym.
Zalecane czasy utwardzania materiału CHARISMA Opal przy użyciu lamp światłoutwardzających Translux lub innych lamp halogenowych lub LED. W przypadku lamp plazmowych czas utwardzania można zwykle zmniejszyć o 25%.
Uwaga: Lampy różnią się znacznie intensywnością i spektrum emitowanego światła. Podane czasy utwardzania to czasy minimalne. Użytkownik powinien sprawdzić czas podany przez producenta lampy i zweryfikować jego skuteczność w warunkach nieklinicznych przed zastosowaniem u pacjenta.
7. Po zakończeniu odbudowy, kompozyt CHARISMA Opal można natychmiast wykańczać i polerować. Do wstępnego (zgrubnego) opracowania należy używać wierteł diamentowych. Dokładne wykończenie i kształtowanie powierzchni najlepiej wykonywać wiertłami (finirami) lub kamyczkami z drobnym nasypem diamentowym i wiertłami z węglika. Powierzchnie styczne można wykańczać przy pomocy pasków ściernych. Dokładne wykończenie przed polerowanie można osiągnąć przy pomocy elastycznych, silikonowych gumek o różnych kształtach, krążków polerskich lub podobnych narzędzi. W razie potrzeby można zastosować pasty do polerowania kompozytu, szczoteczki i małe tarcze polerskie.

Zalecenia dodatkowe:
• Przed pierwszym użyciem należy skontrolować produkt pod kątem widocznych wad. Nie należy stosować wadliwych produktów. • Natychmiast po użyciu starannie zamknąć strzykawkę nasadką. • Aby zmniejszyć straty, po nałożeniu materiału ze strzykawki należy zmniejszyć ciśnienie wewnętrzne przez przekręcenie tłoka o jedną czwartą obrotu. • Podczas odbudowy dużych powierzchni lub powierzchni wymagających dużych nakładów czasowych, światło zabiegowe powinno zostać chwilowo wyłączone lub odsunięte od obszaru roboczego, aby zapobiec przedwczesnemu utwardzeniu kompozytu. • Podany powyżej czas utwardzania to minimalny czas zalecany, którego nie należy zmniejszać, w celu osiągnięcia optymalnej jakości odbudowy i fizycznych właściwości materiału. • W przypadku preparacji głębokich ubytków w pobliżu miazgi lub w przypadku obnażenia miazgi, należy miejscowo przykryć zębinę lub obnażoną miazgę materiałem z wodorotlenkiem wapnia i przykryć następnie cementem glass-jonomerowym przed rozpoczęciem odbudowy materiałem CHARISMA Opal. • Nie należy stosować materiałów zawierających eugenol podczas odbudowy zęba i w jego okolicy, ponieważ zaburza to wiązanie materiału CHARISMA Opal.

Przechowywanie:
• Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C (77°F). Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Środki ostrożności:
• Nosić odpowiednie rękawiczki (np. lateksowe lub nitrylowe). • Unikać kontaktu ze skórą. • Unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu z oczami należy przemyć oczy dużą ilością wody (trzymając powiekę otwartą) i skontaktować się z okulistą. • Nie należy stosować materiału CHARISMA Opal u pacjentów uczulonych na składniki kompozytu. Nie ma dowodów uczulenia na materiał, niemniej nie można wykluczyć możliwości uczulenia. • Zawiera metaakrylan. **• Tylko do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.**

Zastrzeżenie:
Nasze rady, sugestie i zalecenia dotyczące tego produktu udzielane są w dobrej wierze i oparte są na naszych własnych testach, a także zgodne z naszą obecną wiedzą. Nie należy ich jednak traktować jako gwarancji użycia. Dotyczy to również produktów innych producentów lub praw własności stron trzecich. Nie zwalnia to użytkownika z obowiązku przetestowania dostarczonych produktów i zdecydowania, czy nadają się do zamierzonego użycia. Ostateczne stosowanie i korzystanie z tych produktów przebiega poza naszą kontrolą i dlatego odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. W przypadku wykazania, że nasz produkt został dostarczony wadliwy lub uszkodzony, nasza odpowiedzialność za produkt ogranicza się do wymiany wartości dostarczonych i stosowanych towarów. Oczywiście, dostarczamy produkty stale wysokiej jakości zgodne z naszymi normami jakości i ogólnymi warunkami sprzedaży i dostawy. Wersja: 2017-07

CHARISMA® Opal — Instruções de uso (BR)

Descrição:
CHARISMA Opal é uma resina composta universal fotopolimerizável e radiopaca a base de Microglass®
É indicada para restauração adesiva odontológica estética, em dentes anteriores e posteriores. O sistema de restauração Microglass foi concebido para obtenção de resultados estéticos e restaurações com polimento de elevada qualidade e durabilidade.

Composição:
CHARISMA Opal é baseada em uma matriz BIS-GMA, contém 58% (por volume) de partículas de carga, correspondendo a:
• Vidro de bário-alumínio (0,02–2 μm) • Sílica altamente dispersa (0,02–0,07 μm)

Indicações:
• Restauração de classes I a V, segundo a classificação de Black • Correções de formas e cores (p.ex., fechamento de diastema, defeitos congênitos) • Ferulização de dentes com mobilidade devido a trauma ou doença periodontal • Restaurações de dentes decíduos • Reparos temporários em porcelana e resina composta (em combinação com um sistema de reparo adequado) • Faceta direta • Preenchimento

Protocolo clínico:
Selecione uma cor ou uma combinação de cores apropriada, a partir da escala de cores CHARISMA Opal, antes de colocar o isolamento absoluto. Este procedimento é importante, uma vez que o dente sofrerá uma alteração de cor significativa, após desidratado. Caso não for realizar preparo na superfície dental com ponta diamantada, broca carbide ou outros instrumentos abrasivos, a superfície deve ser limpa com pedra-pomes ou pasta de polimento sem flúor, antes de colocar o material de restauração. Recomenda-se a utilização de instrumentos de plástico antiaderente, revestidos com teflon ou ouro (p.ex.: instrumento Kulzer Plasmacoat) na inserção e escultura do material. A CHARISMA Opal deve estar à temperatura ambiente 23°C (73°F) para sua utilização.
1. Recomenda-se a utilização de isolamento absoluto (Ivory® ou equivalente) para controle de contaminação, umidade, sangue ou saliva.
2. Prepare a cavidade segundo as indicações clínicas, limpe e seque.
3. Antes da aplicação da CHARISMA Opal na cavidade, é necessária a aplicação um sistema adesivo adequado para dentina/esmalte (p.ex.: sistema adesivo GLUMA® da Kulzer). Uma vez aplicado o sistema adesivo, evite a contaminação do mesmo com saliva ou sangue.
4. Insira CHARISMA Opal na cavidade em camadas finas (máx. 2 mm) e adapte-a cuidadosamente à superfície dental ou às paredes da cavidade. Em caso de alteração de cor do dente ou superfície subjacente em tratamento, pode ser necessária a aplicação prévia de uma camada fina de uma das cores opacas da CHARISMA Opal recomendadas.
5. Para evitar translucidez excessiva e alcançar o resultado estético ideal, nos casos de amplas reconstruções das cavidades de classes III e IV e dentes anteriores torna-se necessária a utilização de uma cor opaca de dentina CHARISMA Opal nas camadas mais profundas, as quais podem ser recobertas pelas cores CHARISMA Opal de esmalte e translúcidas.
6. Polimerize a CHARISMA Opal em camadas finas (máx. 2 mm), segundo a tabela abaixo, utilizando um fotopolimerizador com lâmpada halógena compatível, como por exemplo o fotopolimerizador Kulzer Translux®, ou qualquer fotopolimerizador com um espectro e intensidades semelhantes (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). Durante a fotopolimerização, forma-se na superfície uma camada inibidora de oxigênio que não deverá ser tocada, contaminada ou removida durante a fase de confecção da restauração. Esta camada serve de ligação química para às camadas subsequentes de resina composta.

Tempos e espessuras de camada para fotopolimerização de CHARISMA Opal

	Tempo de fotopolimerização com luz de halógeno-quartzo-tungsténio (QHT)	Espessura máxima da camada
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (Clear Opal – transparente opalescente)	20 sek.	2 mm
A4, OL (Opaque Light – opaca clara), OM (Opaque Medium – opaca média), OD (Opaque Dark – opaca escura), BL (Bleach – para dentes clareados)	40 sek.	2 mm

As especificações para os produtos Kulzer são resultados de análises extensivas em tecnologia de produção, pesquisa e aplicações. Reservamo-nos o direito de realizar pequenas alterações nos produtos, no interesse do progresso tecnológico.
O tempo recomendado de fotopolimerização para CHARISMA Opal refere-se ao fotopolimerizador Translux ou outros fotopolimerizadores de luz halógena ou LED. De um modo geral, ao utilizar aparelhos de luz Plasma, o tempo de fotopolimerização pode ser reduzido em 25%.
Nota: As lâmpadas de fotopolimerização variam bastante em intensidade e emissão de espectro. Todos os tempos de fotopolimerização são tempos mínimos. O profissional deve verificar as instruções dos fabricantes destes aparelhos e checar sua eficácia em situações não clínicas antes de os utilizar em pacientes.
7. Após a conclusão e fotopolimerização da restauração, a CHARISMA Opal pode ser imediatamente acabada e polida. Para o acabamento geral, utilize pontas diamantadas. Um melhor acabamento e escultura podem ser obtidos com pontas diamantadas de granulação fina e brocas carbide multilaminadas. As superfícies proximais podem ser acabadas com tiras abrasivas. O polimento final pode ser realizado com pontas, discos, taças de borracha/silicone flexíveis. Se desejado, pastas para polimento de resina composta podem ser aplicadas com escovas e pequenos discos para polimento.

Recomendações adicionais:
• Antes de utilizar o produto pela primeira vez, certifique-se de que não há danos, inspecionando visualmente. Não utilize produtos violados ou danificados. • Tampe cuidadosamente a seringa, imediatamente após sua utilização. • Para evitar desperdício, depois de aplicar o material, alivie a pressão interna da seringa, girando o êmbolo um quarto de volta. • Em caso de restaurações extensas, ou naquelas que requerem mais tempo para concluir, a luz do refletor deve ser temporariamente desligada ou desviada da área de trabalho, de forma a prevenir uma fotopolimerização precoce da resina composta. • Os tempos de fotopolimerização acima indicados são os mínimos recomendados e não devem ser reduzidos, de forma a se manter a qualidade e as propriedades físicas ideais do material de restauração. • No caso de cavidade profunda, com proximidade à polpa ou exposição pulpar direta, realize o forramento da dentina ou da exposição pulpar com uma base de hidróxido de cálcio recoberta por cimento de ionômero de vidro, antes de efetuar a restauração com CHARISMA Opal. • Não utilize materiais que contenham eugenol nas proximidades ou cavidades a serem restauradas com CHARISMA Opal, uma vez que estes materiais podem interferir na polimerização adequada da mesma.

Armazenamento:
• Não armazenar o produto em temperaturas superiores a 25°C (77°F). Manter fora de exposição à luz solar direta. Não utilizar o material após vencido o prazo de validade.

Precauções:
• Utilizar luvas apropriadas (p.ex.: látex ou nitrilo). • Evitar o contato com a pele. • Evitar o contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um oftalmologista. • Não utilizar a CHARISMA Opal em pacientes alérgicos a qualquer um dos seus componentes. Não existem evidências de episódios de alergia, no entanto, não se podem excluir eventuais alergias ao produto. • Contem metilacrilato. • Uso exclusivo por profissional qualificado em Odontologia.

Limitação de responsabilidade:
A nossa indicação técnica, sugestões e recomendações para o uso deste produto são prestadas de boa-fé e se baseiam em testes próprios e conhecimentos atualmente disponíveis. Contudo, não devem ser consideradas como garantia de utilização. Isto aplica-se também a produtos de outros fabricantes que tenham sido mencionados ou aos direitos de propriedade de terceiros envolvidos. Estes não isentam a obrigação de testar os produtos por nós fornecidos para determinar sua adequação ao uso pretendido. A aplicação final, a utilização e o processamento destes produtos estão além de nosso controle e, por conseguinte, são da inteira responsabilidade do operador. Caso nosso produto tenha sido fornecido em condições defeituosas ou danificado, a nossa responsabilidade limita-se ao valor de substituição do mesmo. Obviamente, forneceremos produtos de alta qualidade dentro de nossos padrões de controle de qualidade e Condições Gerais de Venda e Fornecimento. Última revisão: 2017-07

CHARISMA® Opal — Instrucțiuni de utilizare (RO)

Descriere:
CHARISMA Opal este un compozit Microglass® universal, fotopolimerizabil, radioopac
Acesta este indicat pentru restaurări adezive, de culoarea dinților. Este adecvat pentru aplicări anterioare și posterioare. Sistemul de obturare Microglass® este creat în scopul obținerii unor rezultate estetice și al unor restaurări durabile, cu lustruire de înaltă calitate.

Compoziție:
CHARISMA Opal se bazează pe o matrice BIS-GMA și conține 58% umplutură (în volume), care este:
• Sticlă de bariu aluminiu (0,02–2 microni) • Silice înalt dispersivă (0,02–0,07 microni)

Domeniu de aplicare:
• Obturații ale claselor I–V după Black • Corecții ale formei și culorii dinților (închiderea diastemei, defecte congenitale) • Fracturi ale dinților deveniți mobili în urma unor traumatisme sau a bolii periodontale • Restaurări ale dinților primari • Reparații temporare ale lucrărilor de porțelan și compozit (în asociere cu un sistem de reparație adecvat) • Fațetări directe din compozit • Reconstrucția bontului dentar

Protocolul tratamentului clinic:
Înainte de a poziționa diga dentară, selectați culoarea sau combinația de culori adecvată utilizând scala de culori dentare CHARISMA Opal. Acest aspect este important deoarece dinții își vor modifica culoarea în mod semnificativ în urma desicării. Dacă nu se intenționează ca suprafața dentară tratată să fie expusă acțiunii unor instrumente cum sunt piatra diamantată, freza din carbid, freze sau alte instrumente abrazive, suprafața respectivă trebuie curățată cu pulbere abrazivă sau altă pastă de lustruire fără fluorură, înaintea efectuării restaurării. Pentru amplasarea, sculptarea sau modelarea materialului în condiții clinice, se recomandă utilizarea unui instrument neaderent, acoperit cu teflon sau placat cu aur (cum este Instrumentul Plasmacoat Kulzer). În timpul procesării, materialul de obturare trebuie să fie la temperatura camerei 23°C (73°F).
1. Se recomandă să se utilizeze diga dentară (Ivory® sau produse similare) pentru a controla contaminarea provocată de umiditate, sânge și salivă.
2. Preparați cavitatea în conformitate cu reglementările general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. În continuare curățați și uscați cavitatea.
3. Înaintea aplicării CHARISMA Opal în interiorul cavității, este obligatoriu pretratamentul structurii dentare cu un adeziv adecvat smalț/dentină (de exemplu adezivii GLUMA® de la Kulzer). Odată efectuat tratamentul cu adeziv, trebuie evitată contaminarea cu salivă sau sânge.
4. Aplicați CHARISMA Opal în cavitate, în straturi subțiri (de maxim 2 mm) și adaptați-l cu atenție la suprafața dintelui sau pereților cavității. În cazul în care există o modificare evidentă de culoare a dintelui subiacent sau a suprafeței care trebuie restaurate, poate fi necesară mai întâi, mascarea acesteia prin utilizarea unui strat subțire dintre nuanțele opace CHARISMA Opal recomandate.
5. Pentru evitarea transparenței excesive și obținerea unui rezultat estetic ideal, în cazul cavităților mari de clasă III sau IV și al reconstrucției dinților anteriori, este necesară utilizarea unei nuanțe opace CHARISMA Opal în straturile cele mai profunde, care pot fi ulterior acoperite de smalț și de nuanțe transparente CHARISMA Opal.
6. Polimerizați CHARISMA Opal în straturi subțiri (de maxim 2 mm), conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare acceptabilă, cum este unitatea de polimerizare Kulzer Translux® sau orice altă unitate cu un spectru și flux luminos similare (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). În timpul polimerizării, pe suprafață se formează un strat inhibat de oxigen, care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de formare a restaurării. Acesta are rolul unei conexiuni chimice pentru orice strat succesiv de compozit care este adăugat.

Profunzimea și durata polimerizării CHARISMA Opal

	Timpul de polimerizare cu lampa de polimerizare QHT	Grosimea maximă a stratului
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (opal transparent)	20 s	2 mm
A4, OL (ușor opac), OM (opac mediu), OD (opac închis), BL (albire)	40 s	2 mm

Specificațiile produselor Kulzer se bazează pe măsurători extensive în producerea, cercetarea și tehnologia aplicațiilor. Ne rezervăm dreptul de a produce modificări ușoare ale produsului, în interesul progresului tehnic.
Duratele recomandate ale polimerizării CHARISMA Opal cu unitățile de polimerizare Translux sau alte unități de fotopolimerizare cu halogen sau LED. Pentru unitățile de fotopolimerizare cu arc cu plasmă, timpul de polimerizare poate fi în general redus cu 25%.
Observație: Lămpile de fotopolimerizare variază mult în intensitate și spectru luminos. Toate timpurile de polimerizare sunt timpuri minime. Utilizatorul trebuie să se adreseze producătorului unității luminoase și să verifice eficacitatea acesteia în condiții non-clinice, înaintea utilizării la pacienți.
7. După reconstituirea finală și terminarea polimerizării, CHARISMA Opal poate fi finisat și lustruit imediat. Pentru finisarea macroscopică, utilizați freze diamantate. Finisarea fină și modelarea se efectuează cel mai bine cu pietre diamantate cu granulație fină și cu freze din carbid multicanelate. Suprafețele proximale pot fi finisate cu benzi abrazive. O lustruire finală de înaltă calitate poate fi obținută cu puncte de lustruire, cupe sau discuri din cauciuc siliconic flexibile sau produse similare. Pastele de lustruire pentru compozit pot fi aplicate cu perii de lustruire și cu mici roți de lustruire, dacă se dorește.

Recomandări suplimentare:
• Înaintea primei utilizări, vă rugăm să verificați produsul prin inspecție vizuală, în vederea identificării unor defecțiuni. Nu utilizați produse deteriorate. • După utilizare, repuneți imediat la loc capacul seringii. • Pentru evitarea pierderilor, după aplicarea materialului din seringă, reduceți presiunea internă deșurubând pistonul cu un sfert de rotație. • Când se efectuează restaurări masive sau care necesită un timp prelungit pentru finalizare, se recomandă ca lampa de operații de deasupra capului să fie închisă temporar sau să fie orientată în afara suprafeței de lucru, pentru a evita polimerizarea prematură a compozitului. • Timpii de fotopolimerizare menționați mai sus sunt timpii minimi recomandați și nu trebuie reduși, în scopul obținerii unei calități optime a restaurării și a proprietăților fizice ale materialului. • În cazul preparării unei cavități profunde în imediata vecinătate a pulpei dentare sau a expunerii pulpare directe, înaintea restaurării cu CHARISMA Opal acoperiți dentina sau partea expusă local, cu un liner pe bază de hidroxid de calciu, acoperit cu ciment ionomer de sticlă. • Nu utilizați materiale care conțin eugenol în sau în jurul cavității care trebuie restaurate, deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a CHARISMA Opal.

Depozitare:
• Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C (77°F). Evitați expunerea directă la lumina solară. Nu folosiți materialul după data de expirare.

Precauții:
• Purtați mănuși corespunzătoare (de exemplu din latex sau nitril). • Evitați contactul cu pielea. • Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu multă apă, ținând pleoapele deschise și adresați-vă unui medic oftalmolog pentru consult. • Nu utilizați CHARISMA Opal la pacienți care sunt alergici la ingredientele conținute în CHARISMA Opal. Nu există dovezi cu privire la alergii, dar cu toate acestea alergiile la produs nu pot fi excluse. • Conține metilacrilat. **• A se utiliza numai de către personal calificat în stomatologie.**

Precizări legale:
Instrucțiunile noastre tehnice, sugestiile și recomandările privind utilizarea acestui produs sunt date cu bună-credință și se bazează pe propriile noastre teste și pe cele mai bune cunoștințe disponibile în acest moment. Cu toate acestea, ele nu trebuie interpretate ca o garanție privind utilizarea. Aceste precizări sunt de asemenea valabile în cazul produselor altor producători la care s-au făcut referințe sau în cazul în care sunt implicate drepturi de proprietate ale terților. Acestea nu vă eliberează de obligația de a testa produsele furnizate de noi și de a determina gradul în care corespund în final scopurilor pentru care au fost destinate. Aplicarea finală, utilizarea și procesarea acestor produse sunt în afara controlului nostru și, în consecință, constituie în întregime responsabilitatea utilizatorului. În cazul în care se poate demonstra că produsul nostru v-a fost furnizat în stare defectuoasă sau deteriorată, responsabilitatea noastră este limitată la valoarea de substituire a bunurilor livrate de noi și utilizate de dumneavoastră. Desigur, noi vom furniza în mod consecvent produse de înaltă calitate, conform standardelor noastre privind controlul de calitate și Condițiilor Generale de Vânzare și Distribuție. Actualizat: 2017-07

CHARISMA® Opal — Návod k použití (CZ)

Popis:
CHARISMA Opal je univerzální, rentgenkontrastní, světlem vytvrzovaný kompozit Microglass®
Je indikován pro adhezivní estetické výplně. Hodí se pro anteriorní a posteriorní aplikace. Systém s plnivem Microglass® je navržen pro estetické výsledky s trvalým vysokým leskem.

Složení:
CHARISMA Opal je založen na matrici BIS-GMA, obsahuje 58% plniva (objemových), které představuje:
• Barnato-hlinité sklo (0,02–2 mikronů) • Vysoce disperzní oxid křemičitý (0,02–0,07 mikronů)

Rozsah použití:
• Výplně třídy I až V podle G.V. Blacka • Tvarové korekce zubů, korekce odstínů (tj. korekce diastema, vrozených vad zubů apod.) • Dlahování zubů uvolněných traumaticky nebo kvůli periodontálnímu onemocnění • Výplně dočasných zubů • Dočasné opravy porcelánu a kompozitu (v kombinaci s adekvátním opravným systémem) • Přímé kompozitní fazety • Dostavba pahýlu

Klinický protokol o léčbě:
Před umístěním gumové blány zvolte vhodný odstín nebo kombinaci odstínů podle Průvodce odstíny CHARISMA Opal. To je důležité, protože zuby zásadně změní barvu po vysušení. Jestliže povrch ošetřovaných zubů nebude upravován nástrojem s diamantovým kamenem, karbidovým vrtáčkem nebo jiným abrazivním instrumentem, měl by se povrch očistit pemzou nebo lešticí pastou bez fluoridů před aplikací fotokompozitu. Při klinické aplikaci, modelování a tvarování materiálu se doporučuje používat nástroj pokrytý teflonem nebo pokovený zlatem, na němž materiál neulpívá. Výplňový materiál CHARISMA Opal by se měl během zpracovávání přechovávat při pokojové teplotě 23°C (73°F).
1. Pro ochranu před kontaminací vlhkostí, krví a slinami se doporučuje použít gumovou blánu (Ivory® nebo podobný typ).
2. Připravte kavitu podle obecně platných pravidel o klinické aplikaci adhezivních materiálů. Poté kavitu vyčistěte a vysušte.
3. Před aplikací výplňového materiálu CHARISMA Opal do dutiny je povinné předběžné ošetření zubní tkáně odpovídajícím sklovinovým/dentinovým adhezivním systémem (např. GLUMA® od Kulzer). Po ošetření adhezivním systémem zamezte kontaminaci slinami nebo krví.
4. CHARISMA Opal nanášejte do kavity v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) a opatrně adaptujte k povrchu zubu nebo stěnám kavity. V případě zbarvení podkladové tkáně - dentinu či vyplňované kavity - může být nezbytné toto místo zamaskovat nejprve použitím tenké vrstvy jednoho z doporučených opákních dentinových odstínů CHARISMA Opal.
5. Aby se zabránilo nadměrné transparenci a dosáhlo ideálního estetického výsledku v případě velkých kavit třídy III nebo IV při rekonstrukci předního zubu, je nezbytné využít opákní dentinové odstíny CHARISMA Opal v nejhlubších vrstvách, které lze překrýt sklovinnými a transparentními odstíny CHARISMA Opal.
6. Polymerujte CHARISMA Opal v tenkých vrstvách (maximálně 2 mm) podle následující tabulky pomocí vhodného vytvrzovacího světla, například Kulzer Translux® nebo jakékoliv polymerační lampy s podobným spektrálním a světelným výkonem (>400 mW/cm^2, DIN-EN-ISO 10650-2). Během polymerace se na povrchu vytváří kyslíkem inhibovaná vrstva, které se nesmíte dotýkat, nesmíte ji znečistit ani odstranit během fáze vytváření výplně. Slouží jako chemická vazba pro jakoukoliv následnou vrstvu kompozitu, která se přidává.

Hloubky a časy vytvrzování CHARISMA Opal

	Doba vytvrzování vytvrzovacím světlem QHT	Maximální tloušťka vrstvy
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (čistě mléčně bílý)	20 s	2 mm
A4, OL (opákní světlý), OM (opákní střední), OD (opákní tmavý), BL (bělený)	40 s	2 mm

Technické parametry výrobků Kulzer jsou založeny na rozsáhlých měřeních během výroby, výzkumu a technologie používání. Vyhrazujeme si právo provést drobné změny výrobku v zájmu technického pokroku.
Doporučené vytvrzovací časy CHARISMA Opal u polymeračních lamp Translux nebo jiných halogenových a LED světelných vytvrzovacích přístrojů. U vytvrzovacích lamp Plasma Arc lze obvykle dobu vytvrzování snížit o 25%.
Poznámka: Polymerační světla se velmi liší intenzitou a spektrálním výkonem. Všechny polymerační časy jsou minimálními dobami. Uživatel by měl zkontrolovat u výrobce polymerační lampy její účinnost a ověřit si ji před použitím u pacienta.
7. Po dokončení výplně a polymeraci lze CHARISMA Opal okamžitě povrchově upravovat a leštit. Pro hrubou povrchovou úpravu použijte diamantové brousky. Pro jemnou povrchovou úpravu a tvarování jsou nejlepší vrtáčky s jemnými diamantovými brousky a karbidové vrtáčky s více drážkami. Proximální povrchy lze upravovat abrazivními proužky. Vysoký konečný lesk lze získat gumovými lešticími hroty, víčky, disky nebo podobnými nástroji ze silikonového kaučuku. Je-li to žádoucí, lze s lešticími kartáčky a malými lešticími kotouči používat kompozitní lešticí pasty.

Další doporučení:
• Před prvním použitím, prosím, zkontrolujte vizuálně, zda-li není obal poškozen. Nepoužívejte poškozené výrobky. • Bezprostředně po použití pečlivě uzavřete injekční stříkačku víčkem. • Aby se zabránilo vzniku odpadu po nanesení materiálu z injekční stříkačky, uvolněte vnitřní tlak odšroubováním pístu o čtvrt otáčky zpět. • Při modelování větších konkremetů výplně, jejichž dokončení vyžaduje delší dobu, vypněte dočasně operační světlo nebo jej odkloňte z pracovní plochy, aby nedošlo k předčasnému vytvrzení kompozitu. • Shora uvedené doby vytvrzování překračují doporučené minimálními časy a neměly by se snižovat, aby bylo zajištěno dosažení optimální kvality výplně a fyzických vlastností materiálu. • V případě výplní hlubokých kavit v těsné blízkosti dřeně nebo při přímé expozice dřeně zakryjte před vyplněním CHARISMA Opal dentin nebo místo expozice lokálně tuhnoucí podložkou s hydroxidem vápenatým překrytým skloionomerním cementem. • Nepoužívejte materiály obsahující eugenol v kavitě nebo jejím okolí, protože může narušovat správnou polymeraci CHARISMA Opal.

Uchovávání:
• Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Chraňte před přímým slunečním světlem. Materiál nepoužívejte po prošlé době použitelnosti.

Preventivní opatření:
• Používejte vhodné rukavice (např. latexové nebo nitrilové). • Zabraňte styku s kůží. • Chraňte před vniknutím do očí. V případě vniknutí do očí proplachujte velkým množstvím vody při otevřených očních víčkách a vyhledejte lékařskou pomoc. • Nepoužívejte CHARISMA Opal u pacientů, kteří trpí alergií na jeho složky. Neexistuje důkaz o alergiích, ale přesto nelze vyloučit alergie na výrobek. • Obsahuje methylakrylát. **• Výrobek je určen pouze k použití kvalifikovaným zubním personálem.**

Odmítnutí odpovědnosti
Naše technické poradenství, návrhy a doporučení ohledně používání tohoto výrobku jsou poskytovány v dobré víře a na základě našich vlastních testů a nejlepších dostupných současných vědomostí. Nelze je ale vykládat jako záruku na používání. To se rovněž vztahuje na výrobky jiných výrobců, na něž se zde odkazuje nebo na dotčená práva k duševnímu vlastnictví třetích stran. Nezbavuje Vás to závazku vyzkoušet námi dodané výrobky a určit jejich konečnou vhodnost k zamýšlenému způsobu použití. Konečná aplikace, použití a zpracování výrobků je mimo rozsah naší kontroly, a proto za ni nese plnou odpovědnost uživatel. V případě, že se ukáže, že Vám byl dodán vadný výrobek nebo v poškozeném stavu, naše odpovědnost se omezuje na náhradu hodnoty zboží, které jsme Vám dodali a které jste využili. Budeme samozřejmě zajišťovat konzistentní vysokou kvalitu výrobků v rozsahu našich norem kontroly kvality a všeobecných prodejních a dodacích podmínek. Datum revize: 2017-07

CHARISMA® Opal

Használati utasítás (HU)

Leírás:
A CHARISMA Opal univerzális, fényre kötő, röntgenárnyékot adó Microglass® kompozit
Indikációs területe az adhezív technikával végzett, fogszínű restaurációk készítése. Egyaránt alkalmazható front és moláris területen. A Microglass® töltőanyag rendszert esztétikus, magas fényre polírozható, egyben tartós restaurációkhoz tervezték.

Összetétel:
A CHARISMA Opal kompozit BIS-GMA mátrixot és 58%(v/v) töltőanyagot tartalmaz, amely:
• Bárium alumínium üveg (0,02–2 mikron szemcseméret) • Nagy diszperzitású szilikát (0,02–0,07 mikronos szemcseméret)

Alkalmazási terület:
• Black I.–V. osztályú kavitások ellátása • Formai és színbeli korrekciók (pl. diasztémazárás, kongenitális fogrendellenességek ellátása) • Trauma vagy periodontális betegség következtében meglazult fogak sínezése • Tejfogak restaurációja • Ideiglenesen porcelán, kompozit javítása (a megfelelő javítórendszerrel kombinálva) • Direkt kompozit héjak • Csonkfelépítés

Klinikai alkalmazási protokoll:
Mielőtt felhelyezné a nyálrekeszt, válasszon ki megfelelő színt vagy színkombinációt a CHARISMA Opal fogszínkulcs alapján. Ez azért fontos, mert a leszárított fogfelszínek színe jelentősen megváltozik. Ha a fogfelszín preparálásánál nem alkalmaznak gyémánt- vagy karbidfúrót, illetve más csiszolóeszközt, akkor a fog felszínét habkővel vagy fluoridmentes csiszolópasztával kell megtisztítani, mielőtt a restauráció a helyére kerülne. Az anyag klinikai beillesztéséhez, formázásához és alakításához tapadásmentes műanyag, teflon bevonatú vagy arannyal futtatott tömőműszerek (például a Kulzer Plasmacoat) alkalmazása ajánlott. A CHARISMA Opal tömőanyaggal szobahőmérsékleten javasolt dolgozni 23°C (73°F).

1. Az ideális eredmény eléréséhez nyálrekesz (Ivory vagy hasonló) használata ajánlott, mely megakadályozza a nedvesség, a vér és a nyál okozta szennyeződést.
2. A kompozit alkalmazására vonatkozó általánosan elfogadott gyakorlatnak megfelelően készítse elő a kavitást. Ezt követően tisztítsa ki, és szárítsa meg az üreget.
3. Mielőtt a CHARISMA Opal tömőanyagot a kavitásba helyezné, a fogat egy megfelelő zománc/dentin bonddal (pl. GLUMA® bondanyagok a Kulzer-től) elő kell kezelni. A bondanyag felvitele után a nyál- és vérszennyeződés kerülendő.
4. Hordja fel a CHARISMA Opal tömőanyagot vékony rétegben (max. 2 mm), és gondosan adaptálja a fog vagy a kavitás felszínéhez. Ha a kavitás alján lévő dentin elszíneződött, szükség lehet annak eltakarására. Ehhez először alkalmazza vékony rétegben a CHARISMA Opal ajánlott opáker termékeinek egyikét.
5. A túlzott transzparencia elkerülése, illetve az ideális esztétikai eredmény érdekében a III. és IV. osztályú, nagy kiterjedésű üregeknél, vagy más front területen történő restaurációnál CHARISMA Opal típusú átlátszatlan dentinárnyalatot kell használni a legmélyebb rétegekben, majd ha szükséges, ezt lehet fedni CHARISMA Opal zománc- és élszín anyaggal.
6. A vékony CHARISMA Opal rétegek (max. 2 mm) polimerizációjához megfelelő polimerizációs lámpát kell használni, mint például a Kulzer Translux, vagy hasonló spektrumú és fényerejű eszköz (>400mW/cm², DIN-EN-ISO 10650-2). A polimerizáció során az anyag felszínén oxigén-inhibíciós réteg keletkezik, amit a restauráció kialakítása közben megérinteni, beszennyezni vagy eltávolítani nem szabad. Ez a réteg biztosítja a kémiai kapcsolatot az esetlegesen utána következő kompozit rétegekkel.

CHARISMA Opal réteg vastagságok és kötésidők

	Kötési idő QHT polimerizációs lámpával	Maximális rétegvastagság
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (átlátszó opál)	20 mp	2 mm
A4, OL (világos opak), OM (közepes opak), OD (sötét opak), BL (fehérített)	40 mp	2 mm

A Kulzer termékek specifikációi a gyártás során végzett kiterjedt méréseken, kutatáson és alkalmazási technológián alapulnak. Fenntartjuk a jogot a termékek csekély mértékű változtatására a technikai fejlődés érdekében.
Javasolt CHARISMA Opal kötési idők Translux polimerizációs lámpával, vagy más, halogén vagy LED fényforrású lámpával. Plazmaíves polimerizációs lámpa használatánál a kötési idő általában 25%-kal csökken.
Megjegyzés: A polimerizációs lámpák fényereje és spektruma nagymértékben eltérhet. Az összes kötési idő minimum érték. A felhasználónak ellenőriznie kell a polimerizációs lámpa gyártójának utasításait, és használat előtt nem-klinikai körülmények között meg kell bizonyosodnia annak hatékonyságáról.

7. Az utolsó réteg felépítése és polimerizációja után a CHARISMA Opal kompozit azonnal finírozható és polírozható. A kidolgozás első lépésében használjon gyémántfejű fúrót. A finírozásra és polírozásra legjobban finomszemcsés gyémántkő és sokélű karbid fúró alkalmas. Az approximális területek csiszoló csíkokkal simíthatók el. A befejező magasfényű polírozáshoz rugalmas, szilikongumi polírozó fejek (poén, harang, tárcsa vagy hasonlók) használata javasolt. Kompozit polírozó paszták felvitele polírozó kefékkel vagy kisméretű polírozó koronggal is elvégezhető, szükség szerint.

További előírások:
• Első használat előtt megtekintéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Sérült terméket ne használjon fel. • A tubust használat után azonnal gondosan zárja vissza. • Miután a tubusból kinyomta a megfelelő mennyiségű anyagot, a pazarlás elkerülése érdekében egy negyed fordulatot csavarja vissza a dugattyút, csökkentve ezzel a belső nyomást a tubusban. • A kompozit idő előtti megkötését megelőzendő, a nagyobb – vagy hosszabb elkészülési időt igénylő – restaurációk felépítésénél a kezelőegység lámpáját időlegesen ki kell kapcsolni, vagy el kell fordítani a munkaterületről. • A fenti táblázatban felsorolt kötési idők minimális megvilágítási időt jelentenek, ezért a restauráció minősége, illetve az anyag ideális fizikai tulajdonságainak elérése érdekében nem szabad a megvilágítási időt csökkenteni. • Mély kavitás ellátásánál, továbbá direkt és indirekt pulpasapkázásnál, alkalmazzon az érintett területen vékony rétegben kálcium-hidroxid alábélelést, majd fedje azt üvegionomer cementtel, mielőtt CHARISMA Opal kompozittal dolgozna. • Tilos eugenol tartalmú anyagokat alkalmazni a restauráció előtt álló preparált üregben vagy annak környékén, mert azok meggátolhatják a CHARISMA Opal kompozit megfelelő kötését.

Tárolás:
• Legfeljebb 25°C (77°F)-os hőmérsékleten tárolandó. Az anyag közvetlen napfénytől védve tartandó. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Óvintézkedések:
• Viseljen megfelelő védőkesztyűt (pl. latex vagy nitril)! • Az anyag bőrre ne kerüljön! • Az anyag szembe ne kerüljön! Amennyiben a tömőanyag szembe jutott, mossa ki bő vízzel, nyitva tartva a szemhéjat, majd forduljon szemész szakorvoshoz! • Ne használja a CHARISMA Opal kompozitot olyan páciensnél, aki allergiás az anyag bármely összetevőjére. Igazolt allergiás eset nem ismert, de a termékkel szembeni túlérzékenység nem zárható ki. • Metilakrilátot tartalmaz. • **Kizárólag professzionális fogászati felhasználásra!**

Felelősségnyilatkozat:
A termék használatára vonatkozó technikai tanácsaink, javaslataink és ajánlásaink saját tesztjeinken, és a jelenleg rendelkezésre álló legnaprakészebb információkon alapulnak. A használati útmutató ennek ellenére nem tekinthető az alkalmazásra vonatkozóan garanciának. Ugyanez vonatkozik a leírásban hivatkozott egyéb gyártók termékeire, vagy az érintett harmadik személy márkajogaira. Az útmutató nem mentesíti a felhasználót azon kötelességétől, hogy kipróbálja az általunk forgalmazott terméket, és meggyőződjön arról, hogy az megfelel-e tervezett felhasználás céljára. Termékeink felhasználását, alkalmazását és feldolgozását nem áll módunkban ellenőrizni, ezért a felelősség teljes egészében a felhasználóra hárul. Abban az esetben, ha termékünket hiányosan vagy sérülten kapja meg, cégünk csak a kiszállított termék cseréje erejéig köteles megtéríteni a kárt. Természetesen, megbízhatóan kiváló minőségű termékekkel állunk vásárlóink rendelkezésére, melyek megfelelnek saját minőségbiztosítási szabványainknak, illetve az Általános Értékesítési és Szállítási Feltételeknek.
Kiadás dátuma: 2017-07

CHARISMA® Opal

Kullanma talimatı (TR)

Tanım:
CHARISMA Opal çok amaçlı, ışıkla sertleşen, radyoopak, Microglass® bir kompozittir
Diş rengi, adeziv restorasyonlarda kullanılır. Anterior ve posterior uygulamalar için uygundur. Microglass® filler sistemi estetik sonuçlar ve dayanıklı, çok parlak polisajlı restorasyonlar için tasarlanmıştır.

Bileşimi:
CHARISMA Opal, BIS-GMA matriks esaslı olup 58% oranında (hacim olarak) aşağıdaki doldurucuları ihtiva eder:
• Baryum alüminyum cam (0,02–2 mikron) • Yüksek yayılımlı silika (0,02–0,07 mikron)

Uygulama yerleri:
• Black sınıflandırmasına göre sınıf I–V dolgular • Dişlerin şekil ve renklerinin düzeltilmesi (örn. diastema kapatılması, konjenital defektler) • Travma veya periodontal hastalık nedeniyle lükse olan dişlerin splintlenmesi • Süt dişlerinin restorasyonları • Porselen ve kompozitin geçici olarak onarılması (uygun bir onarım sistemi ile birlikte) • Direkt kompozit veneer yapımı • Kor yapımı

Klinik tedavi protokolü:
Rubber dam'i yerleştirmeden önce CHARISMA Opal renk kılavuzuyla uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçiniz. Dişler kurudukları 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 aleti (örneğin Kulzer Plasmacoat) kullanılması tavsiye edilir. CHARISMA Opal dolgu maddesi işlem uygulanırken oda sıcaklığında 23°C (73°F) olmalıdır.

1. Nem, kan ve tükürükle kontaminasyonunu önlemeye yönelik olarak rubber dam (Ivory® veya benzeri) kullanılması tavsiye edilir.
2. Kaviteyi klinik kompozit uygulamasında genel kabul görmüş kurallara uygun şekilde prepare ediniz. Daha sonra temizleyip kurutunuz.
3. CHARISMA Opal'in kaviteye uygulanmasından önce diş yüzeyinde uygun bir mine/dentin adezivin kullanılması zorunludur (örn. Kulzer'in GLUMA® adezivleri). Adeziv uygulandıktan sonra tükürük veya kanla kontaminasyonunu engelleyiniz.
4. CHARISMA Opal'i kaviteye ince tabakalar (maks. 2 mm) halinde uygulayınız ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatlice yerleştiriniz. Alttaki dişte veya restore edilen yüzeyde belirgin renklenme olması halinde CHARISMA Opal'in önerilen opak renklerinden biri kullanılarak ince bir katmanla maskeleme yapmak gerekebilir.
5. Büyük sınıf III veya IV kavitelerde ve anterior dişlerin rekonstrüksiyonlarında aşırı şeffaf görünümü engellemeye yönelik olarak ve ideal estetik sonuçları elde etmek için en derindeki tabakalarda bir CHARISMA Opal opak ton kullanılması gerekir; bu daha sonra mine ve saydam CHARISMA Opal tonları ile kapatılabilir.
6. Kulzer Translux® ışık cihazı veya benzer spektrum ve ışık çıkışına (>400 mW/cm², DIN-EN-ISO 10650-2) sahip herhangi bir uygun ışık cihazı kullanarak CHARISMA Opal'i ince tabakalar (maks. 2 mm) halinde aşağıdaki tabloya uygun şekilde polimerize ediniz. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir oksijen inhibisyon tabakası oluşur. Bu oksijen inhibisyon tabakası daha sonra eklenecek herhangi bir kompozit tabakanın kimyasal olarak bağlanmasında işlev göreceği için restorasyonun yapım aşamasında dokunulmaması, kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir.

CHARISMA Opal sertleşme derinlikleri ve süreleri

	QHT (kuartz halojen-tungsten) ışık cihazı ile sertleşme süresi	Maksimum tabaka kalınlığı
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, C0 (saydam opal)	20 s	2 mm
A4, OL (opak açık), OM (opak orta), OD (opak koyu), BL (beyazlatılmış)	40 s	2 mm

Kulzer ürünlerinin özellikleri üretim, araştırma ve uygulama teknolojisindeki geniş çaplı ölçümlere dayanmaktadır. Teknik gelişmeler yararına ürünümüzde küçük değişiklikler yapma hakkımız saklıdır.
CHARISMA Opal için Translux ışık kaynakları veya diğer halojen ve LED ışık kaynaklarıyla tavsiye edilen sertleşme süreleri. Plazma Ark ışık kaynakları kullanıldığında sertleşme süresi genellikle 25% azaltılabilir.
Not: Işık kaynakları çıkış spektrumu ve ışık şiddeti açısından çok çeşitlilik gösterir. Bütün sertleşme süreleri minimum sürelerdir. Kullanıcı, hastada kullanmadan önce ışık kaynağının etkinliğini üretici firma ile kontrol ederek doğrulamalıdır.

7. Son şekillendirme ve polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra CHARISMA Opal'in bitirme ve polisaj işlemi hemen yapılabilir. Kaba bitirme işlemi için elmas frezler kullanınız. Son bitim 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, kablar, diskler veya benzeri aletler kullanılarak uygun parlaklığa ulaşılabilir. Kompozit polisaj patları, istenirse polisaj fırçaları ve küçük disklerle uygulanabilir.

İlave tavsiyeler:
• İlk kullanımdan önce lütfen görsel olarak hasar kontrolü yapınız. Hasarlı ürünleri kullanmayınız. • Kullandıktan sonra derhal enjektör kapağını yerine takınız. • Malzeme israfını önlemek için malzemeyi enjektörden kullandıktan sonra pistonu çeyrek dönüş geri çevirerek basıncı boşaltınız. • Geniş restorasyonların yapımında veya uygulama süresi uzun olacak restorasyonlarda premature bir polimerizasyonu engellemek için reflektör ya kapatılmalı veya doğrudan çalışma bölgesine gelmeyecek şekilde başka bir yöne çevrilmelidir. • Yukarıda belirtilen ışıkla sertleşme süreleri tavsiye edilen minimum süreler olup malzemenin fiziksel özelliklerinin korunabilmesi ve optimum restorasyon kalitesine ulaşılabilmesi için bu süreler kısaltılmamalıdır. • Derin kavite preparasyonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın ekspoze olması durumunda CHARISMA Opal'le restore etmeden önce dentine veya ekspoze bölgeye kalsiyum hidroksit uygulanarak cam iyonomer simanla kapatılmalıdır. • Öjenol içeren malzemeler, CHARISMA Opal'in polimerizasyonunu etkileyebileceği için, restore edilen kavitelerde ve civarında kullanılmamalıdır.

Saklama koşulları:
• 25°C (77°F)'dan yüksek ısılarda saklamayınız. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız. Son kullanım tarihinden sonra malzemeyi kullanmayınız.

Önlemler:
• Uygun eldivenler giyiniz (örn. lateks veya nitril). • Deriyle temasından kaçınınız. • Gözle temasından kaçınınız. Gözle temas ederse göz kapağı açık olarak gözü bol suyla yıkayınız ve bir göz doktoruna başvurunuz. • CHARISMA Opal'in içindeki maddelere karşı alerjik olan hastalarda CHARISMA Opal kullanmayınız. Alerjik reaksiyonlara ilişkin kanıt bulunmamaktadır, bununla birlikte alerji riski tümüyle ortadan kaldırılamaz. • Metil akrilat içerir. • **Yalnızca vasıflı diş hekimliği personeli tarafından kullanılmalıdır.**

Sorumluluk Sınırlaması:
Bu ürünün kullanımı hakkında verdiğimiz teknik bilgi, tavsiye ve öneriler iyi niyet çerçevesinde verilmiştir ve mevcut en iyi güncel bilgilere dayanmaktadır. Ancak bunlar ürünün kullanılması için garanti olarak yorumlanmamalıdır. Bu durum, ayrıca, diğer üreticilerin ürünlerine atıfta bulunulduğu yerler veya üçüncü tarafların tescilli hakları için de geçerlidir. Bu, sizi tarafımızdan sağlanan ürünleri test etme ve ürünlerin kullanım amacına uygunlukları konusunda nihai kararı verme yükümlülüğünden kurtarmaz. Bu ürünlerin nihai uygulaması, kullanılması ve işlenmesi bizim kontrolümüz dışındadır ve bu nedenle tamamen kullanıcının sorumluluğundadır. Size teslim edilen ürünlerin hatalı veya hasarlı durumda olduğunun kanıtlanması halinde bizim sorumluluğumuz, tarafımızdan size gönderilen ve sizin tarafınızdan kullanılan ürünlerin yerine koyma değeriyle sınırlıdır. Biz, şüphesiz ki, kalite kontrol standartlarımız ve Genel Satış ve Dağıtım Koşullarımıza uygun yüksek kaliteli ürünler sağlayacağız.
Revizyon tarihi: 2017-07

CHARISMA® Opal

Návod na použitie (SK)

Popis:
CHARISMA Opal je univerzálny svetlom tuhnúci rádioopákny kompozit s technológiou Microglass®
Je indikovaný pre adhezívne výplne vo farbe zubov. Je vhodný pre anteriórne i posteriórne aplikácie. Výplňový systém s technológiou Microglass® je navrhnutý pre vysoko estetické a leštiteľné výplne.

Zloženie:
Základom CHARISMA Opal je matrix BIS-GMA obsahujúca 58% (objemových) plniva, ktorým je:
• Bárium-hlinikové sklo (0,02–2 mikróny) • Vysokodisperzný oxid kremičitý (0,02–0,07 mikrónov)

Oblasť použitia:
• Výplne triedy I–V podľa Blacka • Korekcie tvaru a odtieňa zubov (napr. medzirezáková medzera, vrodené defekty) • Dlahovanie zubov uvoľnených traumou alebo parodontálnym ochorením • Výplne mliečnych zubov • Dočasné opravy keramiky a kompozitu (v kombinácii s adekvátnym systémom na opravy) • Priame kompozitné fazety • Dostavba pahýľa

Klinický terapeutický protokol:
Pred založením koferdamu si vyberte vhodný odtieň alebo kombináciu odtieňov podľa vzorkovníka odtieňov CHARISMA Opal. Tento postup je dôležitý, pretože zuby po vysušení výrazne zmenia svoju farbu. Ak sa povrch ošetrovaného zubu nebude opracovávať diamantovým alebo karbidovým vrtáčikom alebo iným brúsnym nástrojom, povrch sa musí pred zhotovením výplne vyčistiť pemzou alebo leštiacou pastou bez obsahu fluoridu. Pri klinickej aplikácii, modelovaní a tvarovaní materiálu odporúčame používať nelepivý nástroj s teflónovou alebo pozlátenou povrchovou úpravou (ako je napr. Kulzer Plasmacoat). Výplňový materiál CHARISMA Opal má mať pri spracovávaní izbovú teplotu 23°C (73°F).

1. Na obmedzenie kontaminácie vlhkosťou, krvou a slinami sa odporúča použitie koferdamu (Ivory® alebo podobný typ).
2. Kavita sa pripravuje v súlade so všeobecne akceptovanými pravidlami pre klinickú aplikáciu kompozitov. Následne kavitu vyčistite a vysušte.
3. Pred aplikáciou materiálu CHARISMA Opal do kavity je povinné ošetriť štruktúru zubu sklovinovo-dentínovým adhezívom (napr. Adhezívami GLUMA® značky Kulzer). Po ošetrení adhezívom je potrebné vylúčiť kontamináciu slinami alebo krvou.
4. Materiál CHARISMA Opal aplikujte do kavity v tenkých vrstvách (max. 2 mm) a dôkladne ho adaptujte k povrchu zuba a k stenám kavity. V prípade výraznej diskolorácie podkladovej štruktúry použite tenkú vrstvu vhodného opákneho dentínového odtieňa CHARISMA Opal.
5. Aby ste sa vyhli prílišnej translucencii a dosiahli ideálny estetický výsledok, v prípade veľkých kavít triedy III alebo IV a pri výplniach predných zubov je potrebné používať opákny odtieň CHARISMA Opal v najhlbších vrstvách, ktorý možno následne prekryť sklovinovým alebo efektným odtieňom CHARISMA Opal.
6. CHARISMA Opal polymerizujte v tenkých vrstvách (max. 2 mm) podľa dolu uvedenej tabuľky použitím vhodného vytvrdzovacieho svetla, ako je napr. vytvrdzovacia lampa Kulzer Translux® alebo akákoľvek iná lampa s podobným spektrom a svetelným výkonom (>400 mW/cm², DIN-EN-ISO 10650-2). Počas polymerizácie sa na povrchu vytvorí vrstva brániaca prístupu kyslíku, ktorej sa nesmiete dotýkať, nesmie sa kontaminovať ani odstraňovať počas fázy rekonštrukcie. Slúži ako chemické spojenie pre všetky ďalšie prípadné vrstvy kompozitu.

Hĺbky vrstvy a polymerizačné intervaly materiálu CHARISMA Opal

	Vytvrdzovací čas s vytvrdzovacou lampou QHT	Maximálna hrúbka vrstvy
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (číry opálový)	20 s	2 mm
A4, OL (svetlo opákny), OM (stredne opákny), OD (tmavo opákny), BL (bieliaci)	40 s	2 mm

Špecifikácie výrobkov značky Kulzer sú založené na rozsiahlych meraniach pri výrobe, výskume a pri aplikačných technológiách. Vyhradzujeme si právo na drobné zmeny v dôsledku vplyvu technických inovácií a vývoja.
Uvedené odporúčané vytvrdzovacie časy pre materiál CHARISMA Opal sa vzťahujú na LED polymerizačné lampy Translux alebo podobné prístroje na princípe halogénového alebo LED svetla. V prípade polymerizačných prístrojov Plasma Arc sa vytvrdzovací čas spravidla môže skrátiť o 25%.
Poznámka: U polymerizačných lámp sú značné rozdiely z hľadiska intenzity a spektrálneho zloženia. Všetky uvedené vytvrdzovacie časy sú minimálne časy. Používateľ je povinný overiť si u výrobcu svetelnej jednotky jej efektívnosť pred použitím na pacientovi.

7. Po dokončení poslednej fázy rekonštrukcie a polymerizácii možno výplň z materiálu CHARISMA Opal okamžite dokončiť a vyleštiť. Na hrubú úpravu povrchu použite diamantový vrtáčik. Najlepšie výsledky jemných úprav a dotvarovania sa dosahujú jemnozrnnými diamantovými alebo a viacdrážkovými karbidovými vrtáčikmi. Proximálne povrchy možno jemne opracovať brúsnymi prúžkami. Vysokolešteny konečný povrch možno dosiahnuť pružnými leštiacimi diskami, leštítkami, kotúčmi zo silikónovej gumy a podobne. V prípade potreby možno aplikovať kompozitové leštiace pasty s leštiacimi kefkami a malými leštiacimi diskami.

Ďalšie odporúčania:
• Pred prvým použitím vonkajšou prehliadkou skontrolujte, či výrobok nie je poškodený. Poškodené výrobky nepoužívajte. • Injekčnú striekačku bezprostredne po použití starostlivo zatvorte viečkom. • Na minimalizáciu odpadu znížte vnútorný tlak po aplikovaní materiálu zo striekačky odskrutkovaním piestu o štvrtinu otáčky. • Pri budovaní veľkých výplní alebo výplní, na ktorých dokončenie je potrebný dlhší čas, je potrebné dočasne vypínať operačnú lampu nad hlavou alebo nasmerovať mimo pracovnej zóny, aby sa vylúčilo predčasné vytvrdnutie kompozitu. • Hore uvedené vytvrdzovacie časy lampy sú minimálne odporúčané časy a nesmú sa skracovať, aby bola dosiahnutá optimálna kvalita výplne a fyzikálne vlastnosti materiálu. • V prípade prípravy hlbokých kavít v bezprostrednej blízkosti zubnej drene alebo pri priamom zasiahnutí drene lokálne prekryte dentín alebo postihnuté miesto pred vyplňovaním pomocou CHARISMA Opal vložkou z hydroxidu vápenatého pokrytú skloionomérnym cementom. • Nepoužívajte materiály s obsahom eugenolu vnútri ani okolo preparovanej kavity, pretože by mohli negatívne ovplyvniť správnu polymerizáciu CHARISMA Opal.

Skladovanie:
• Neuchovávať pri teplote nad 25°C (77°F). Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Materiál nepoužívajte po dátume expirácie.

Preventívne pokyny:
• Používajte vhodné ochranné rukavice (napr. latexové alebo nitrilové). • Zabráňte kontaktu s pokožkou. • Zabráňte kontaktu s očami. V prípade kontaktu s očami vypláchnite oči veľkým množstvom vody pri otvorených viečkach a vyhľadajte pomoc očného lekára. • Materiál CHARISMA Opal nepoužívajte u pacientov, ktorí sú alergickí na jeho zložky. Žiadne dôkazy alergií neboli zaznamenané, avšak alergie na tento výrobok sa nedajú vylúčiť. • Obsahuje metylakrylát. • **Môžu používať iba kvalifikovaní zubní lekári.**

Zrieknutie sa zákonnej zodpovednosti:
Naše odborné inštrukcie, návrhy a odporúčania na používanie tohto výrobku sú poskytované v dobrej viere a sú založené na našich vlastných testoch a našich najlepších, v súčasnosti dostupných vedomostí. Nemôžu sa však interpretovať ako záruka na používanie. Vzťahuje sa to aj na iné výrobky tohto výrobcu, na ktoré sa v návode odkazuje, alebo na vlastnícke práva tretích osôb. Zákazník má povinnosť vyskúšať výrobok posúdiť pre jeho konečnú spôsobilosť na predpokladané použitie. Na finálnu aplikáciu, používanie a spracovávanie týchto výrobkov nemáme žiadny vplyv a preto za ne v plnom rozsahu zodpovedá používateľ. V prípade doručenia výrobku v závadnom alebo poškodenom stave je povinnosťou dodávateľa náhrada hodnoty tovaru doručeného nami a používaného zákazníkom. Samozrejme, zaručujeme konzistentnú vysokú kvalitu výrobkov v rámci našej kontroly kvality a štandardov ako aj Všeobecných podmienok predaja a doručenia.
Dátum revízie: 2017-07

CHARISMA® Opal

Инструкции за употреба (BG)

Описание:
CHARISMA Opal е универсален, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен Microglass® композитен материал
С универсално приложение и естетика на естествени зъби. Microglass® неограничният пълнител осигурява отлични и дълготрайни естетически резултати и обтурации с високо ниво на блясък.

Състав:
CHARISMA Opal е на основата на матрикса BIS-GMA и съдържа 58% (обемни), неограничен пълнител, който е:
• бариев алуминий стъкло (0,02–2 микрона) • високо диспергиран силициев диоксид (0,02–0,07 микрона)

Приложение:
• Обтурации клас I–V по Black • Корекции на формата и цвета на зъба (т.е. затваряне на диастема, вродени дефекти) • Шиниране на зъби разхлабени поради травма или заболяване на периодонта • Реставрации на млечни зъби • Временни поправки на порцелан и композити (в комбинация с адекватна система за поправка) • Директни композитни фасети • За изграждане

Начин на приложение:
Изберете подходящ цвят или комбинация от цветове с цветните скали CHARISMA Opal преди да поставите кофердама. Това е важно, тъй като зъбите значително променят цвета си при подсушаване. Ако третираната зъбна повърхност няма да бъде обработвана с ротиращи инструменти или други абразивни инструменти,преди работа повърхността следва да бъде почистена с несъдържаща флуорид полирна паста . Препоръчва се при поставяне, изграждане и оформяне на материала в клинични условия да се използват инструменти от незалепваща пластмаса, с тефлоново покритие или обработени в златна баня (като инструмента на Kulzer Plasmacoat). За оптимални резултати се препоръчва работа на стайна температура 23°C (73°F).

1. Използването на кофердам (Ivory® или подобен) е препоръчително, за да се избегне замърсяването с влага, кръв и слюнка.
2. Подгответе кавитета в съответствие с приетите правила за приложение на композити в клинични условия. След това почистете и подсушете.
3. Използвайте подходяща адхезивна система (напр. GLUMA® на Kulzer). След обработката с адхезива, избягвайте замърсяване със слюнка или кръв.
4. Нанесете CHARISMA Opal в кавитета на тънки слоеве (не повече от 2 mm) и внимателно адаптирайте към зъбната повърхност или стените на кавитета. В случай на видимо обезцветяване на подлежащия зъб или третираната повърхност, за замаскиране имате избор от непрозрачни цветове CHARISMA Opal.
5. За да избегнете прекомерната прозрачност и да постигнете идеален естетически резултат при големи кавитети от клас III или IV и реконструкция на преден зъб, необходимо е да използвате непрозрачен CHARISMA Opal в най-дълбоките слоеве, който се покрива с емайл и транспарентен CHARISMA Opal.
6. Полимеризирайте CHARISMA Opal на тънки слоеве (максимум 2 mm) според представената по-долу таблица, като използвате подходяща полимеризационна лампа, като Kulzer Translux® или всеки друг уред с подобен спектър и светлинен дебит (>400 mW/cm², DIN-EN-ISO 10650-2). По време на полимеризацията върху повърхността се формира кислородноинхибиден слой, който не трябва да се докосва, замърсява или премахва през фазата на изграждане на реставрацията. Той служи като химическа връзка за всеки следващ слой композит.

Време и дълбочина на втвърдяване на CHARISMA Opal

	Време за втвърдяване с кварц-халоген лампа	Максимална дебелина на слоя
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (прозрачен млечно бял)	20 s	2 мм
A4, OL (светъл непрозрачен), OM (среден непрозрачен), OD (тъмен непрозрачен), BL (избелен)	40 s	2 мм

Спецификациите на продуктите Kulzer се основават на обстойно измерване като част от технологията на производство, изследователска дейност и приложение. Запазваме си правото да правим малки промени в продуктите в интерес на техническия прогрес.
Препоръчителни времена за втвърдяване на CHARISMA Opal с Translux фотополимеризиращи модули или други халогенни или LED полимеризационни светлинни източници. При Plasma Arc полимеризационни светлинни източници времето за втвърдяване обикновено може да се намали с 25%. Забележка: Полимеризационните лампи варират значително по отношение на интензитет и спектър на емитираната светлина. Всички посочени времена за втвърдяване са минимални. Би следвало да проверите дадените от производителя на уреда параметри за светлина и да се уверите в неговата ефикасност в извънклинични условия преди да работите върху пациент.

7. След като окончателното изграждане и полимеризация приключат, CHARISMA Opal може незабавно да бъде завършен и полиран. За грубо завършване използвайте диамантени борери. Финото завършване и оформяне се постига най-добре с финозърнести диамантени борери и полирни карбидни борери. Проксималните повърхности могат да бъдат завършени с абразивни ленти. Фино окончателно полиране може да се постигне с накрайници за полиране, чашки, дискове от гъвкава силиконова гума или подобни. Пастите за полиране на композити могат да се прилагат при желание с полиращи четки и малки полиращи дискове.

Други препоръки:
• Преди да използвате за първи път, моля проверете визуално за повреди. Дефектни продукти не трябва да се използват. • Поставете плътно капачката върху шприцата веднага след употреба. • За да избегнете загуба на материал, веднага след като вземете от материала, намалете вътрешното налягане като развиете буталото четвърт оборот. • Когато изграждате големи обтурации или такива, които изискват по-продължително време, операционната лампа, с която осветявате, трябва да бъде временно изключена или обърната в посока встрани от работното поле, за да се избегне предварително втвърдяване на композита. • Времето за фотополимеризиране посочено по-горе е минималното препоръчано и не би следвало да се скъсява, за да може да се постигне оптимално качество на изграждане и физически свойства на материала. • При дълбоки кавитети близко до пулпата или при оголване на пулпата, използвайте калциев хидроксид, покрит със глас- йономерен цимент преди да изграждате с CHARISMA Opal. • Не използвайте материали съдържащи евгенол в и около обработвания кавитет, тъй като те могат да попречат на пълното втвърдяване на CHARISMA Opal.

Съхранение:
• Да не се съхранява при температура над 25°C (77°F). Да се пази от директна слънчева светлина. Материалът да не се използва след изтичане срока на годност.

Предпазни мерки:
• Носете подходящи ръкавици (напр. латекс или нитрил). • Да се избягва контакт с кожата • Да се избягва контакт с очите При попадане върху очите изплакнете обилно с вода при отворен клепач и се консултирайте с очен специалист. • Да не се използва CHARISMA Opal при пациенти, които са алергични към съставките на CHARISMA Opal. Няма данни за алергизиране, но въпреки това не може да се изключат алергии към продукта. • Съдържа метилакрилат. • **Да се използва само от квалифициран стоматологичен персонал.**

Отказ от права
Нашият технически съвет, предложения и препоръки относно използването на този продукт са дадени добросъвестно и се основават на нашите изследвания и най-добрите налични познания. Те обаче не трябва да се тълкуват като основание за употреба. Това се отнася и до случаите, където се правят препратки към продукти на други производители или се засягат патентните права на трети страни. То не Ви освобождава от задължението да изпробвате предоставените от нас продукти и да определите тяхната окончателна пригодност за предполагаемото им предназначение. Окончателното приложение, използване и обработка на тези продукти е извън нашия контрол и поради това е изцяло в отговорността на потребителя. В случай, че се окаже, че наш продукт Ви е бил доставен дефектен или в увредено състояние, нашата отговорност се ограничава до възстановяване стойността на стоките доставени от нас и използвани от Вас. Ни, разбира се, ще осигуряваме последователно продукти с високо качество, в границите на нашите стандарти за контрол на качеството и Общите условия за продажба и доставка.
Версия: 2017-07

CHARISMA® Opal

РЗН 2016/4264 от 29 марта 2018 Инструкция по применению (RU)

Описание:
CHARISMA Opal светоотверждаемый, рентгеноконтрастный композит
Показан для адгезивных реставраций с имитацией их натурального цвета. Подходит для восстановления фронтальных и жевательных зубов. Благодаря наполнителю из микростекла легко достигается превосходный, эстетический результат и прочная, зеркальная поверхность после финишной обработки. В соединении с адекватной адгезивной системой предназначен для пломбирования зубов.

Состав:
Материал CHARISMA Opal основан на акриловом мономере BIS-GMA и содержит 58% пломбировочного материала (по объему), в состав которого входят:
• барийалюмофтористого стекла (0,02–2 микрона) • высокодисперсного диоксида кремния (0,02–0,07 микрон)

Область применения:
• Пломбы I–V класса по Блэку • Коррекция формы и оттенка зубов (например, закрытие диастемы, врожденные дефекты) • Шинирование зубов, расшатанных вследствие травмы или поражения периодонта • Пломбирование молочных зубов • Временное протезирование из керамики и композитных материалов (в сочетании с подходящей системой протезирования) • Прямые композитные виниры • Наращивание центральных резцов

Протокол клинического лечения:
Выберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков при помощи шкалы оттенков перед тем, как установить Раббер дам. Это важно, т.к. после осушения зубы значительно изменят цвет. Если поверхность зуба невозможно обработать алмазным, карбидным бором или другим абразивным инструментом, то перед тем, как поставить реставрацию, следует очистить поверхность зуба пемзой или полировочной пастой без содержания фтора. Не липнущий, пластмассовый, покрытый тефлоном или золотом инструмент (напр. шпатель Plasmacoat компании Kulzer) рекомендуется для внесения материала в полость, придания ему контура и формы. Пломбировочный материал CHARISMA Opal в момент применения должен иметь комнатную температуру 23°C (73°F).

1. Для получения идеального результата рекомендуется применение коффердама цвета слоновой кости (или аналогичного) для защиты от попадания в полость влаги, крови и слюны (Ivory® или аналогичного).
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами применения клинических композитных материалов. После этого очистите и высушите полость.
3. Перед введением CHARISMA Opal в полость обязательна предварительная обработка зуба адгезивным материалом для эмали/дентина (например, адгезивами GLUMA® производства Kulzer). После обработки адгезивным материалом избегайте загрязнения слюной или кровью.
4. Наносите CHARISMA Opal в полость тонкими слоями (максимум 2 мм) и аккуратно распределяйте его по поверхности зуба или стенкам полости. В случае явного изменения цвета обрабатываемого зуба или поверхности может потребоваться замаскировать дисколорит путем нанесения тонкого слоя одного из рекомендованных непрозрачных тонов CHARISMA Opal.
5. Чтобы избежать излишней прозрачности и достичь оптимального эстетического результата в случаях больших полостей III или IV класса и при пломбировании передних зубов, необходимо использовать непрозрачный оттенок CHARISMA Opal в наиболее глубоких слоях, которые затем можно покрыть эмалью и прозрачными оттенками CHARISMA Opal.
6. CHARISMA Opal полимеризуется тонкими слоями (макс. 2 мм) согласно времени, указанному в нижеприведенной таблице, и используя для полимеризации соответствующую кварц-галоген-вольфрамовую лампу, напр. полимеризационную лампу Translux компании Kulzer или другую с аналогичным спектром и световой мощностью (>400 мВт/см², DIN-EN-ISO 10650-2). Во время полимеризации на поверхности образуется слой, ингибированный кислородом. Его не следует трогать, загрязнять или удалять при наращивании реставрации, так как он обеспечивает химическое сцепление для последующего слоя добавляемого композита.

Глубина и время полимеризации CHARISMA Opal

	Время полимеризации при использовании кварц-галоген-вольфрамового полимеризационного осветителя	Максимальная толщина слоя
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (прозрачный опаловый)	20 с	2 мм
A4, OL (непрозрачный светлый), OM (непрозрачный средний), OD (непрозрачный темный), BL (отбелённый)	40 с	2 мм

Характеристики продуктов Kulzer основаны на подробных измерениях в процессе производства, исследования и технологии применения. Мы оставляем за собой право вносить небольшие изменения в характеристики продукта в интересах технического прогресса.
Рекомендованное время полимеризации CHARISMA Opal при использовании полимеризаторов Translux или других галогеновых или светодиодных фотополимеризаторов. При использовании фотополимеризаторов Plasma Arc время полимеризации обычно можно уменьшить на 25 %. Примечание: Режимы фотополимеризации могут существенно различаться по интенсивности и спектральным характеристикам. Все указанные варианты времени полимеризации описывают минимальное время полимеризации. Пользователю следует свериться с документацией изготовителя фотополимеризатора и проверить его эффективность в доклинических условиях перед тем, как применять его у пациента.

7. После наложения последнего слоя и полной полимеризации можно сразу же приступать к шлифовке и полировке материала CHARISMA Opal. Для грубой шлифовки используются алмазные боры. Для тонкой обработки и контурирования лучше пользоваться мелкозернистыми алмазными борами или вольфрамо-карбидными финишными борами. Проксимальные поверхности могут быть обработаны абразивными штрипсами. Высококлассная конечная полировка достигается с применением гибких, силиконовых штифтов, чашек, дисков и им подобных материалов. Пасты для полировки композитов могут применяться при необходимости вместе с полировочными щетками и маленькими полировочными чашками.

Дальнейшие рекомендации:
• Перед первым использованием проверьте продукт на предмет повреждений, осмотрев его. Не применяйте поврежденные продукты. • Чтобы не допускать потери материала, сразу же после его выдавливания из шприца поверните поршень в обратном направлении на четверть оборота. • Восстановление обширных полостей занимает больше времени, поэтому операционную лампу следует временно отключать или отворачивать от рабочего поля с тем, чтобы предупредить преждевременную полимеризацию композита. • Вышеуказанное время полимеризации композитов является минимально рекомендованным временем и не должно сокращаться. От этого зависит качество полимеризации и физические свойства материала. • В случае препарирования глубокого кариеса, то есть в непосредственной близости от пульпы или при ее прямом обнажении, покройте дентин и место обнажения пульпы прокладкой на основе гидроокиси кальция с последующим наложением слоя стеклоиономерного цемента. И только затем следует наносить материал CHARISMA Opal. • Не используйте эвгенол содержащие материалы внутри и вокруг отпрепарированной полости, поскольку это может помешать полимеризации материала CHARISMA Opal.

Хранение:
• Храните при температуре не выше 25°C (77°F). Предохраняйте от прямого воздействия солнечного света. Не используйте материал после истечения срока годности.

Меры предосторожности:
• Пользуйтесь подходящими перчатками (например, латексными или нитрильными). • Избегайте попадания на кожу. • Избегайте попадания в глаза. В случае попадания в глаза, промойте их большим количеством воды при открытом веке и проконсультируйтесь у глазного специалиста. • Не применяйте CHARISMA Opal у пациентов, имеющих аллергию на ингредиенты CHARISMA Opal. Аллергических реакций зарегистрировано не было, однако, тем не менее, возможность аллергии на продукт исключить нельзя. • Содержит метилакрилат.
• **Применение продукта разрешено только квалифицированным зубным специалистам.**

Отказ от ответственности:
Наши технические советы, предложения и рекомендации по применению этого продукта предоставляются с добрыми намерениями и основаны на наших собственных тестах и всех сведениях, доступных нам на данный момент. Однако, их не следует толковать как гарантию на использование. Это также применимо к случаям, когда мы ссылаемся на продукты других изготовителей или в случаях, когда затронуты собственнические права третьих сторон. Это не освобождает вас от обязанностей по проверке поставляемых нами продуктов и окончательному определению их применимости для конкретных целей. Окончательное применение, использование и обработка этих продуктов не входит в сферу нашей ответственности, а следовательно, ответственность за это полностью возлагается на пользователя. В случае, когда может быть показано, что наш продукт был поставлен вам в бракованном или в поврежденном состоянии, наша ответственность ограничивается стоимостью товаров, поставленных нами и использованных вами. Мы, безусловно, обеспечиваем соответствующее высокое качество продуктов в рамках наших стандартов контроля качества и Общих положений по торговле и поставкам.
Дата редакции документа: 2017-07

CHARISMA® Opal

使用说明 (CN)

说明：
CHARISMA Opal 是一种通用光固化、X线阻射的微玻璃 ®复合材料
这种材料可以用作粘结剂及牙色充填的修复。适用于前牙和后牙。微玻璃填料系统是为增加牙齿美观而设计的，使牙齿获得经久及高光泽修复。

组成成分:
CHARISMA Opal 以BIS-GMA 为基质，内含58%的填充物 (以体积计)，其中包括：
• 钡铝玻璃 (0.02–2 微米) • 高分散度硅 (0.02–0.07 微米)

应用范围：
• 根据布莱克(BLACK)的标准，做 I–V 级填充物 • 对牙齿进行形状矫正和色泽矫正（即齿间隙闭合、先天性缺陷）• 用夹齿板对因损伤或牙周病引起的松动牙齿进行固定 • 乳牙的修复 • 瓷和复合树脂的临时修复 (与适当的修复系统相结合) • 直接复合树脂贴面 • 制作树脂核

临床处理方案：
在置入橡皮障之前，用 CHARISMA Opal 色标选择适当的色泽或色泽组合。牙齿脱水后会明显变色，因此，这一点很重要。如果接受处理的牙表面不是用金刚石、碳化钨牙钻、车针或其他研磨器械进行处理，进行修复之前，应当用泡沫岩或不含氟的抛光膏进行清洗。在临床上将材料置入、对材料进行塑形时，建议使用不带粘性的镀特氟隆的塑料或镀金定位器械 (例如 Kulzer Plasmacoat 器械)。应当在室温下 23°C (73°F) 处理 CHARISMA Opal 填充材料。

1. 建议使用橡皮障 (Ivory® 或类似品牌) 控制水分、血液和唾液引起的污染。
2. 按照通用的应用临床复合树脂的原则备洞，然后将其清洗干燥。
3. 在将 CHARISMA Opal 置入龋洞之前，必须用适当的釉质/牙本质粘结剂对牙齿结构进行预处理 (例如，Kulzer 公司生产的 GLUMA®胶粘剂)。一旦用粘结剂进行处理后，应避免被唾液或血液污染。
4. 将 CHARISMA Opal 一层层地 (最厚 2 毫米) 置入龋洞，根据牙齿表面或龋洞壁仔细调整。如果下面的牙齿或正在修复的表面出现明显脱色，就有必要选择一种推荐的不透明的 CHARISMA Opal在其表面涂上一薄层。
5. 对于较大III级或IV级龋齿或前牙的再造，为避免过度透明及达到理想的美观效果，必须在最深几层使用不透明的CHARISMA Opal，然后在上面盖上珐琅质和透明的 CHARISMA Opal 色泽。
6. 用合格的固化光源，如Kulzer Translux®固化装置，或能发出类似光谱，有类似光输出的装置 (>400毫瓦/平方厘米，DIN -EN -ISO 10650-2)，根据下表将 CHARISMA Opal 一层层地聚合 (最厚 2 毫米)。聚合过程中，会在表面形成一个阻氧层，在修复形成期不得接触、污染或除去这个阻氧层。它具有与后续的复合树脂层进行化学连接的作用。

CHARISMA Opal 固化深度和固化时间

	用 QHT 固化光线时的固化时间	每层最大厚度
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (透明蛋白石)	20 秒	2 毫米
A4, OL (线轻度阻射), OM (线中度阻射), OD (线高度阻射), BL (经过漂白)	40 秒	2 毫米

Kulzer 产品的技术规格是根据生产、研究和应用技术中的广泛测量得出的。为了取得技术进步，我们保留对产品进行细微改动的权力。
推荐的时间是使用Translux 固化装置或其他卤素光源和发光二极管光源固化装置时 CHARISMA Opal 固化时间。对于等离子体电弧光源固化装置，通常可以将固化时间缩短25%。
备注：各种固化光源在强度和光谱输出上差别很大。所有的固化时间均是最低时间。用户在对病人使用发光装置之前，应当与装置制造商核对，用非临床方法验证其功效。

7. 完成最后的成形和聚合后，可以立即对 CHARISMA Opal 进行抛光。进行粗抛光时，使用金刚石牙钻。细抛光造型时，最好使用细粒金刚石牙钻和多槽碳化物牙钻。邻面可以用砂带进行抛光。最终的高抛光可以用柔软的硅橡胶抛光针、抛光杯、抛光盘或类似的东西进行。可以用磨光刷涂上复合树脂抛光膏，最好用小抛光轮。

其它建议：
• 第一次使用之前，请检查产品是否损坏。不要使用受损的产品。• 用后立即用盖子小心封上注射器。• 为避免浪费，从注射器涂加材料后，将塞子松开四分之一圈，释放内部压力。• 当修复需要很长时间才能完成的较大量的缺损时，应临时关闭上面的操作灯，或使操作灯对准工作区以外区域，防止复合树脂过早固化。• 上面推荐的光固化时间是最短时间，不能再短，这样才能达到最佳修复质量，使材料达到最佳物理性能。
• 处理与接近牙髓或已直接曝露牙髓的深龋齿时，在用 CHARISMA Opal 进行修复之前，首先在牙本质或曝露的牙髓上衬一层氢氧化钙，再用玻璃离子水门汀覆盖。• 正在修复的龋洞内或其周围不要使用含丁香酚的材料，因为这种材料可能干扰 CHARISMA Opal 的正常固化。

储存：
• 不得在25°C (77°F)以上的温度下储存。避免阳光直晒。材料超过有效期后不得使用。

注意事项：
• 配带适当的手套（例如，乳胶或腈类手套）• 避免与皮肤接触。• 避免与眼睛接触。如果与眼睛发生接触，睁开眼睑，用大量水冲洗，向眼科专家咨询。• 对 CHARISMA Opal 中的成份过敏的病人，不得使用 CHARISMA Opal。没有证据证明 CHARISMA Opal 会引起过敏反应，但不排除对本产品发生过敏反应的可能。• 内含异丁烯酸脂成分。• **只能由有资质的牙科人员使用。**

免责声明：
关于本产品使用的技术建议、提议是我们根据自己的测试和可以得到的最新知识真诚提出的。但这不能视为是对使用该产品的担保。这也适用于产品涉及的其他制造商或有关的第三方所有权。这并不排除你方对我们供应的产品进行测试、以确定产品最终是否适用于其设计用途的责任。我们无法对这些产品的最终使用和处理进行控制，因此，测试应当完全是用户的责任。如果可以证明我们的产品在交货时存在缺陷或受损，我方责任仅限于对我方提供并由你方使用的产品的更换。当然，我方将根据我方的质量控制标准和销售与交货通用条件，提供稳定的高质量产品。
校订日期：2017-07

CHARISMA® Opal

사용 설명서 (KR)

설명:
CHARISMA Opal 는 일반적 광 중합형, 방사선비투과성인 Microglass® 복합물입니다
이 것은 점착성의 치아 색조 복원에 사용됩니다. 이 것은 전치 및 구치 적용에 적합합니다. Microglass® 충전제(필러) 시스템은 미용적인 결과 및 오래가는, 고 광택 복원을 위해 고안되었습니다.

조성:
CHARISMA Opal 는 BIS-GMA 기질을 기초로 하며, 부피대비 58%의 필러를 포함되는 데 이에는 다음이 해당됩니다:
• 바륨 알루미늄 유리(0.02–2 미크론) • 고도로 분산성인 실리카(0.02–0.07 미크론)

적용 범위:
• 블랙(Black)에 의한 I–V 등급의 충전 • 치아의 모양 및 색조 교정 (예를 들면, 치간극 폐쇄, 선천성 기형) • 외상이나 치주 질환으로 인해 벌어진 치아의 고정 • 유치의 수복 • 적절한 복구 시스템과 더불어서 도재와 컴퍼짓의 일시적인 복구 • 직접 컴퍼짓 베니어 • 코어 빌드업

임상 치료 프로토콜:
고무 댐을 장착하기 전에 적합한 색조 또는 CHARISMA Opal 색조 가이드로 색조 조합을 선택합니다. 이것이 중요한 이유는 치아가 건조되면 현저하게 색상이 변하기 때문입니다. 만약 치료 중인 치아 표면을 다이아몬드, 카바이드 버(천공기), 드릴 또는 기타의 연마 기구로 기구 조작하지 않는 다면, 복원을 하기 전에 반드시 표면을 경석 또는 불소가 함유되지 않은 광택 연고로 깨끗하게 해야 합니다. 재료를 임상적으로 장착하고, 조각하고, 모양을 만드는데 사용하는 기구로는 달라붙지 않는 플라스틱, 테플론 도금 또는 금 도금 장착 기구(Kulzer Plasmacoat 기구와 같은)같은 것을 사용하기를 권장합니다. CHARISMA Opal 충전 재료는 처리되는 도중에는 반드시 실온23°C (73°F) 에 있어야 합니다.

1. 습기, 피, 침에 의한 감염을 억제하기 위해 러버 댐(Ivory® 또는 유사한 것)의 사용이 권장됩니다.
2. 임상적인 컴퍼짓 적용을 위하여 일반적인 보편적 방법에 따라 와동(cavity)를 형성합니다. 그리고 나서 와동을 청결하게 하고 건조시킵니다.
3. CHARISMA Opal 를 와동 안에 넣기 전에 적절한 법랑질/상아질 본딩제(예를 들면, Kulzer 의 GLUMA® 본딩제)로 치아 구조를 미리 처치하는 것이 필수 적입니다. 일단 본딩제로 치료한 후에는, 침이나 피에 의한 감염을 피해야 합니다.
4. CHARISMA Opal 를 와동에 얇은 층(최대 2 mm)으로 바르고 주의해서 치아 표면 또는 와동 벽에 맞춥니다. 수복하려는 기존 치아 또는 표면에 뚜렷한 변색이 있는 경우에는, 먼저 권장되는 CHARISMA Opal 불투명 색조 중의 하나의 얇은 층을 사용해 이것을 가리는 것이 필요할 수 있습니다.
5. 커다란 III 또는 IV 등급의 와동 및 전치 재건의 경우에 과도한 반투명성을 피하고 이상적인 심미적 결과를 얻기 위해서는 가장 깊은 층에 CHARISMA Opal 오페이크 색조를 사용하는 것이 필요하며, 그 래야만 깊은 층의 법랑질과 투명한 CHARISMA Opal 색조로 덮을 수 있습니다.
6. Kulzer Translux® 중합 유닛 또는 유사한 스펙트럼과 광-출력(>400 mW/cm², DIN-EN-ISO 10650-2)을 내는 유닛과 같이 받아들일 수 있는 중합 광선을 사용하여 아래의 표에 따라서 얇은 층(최대 2 mm) 내에서 CHARISMA Opal 를 중합 시킵니다. 중합 반응 도중, 산소 억제 층이 표면에 형성되는데 이는 만지거나, 오염되거나 또는 복원의 축적 과정 중 제거되어서는 안됩니다. 이 층은 추후에 추가되는 복합물을 위한 화학적인 연결 작용을 합니다.

CHARISMA Opal 중합 깊이 및 시간

	QHT 중합 광선에 의한 중합 시간	최대 층 두께
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (맑고 투명한)	20 s	2 mm
A4, OL (불투명하며 밝은), OM (불투명하며 중간인), OD (불투명하며 어두운), BL (표백된)	40 s	2 mm

Kulzer 제품의 명세서는 생산, 연구 및 적용 기술 중의 광범위한 측정에 의거합니다. 우리는 기술 진보를 위하여 약간의 제품 변경을 할 권리를 가집니다.
Translux광중합 유닛 또는 다른 할로겐 및 LED 광선 중합 유닛에 의한 권장되는 CHARISMA Opal 중합 시간 Plasma Arc 광선 중합 유닛 같은 경우에는 중합 시간을 대개 25% 감소 시킬 수 있습니다.
주의: 중합 광선은 그 강도와 스펙트럼 출력 면에서 변이가 큽니다. 그러므로 모든 중합 시간은 최소 시간이어야 합니다. 환자에게 사용하기 전에 사용자는 광중합 유닛 제조자에게 비임상적인 효과를 확인해야 합니다.

7. 최종 빌드 업 및 중합 반응이 완료된 후에는, CHARISMA Opal를 즉시 종료하고 광택작업을 해야 합니다. 대체적인 마무리에는 다이아몬드 버를 사용하십시오. 정교한 마무리와 모양 만들기는 입자가 고운 다이아몬드 스톤과 여러 개의 세로 홈이 있는 카바이드 버를 사용해서 가장 잘 실행할 수 있습니다. 근위부 표면은 연마 스트립으로 마무리할 수 있습니다. 고도의 최종 연마는 유연한 재료 즉, 실리콘 고무 연마 포인트, 컵, 디스크 또는 유사한 것으로 수행할 수 있습니다. 만약 원한다면, 복합 연마용 연고를 바른 후 연마용 솔과 작은 연마륜으로 광택을 낼 수도 있습니다.

추가 권장사항:
• 처음으로 사용하기 전에 눈으로 보아서 손상이 있는지 확인하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오. • 사용 후 즉시 시린지를 마개로 닫으십시오. • 낭비를 피하기 위해서, 주사기로부터 재료가 사용된 후에는 주사기 플런저를 나사 반대 방향으로 1/4 회전 시켜 내부 압력을 감소시킵니다. • 넓은 부위의 수복 작업 같이 완료하는데 장시간이 소요되는 경우에는, 복합물의 조기 중합을 방지하기 위해 머리 위의 수술 조명을 일시적으로 끄거나 또는 작업 부위로부터 다른 방향을 향하게 해야 합니다. • 위에 언급한 광 중합 시간은 권장 최소 시간이며 최적의 복원 품질과 재료의 물리적 특성을 얻기 위해 절대로 감소시켜서는 안됩니다. • 치수에 근접해서 또는 직접 치수가 노출된 깊은 와동 형성에서는 CHARISMA Opal로 복원하기 전에 유리 이오노머 시멘트(glass ionomer cement)로 덮인 수산화 칼슘 라이너로 상아질을 덮거나 또는 국소적으로 노출시킵니다.
• CHARISMA Opal의 적절한 중합을 방해할 수도 있으므로 복원 중인 와동 형성 내 또는 주변으로 유제놀(eugenol)을 포함하는 재료를 사용하지 마십시오.

보관:
25°C (77°F) 이상으로 보관하지 마십시오. 직접적인 태양광선은 피하십시오. 유효기간 만료 후에는 사용하지 마십시오.

주의:
• 적절한 장갑(예를 들면, 라텍스 또는 나이트릴)을 착용하십시오. • 피부에 닿지 않도록 하십시오. • 눈에 닿지 않도록 하십시오. 눈에 닿은 경우에는 눈꺼풀을 열고 다량의 물로 세척하고 안과의사의 진찰을 받으십시오. • CHARISMA Opal의 성분에 알레르기가 있는 환자에게는 CHARISMA Opal를 사용하지 마십시오. • 알레르기의 증거는 없지만 제품에 대한 알레르기를 배제할 수는 없습니다. 메틸아크릴레이트를 함유합니다.
• **자격을 갖춘 치과 전문인만 사용할 수 있습니다.**

단서:
이 제품의 사용에 관한 우리의 기술적 조언, 제안 및 권장사항은 성실하게 제공되었으며 자체 검사와 현재 까지 알려진 최신 지식에 근거한 것입니다. 그러나 그것을 사용에 대한 보증으로 받아들여서는 안됩니다. 또한 이 점은 언급되어진 다른 제조자의 제품이나 관련된 제삼자의 소유권에도 적용됩니다. 그것은 우리가 제공한 제품을 테스트해야 할 의무와 사용하고자 하는 목적을 위한 최종적인 적합성을 결정해야 하는 의무에서 여러분을 면제해 주지 않습니다. 이 제품의 최종 적용, 사용 및 처리는 우리의 통제 밖이며 따라서 전적으로 사용자의 책임입니다. 여러분에게 인도된 우리 제품이 결함이 있거나 손상된 상태인 경우에는, 우리의 책임은 우리가 인도하고 여러분이 사용한 물품의 가치를 변제하는 것에 국한됩니다. 물론 우리의 품질 관리 기준과 판매 및 인도에 관한 일반 규정의 범위 내에서 우리는 지속적으로 높은 품질의 제품을 제공할 것입니다.
상태: 2017-07

CHARISMA® Opal

คำแนะนำในการใช้ (TH)

คุณสมบัติ :
CHARISMA Opal เป็นคอมโพสิต Microglass® ชนิดเร่งการแข็งตัวด้วยแสง และทึบรังสี ซึ่งเหมาะกับการใช้งานโดยทั่วไป
วัสดุนี้สามารถใช้สำหรับงานทันตกรรมบูรณะชนิดติดแน่นที่มีสีเหมือนฟัน เหมาะสำหรับการใช้กับฟันหน้าและฟันหลัง โดยใช้สารเติมเต็มชนิด Microglass® เพื่อให้เกิดความสวยงามและความทนทาน ทำให้ผิวขัดมีความวาวมันสูง

ส่วนประกอบ :
CHARISMA Opal ประกอบด้วยเมทริกซ์ชนิด BIS-GMA และสารเติมเต็ม 58% (โดยปริมาตร) ซึ่งคือ: • แก้วแบเรียมอลูมิเนียม (Barium aluminium) (ขนาด 0.02–2 ไมครอน) • ซิลิกาที่มีการกระจายตัวสูง (ขนาด 0.02–0.07 ไมครอน)

ขอบเขตในการใช้งาน :
• การอุดฟันประเภท I–V ตามเกณฑ์ของ Black • การแก้ไขรูปทรงและเฉดสีของฟัน (เช่น การปิดช่องฟันห่าง ความผิดปกติแต่กำเนิด) • การยึดหรือดามฟันที่คลอนเนื่องจากอาการบาดเจ็บหรือโรคปริทันต์ • การบูรณะฟันน้ำนม • การซ่อมแซมกระเบื้องเคลือบและคอมโพสิตทันตกรรมเป็นการชั่วคราว (ร่วมกับระบบซ่อมแซมที่เหมาะสม) • ใช้เป็นคอมโพสิตสำหรับแผ่นปิดหน้าฟันได้โดยตรง • ใช้สร้างแกน

วิธีปฏิบัติในการใช้บำบัดทางทันตกรรม :
ก่อนใส่แผ่นยางกันน้ำลายเข้าไปในปากของผู้ป่วย ขอให้เลือกเฉดสีที่เหมาะสมหรือเฉดผสม โดยปฏิบัติตามคำแนะนำเรื่องเฉดสีของ CHARISMA Opal นี่เป็นสิ่งสำคัญเพราะฟันจะเปลี่ยนสีไปมากเมื่อทำให้แห้งสนิท หากจะไม่มีการตกแต่งผิวฟันที่กำลังบำบัด โดยใช้หัวกรอหินกากเพชร ก้านกรอคาร์ไบด์ หัวเจาะหรืออุปกรณ์ขัดแบบอื่นๆ ก็ควรทำความสะอาดผิวฟันนั้นด้วยผงพัมมิซ (pumice) หรือสารขัดที่ปราศจากฟลูออไรด์ก่อนทำการบูรณะ ในการใส่ฟันเทียม การก่อทรง และการแต่งรูปให้วัสดุนั้น ขอแนะนำให้ใช้อุปกรณ์ที่เป็นพลาสติกแบบป้องกันการเกาะติด หรือชนิดที่เคลือบด้วยเทฟลอน หรือเคลือบด้วยทอง (เช่น อุปกรณ์ Kulzer Plasmacoat) ในระหว่างการใช้งาน ควรเก็บวัสดุอุดฟันของ CHARISMA Opal ไว้ที่อุณหภูมิห้อง 23°C (73°F)

1. ข้อแนะนำให้ใช้แผ่นยางกันน้ำลาย (Ivory® หรือชนิดอื่นที่คล้ายกัน) เพื่อป้องกันไม่ให้สัมผัสกับความชื้น เลือด และน้ำลาย
2. ขอให้เตรียมโพรงฟันให้พร้อมตามกฎเกณฑ์ที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในการใช้วัสดุคอมโพสิตทางทันตกรรม จากนั้น จึงทำความสะอาดโพรงฟันและทำให้แห้ง
3. ก่อนใช้ CHARISMA Opal ในโพรงฟัน จะต้องทาโครงสร้างฟันโดยใช้กาวสำหรับเคลือบฟัน/เนื้อฟันอย่างเพียงพอ (เช่น กาว GLUMA® ที่ผลิตโดย Kulzer) เมื่อทากาวแล้ว ต้องหลีกเลี่ยงมิให้สัมผัสกับน้ำลายหรือเลือด
4. อุด CHARISMA Opal เป็นชั้นบางๆ (ประมาณ 2 มม.) ในโพรงฟัน โดยค่อยๆ อุดไปตามผิวฟันหรือผนังของโพรงฟัน ในกรณีที่ฟันหรือผิวฟันซึ่งกำลังบูรณะอยู่นั้นมีการเปลี่ยนสีอย่างเห็นได้ชัด ก็อาจจำเป็นต้องปิดทับโดยอุด CHARISMA Opal แบบเฉดทึบแสงตามที่แนะนำไว้ เป็นชั้นบางๆ เสียก่อน
5. ในกรณีที่เป็นโพรงฟันประเภท III หรือ IV ขนาดใหญ่และในกรณีที่เป็นการบูรณะฟันหน้า ก็จำเป็นที่จะต้องใช้ CHARISMA Opal แบบเฉดทึบแสงในชั้นลึกที่สุดเสียก่อน แล้วปิดทับด้วย CHARISMA Opal สำหรับเคลือบฟันและแบบใส ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงมิให้เกิดความโปร่งแสงมากเกินไปและเพื่อให้เกิดความสวยงามตามที่ตั้งใจไว้
6. ทำให้วัสดุ CHARISMA Opal เกิดปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชันในชั้นบางๆ (สูงสุดไม่เกิน 2 ม.) ตามตารางข้างล่าง โดยใช้อุปกรณ์ฉายแสงเร่งการแข็งตัวที่เหมาะสม เช่น Kulzer Translux หรืออุปกรณ์ใดๆ ที่มีช่วงสเปกตรัมและความเข้มแสงที่คล้ายคลึงกัน (> 400 mW/cm², DIN-EN-ISO 10650-2) ใน ระหว่างที่เกิดปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชันอยู่นั้น จะเกิดชั้นที่ออกซิเจนยับยั้งไม่ให้แข็งตัวขึ้นบนพื้นผิว ดังนั้น จึงห้ามสัมผัสกับชั้นดังกล่าว หรือทำให้เปื้อน หรือกำจัดออกในระยะการก่อตัวระหว่างที่ทำการบูรณะฟัน เพราะชั้นดังกล่าวจะทำปฏิกิริยาทางเคมีเพื่อยึดติดกับชั้นคอมโพสิตที่จะเพิ่มลงไปในภายหลัง

ความหนาและเวลาแข็งตัวสำหรับ CHARISMA Opal

	เวลาแข็งตัวเมื่อใช้แสง QHT	ความหนาสูงสุดของชั้นวัสดุ
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (โอปอลใส)	20 วินาที	2 ม.
A4, OL (ทึบแสง จาง), OM (ทึบแสง ปานกลาง), OD (ทึบแสง เข้ม), BL (ฟอกขาว)	40 วินาที	2 ม.

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ของ Kulzer เป็นผลจากการวัดอย่างรอบคอบในระหว่างการผลิต การวิจัย และเทคโนโลยีการประยุกต์ใช้ เราขอสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ได้เล็กน้อยเพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางเทคนิค
เวลาการแข็งตัวที่แนะนำไว้สำหรับ CHARISMA Opal เมื่อใช้อุปกรณ์แสงเร่งการแข็งตัว Translux หรืออุปกรณ์แสงฮาโลเจนและแสง LED อื่นๆ โดยปกติแล้ว หากใช้อุปกรณ์แสงเร่งการแข็งตัวแบบอาร์คพลาสมา (Plasma Arc) จะสามารถลดเวลาการแข็งตัวลงได้ 25%
หมายเหตุ : แสงเร่งการแข็งตัวมีความแตกต่างกันในด้านความเข้มและสเปกตรัมของแสง เวลาการแข็งตัวทั้งหมดเป็นเวลาขั้นต่ำสุด ผู้ใช้อุปกรณ์ควรปรึกษากับบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์แสง เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลซึ่งไม่ได้ทดลองในมนุษย์ก่อนที่จะนำมาใช้กับผู้ป่วย

7. หลังจากที่การก่อตัวขั้นสุดท้ายและปฏิกิริยาพอลิเมอไรเซชันเสร็จสมบูรณ์แล้ว ก็สามารถตกแต่งและ ขัดผิวให้วัสดุ ได้ทันที ในกรณีการขัดแต่งหยาบๆ ให้ใช้หัวกรอหินกากเพชร ส่วนในกรณีขัดแต่งและแต่งรูปโดยละเอียดนั้น วิธีที่ดีที่สุดคือ ใช้หัวกรอหินกากเพชรเนื้อละเอียดและก้านกรอคาร์ไบด์แบบหลาย ร่อง (multifluted) ในกรณีพื้นผิวประชิด ก็อาจขัดแต่งด้วย แถบขัด เมื่อต้องการขัดแต่งขั้นสุดท้าย ก็อาจทำได้โดยใช้หัวขัดปลายแหลม หัวขัดรูปถ้วย รูปจานที่ทำด้วยยางซิลิโคนแบบยืดหยุ่น หรืออุปกรณ์อื่นๆ ในทำนองเดียวกัน ถ้าต้องการ ก็อาจใช้สารขัดคอมโพสิตร่วมกับแปรงขัดและล้อขัดเงาขนาดเล็กได้

คำแนะนำเพิ่มเติม :
• กรุณาตรวจดูความเสียหายด้วยตาก่อนนำไปใช้เป็นครั้งแรก อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีร่องรอยชำรุดเสียหาย • ภายหลังการใช้งาน กรุณาใช้ฝาปิดกระบอกฉีดยาด้วยความระมัดระวังในทันที • หลังจากที่ฉีดวัสดุออกจากกระบอกฉีดแล้ว ให้ไล่ความดันภายในออก โดยการคลายก้านลูกสูบกระบอกฉีดไปหนึ่งส่วนสี่ รอบ เพื่อป้องกันวัสดุสูญเปล่า • ในกรณีที่การบูรณะฟันเป็นงานใหญ่ หรือเป็นฟันที่ต้องใช้เวลายาวนานจึงเสร็จสมบูรณ์ ควรปิดไฟส่องปาก ซึ่งติดตั้งอยู่เหนือศีรษะเป็นการชั่วคราว หรือหันเหไปทางอื่นไม่ให้ส่องไปยังปากของผู้ป่วย เพื่อป้องกันมิให้คอมโพสิตแข็งตัวก่อนกำหนด • เวลาที่แสงเร่งการแข็งตัวดังที่กล่าวไว้ข้างต้นนั้นเป็นเวลาขั้นต่ำสุดที่แนะนำไว้ และไม่ควรลดเวลาลง ทั้งนี้เพื่อให้วัสดุบูรณะฟันมีคุณภาพและคุณสมบัติทางกายภาพสูงสุด • ในกรณีของการเตรียมโพรงฟันที่มีความลึกใกล้กับเนื้อเยื่อใน (ฟัน) หรือสัมผัสกับเนื้อเยื่อใน (ฟัน) โดยตรง ให้ปกปิดเนื้อฟันหรือส่วนสัมผัสเฉพาะแห่งโดยใช้สารรองพื้นที่เป็นแคลเซียมไฮดรอกไซด์ (calcium hydroxide) แล้วปิดทับด้วยซีเมนต์แบบกลาสไอโอโนเมอร์ (glass ionomer) ก่อนการบูรณะโดยใช้ CHARISMA Opal • ห้ามใช้วัสดุที่ประกอบด้วยยูจีนอล (eugenol) ภายในหรือรอบๆ โพรงฟันที่กำลังบูรณะ เพราะอาจมีผลกระทบทำให้ CHARISMA Opal ไม่สามารถแข็งตัวได้ดังที่ควร

การเก็บรักษา :
• ห้ามเก็บไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 25°C (77°F) ฟ และต้องเก็บในบริเวณที่ไม่ถูกแสงอาทิตย์ส่องโดยตรง ห้ามใช้วัสดุหลังจากวันหมดอายุแล้ว

ข้อควรระวัง :
• สวมถุงมือที่เหมาะสม (เป็นต้นว่า ถุงมือลาเทกซ์ หรือไนทริล) • อย่าให้สัมผัสผิวหนัง • อย่าให้เข้าตา ในกรณีที่เข้าตา ให้เปิดเปลือกตาแล้วล้างออกโดยใช้น้ำปริมาณมาก จากนั้นจึงไปพบจักษุแพทย์ • ห้ามใช้ CHARISMA Opal ในผู้ป่วยที่มีอาการภูมิแพ้ต่อองค์ประกอบของ CHARISMA Opal แม้ว่าไม่มีหลักฐานที่แสดงว่าองค์ประกอบใดๆ จะทำให้เกิดอาการภูมิแพ้ แต่ก็ไม่สามารถละเลยได้ • ประกอบด้วยเมทิลอะคริเลต (methylacrylate) • เฉพาะบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญทางทันตกรรมเท่านั้นที่ควรใช้

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ :
คำแนะนำและข้อแนะนำทางเทคนิคเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ของเรานี้เกิดขึ้นด้วยความบริสุทธิ์ใจ และเป็นผลมาจากการทดสอบของเรา รวมทั้งภูมิความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ก็ไม่ควรตีความหมายว่าเป็นคำประกันในการใช้งาน โดยมีผลครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตอื่นๆ ที่อ้างถึง หรือกรรมสิทธิ์ของ บริษัทบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ต้องไม่ถือว่าคำแนะนำหรือข้อแนะนำดังกล่าวคือเหตุผลที่ทำให้ท่านไม่ต้องทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เราจัดเสนอให้ และศึกษาถึงความเหมาะสมในการใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ การนำผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไปใช้และดำเนินการในขั้นสุดท้ายนั้นอยู่นอกเหนือ การควบคุมดูแลของเรา ดังนั้น ผู้ใช้จึงต้องเป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียว ในกรณีที่สามารถแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่เราจัดส่งมาถึงท่านมีความบกพร่องหรือชำรุดเสียหาย เรามีความรับผิดชอบอยู่เพียงแค่มูลค่าทดแทนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เราจัดส่งมาถึงท่านและที่ท่านได้ใช้งานไปเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ขอให้ท่านมั่นใจว่าเราจะนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงเสมอ ภายในขอบเขตของมาตรฐานการควบคุมคุณภาพและเงื่อนไขทั่วไปในด้านการขายและการจัดส่งของเรา
วันที่ปรับปรุงแก้ไข: 2017-07

CHARISMA® Opal

تعليمات الاستخدام (AE)

الوصف:
كريس هو مركب متعدد الأغراض من الميكروجلاس ®Microglass، مظلل للأشعة، يتصلب بالضوء.
يستخدم كريس في ترميمات الأسنان، اللاصقة، والتي هي بلون الأسنان الطبيعية . كريس مناسب للاستخدام في الأسنان الأمامية والخلفية. نظام الحشو باستخدام الميكروجلاس مصمم للحصول على نتائج تجميلية ، وحشوة سنية متينة، مصقولة وذات لمعة براقة.

التركيب:
كريس مركب في قالب من راتنج Bis-GMA (بيسفينول A- ميثاكريلات الغليسيديل) ويحتوي على 58% من مادة الحشو (من الحجم الكلي)، وهي:
• زجاج الباريوم- ألومنيوم (0.02–2 ميكرون). • السيليكا عالية التبعثر (0.02–0.07 ميكرون)

مجالات الاستخدام:
• حشو الأسنان من الصنف الأول حتى الخامس، I-V، حسب تصنيف بلاك Black. • تصحيح شكل ولون الأسنان (أي غلق الفلجات بين الأسنان، وتصحيح العيوب الخلقية). • تجبير الأسنان التي اتسعت المسافات بينها بسبب الرضوح أو أمراض دواعم السن. • ترميمات الأسنان الأولية. • الإصلاحات المؤقتة للخزف أو مركب الحشو (الكمبوزيت) (بالاشتراك مع أي نظام آخر مناسب لتصليح العيوب). • مركبات الكسوة الخزفية المباشرة للأسنان. • بناء اللب.

بروتوكول العلاج الإكلينيكي:
قم باختيار اللون المناسب، أو توليفة من الألوان باستخدام دليل كريس CHARISMA Opal للألوان قبل وضع السد المطاطي. هذا الإجراء ضروري لأن لون الأسنان سيتغير بشكل ملحوظ حين تجف. إذا كان سطح السن المعالَج، لن يتم التعامل معه باستخدام أداة من الماس، أو مثقب كربيدي، أو أي مثقاب أو أداة أخرى ساحجة للأسنان، يجب أن يتم تنظيف السطح بمسحوق الخفان، أو بمعجون صاقل للأسنان خالي من الفلوريد قبل وضع الحشوة السنية. ينصح باستخدام أداة حشو مصنوعة من البلاستيك غير اللاصق، أو مغطاة بطبقة من التيفلون أو المطلية بالذهب (مثل أداة Kulzer Plasmacoat Instrument)، للاستخدام في وضع المادة، أونحتها و تشكيلها، وذلك أثناء العلاج الإكلينيكي. يجب أن تكون مادة الحشو كريس CHARISMA Opal في درجة حرارة الغرفة 23°C (73°F) حين التعامل معها.

1. ينصح باستخدام سد من المطاط (مثل أيفوري ®Ivory) من أجل التحكم في التلوث الناتج عن الرطوبة، والدم، واللعاب.
2. قم بتحضير الحفرة السنية حسب القواعد العامة المتعارف عليها، أثناء العلاج الإكلينيكي باستخدام الحشو المركب (الكمبوزيت). قم بعد ذلك بتنظيف وتجفيف الحفرة.
3. قبل وضع كريس في الحفرة، يجب أولا معالجة بنية السن بمادة لاصقة مناسبة للمينا/ أو العاج (مثل المواد اللاصقة أيبوند أو جلوما ®GLUMA من Kulzer). مباشرة بعد معالجة السن بالمادة اللاصقة، يجب تجنب حدوث أي تلوث باللعاب أو الدم.
4. قم بوضع كريس في الحفرة السنية، في صورة طبقات رقيقة (بحد أقصى 2 مم) مع مراعاة أن يصل المركب إلى سطح السن أو جدران الحفرة. في حالة تبدل واضح في لون السن المعالج أو السطح المراد ترميمه، قد يكون من الضروري تغطية هذا السطح باستخدام طبقة رقيقة من ألوان كريس المعتمة، والتي ينصح باستخدامها، أولا.
5. من أجل تجنب حدوث درجة زائدة من الشفافية، ولتحقيق نتائج جمالية مثالية، في حالة الحفر السنية الكبيرة الحجم من الصنف الثالث III أو الرابع IV، وفي حالة إعادة بناء السن الأمامية، فمن الضروري أن تستخدم ألوان كريس المعتمة في الطبقات الأكثر عمقا، والتي يمكن أن يتم تغطيتها بعد ذلك بالمينا وألوان كريس الصافية.
6. قم ببلمرة كريس في طبقات رقيقة (بحد أقصى 2 مم) حسبما هو مبين في الجدول التالي، وذلك باستخدام ضوء مناسب لتصليب المركب، مثل وحدة التصليب ®Kulzer Translux أو أي وحدة تصليب أخرى، تماثلها في الطيف والضوء المنتج منها (>400 ملي واط/سم²، طبقا للمواصفات القياسية DIN-EN-ISO 10650-2). خلال فترة البلمرة، تتكون على السطح طبقة مثبّطة بالاكسجين، ويجب عدم لمسها، أو تلوثها أو إزالتها خلال مرحلة بناء الحشوة السنية. تقوم هذه الطبقة بدور الرابطة الكيميائية لأي طبقة تالية من المركب يتم إضافتها.

عمق وزمن التصلب لكريس:

	زمن التصلب باستخدام ضوء التصليب كوارتز-هالوجين-تنغستين QHT	أقصى سمك للطبقة
A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C2, CO (مظلل شفاف)	20 ثانية	2 مم
A4, OL (مظلل فاتح), OM (مظلل متوسط), OD (مظلل غامق), BL (مبيض)	40 ثانية	2 مم

إن مواصفات منتجات هيراوس، تقوم على إجراء قياسات واسعة في مجال الإنتاج، والبحث والتكنولوجيا المستخدمة. نحن نتمسك بحقنا في إدخال بعض التغيرات الطفيفة على منتجاتنا، لمواكبة التقدم التقني.
زمن التصلب المقترح لكريس، يقوم على استخدام وحدات التصليب Translux أو وحدات التصليب الضوئي الأخرى باستخدام الهالوجين أو الصمام الثنائي الباعث للضوء LED. في حالة استخدام وحدات التصليب الضوئي بالقوس البلازمي Plasma Arc، فإن زمن التصليب عادة ما ينخفض بنسبة 25%.
ملحوظة: تختلف أضواء التصليب فيما بينها بدرجة كبيرة بالنسبة لشدتها، ونتاجها الطيفي. كل أزمان التصلب هنا تمثل الحد الأدنى لزمن التصليب. لذا يجب أن يقوم المستخدم بسؤال منتج الوحدة الضوئية حول هذه المواصفات، وأن يتحقق من فعاليتها مختبريا قبل أن يستخدمها إكلينيكيا.

7. بعد أن يتم البناء الأخير للحشو وإكمال عملية البلمرة، يمكن الانتهاء من عملية صقل وتلميع كريس بعد ذلك مباشرة. من أجل الحصول على صقل عادي، قم باستخدام مثقاب ماسي. من أجل الحصول على صقل وتشكيل ناعم ودقيق، من الأفضل أن تقوم باستخدام مثقاب من أحجار الماس الناعمة، والمثقب الكربيدي متعدد الحدد. الأسطح الدانية يمكن تشطيبها باستخدام شرائط ساحجة. من الممكن الحصول على صقل نهائي رفيع باستخدام أي من: قميعة (سن) الصقل، أو أكواب الصقل، أو أقراص الصقل المرنة من المطاط السليكوني أو ما يشبهها. من الممكن استعمال المعجون الخاص بصقل المركب (الكمبوزيت)، وذلك باستخدام فرشاة الصقل وعجلات الصقل الصغيرة، حسب رغبة المستخدم.

توصيات أخرى:
• قبل أن تستخدم كريس للمرة الأولى، رجاء، اختبر المنتج بالعين المجردة للتأكد من عدم تلفه. لا تستخدم أي منتجات تالفة. • قم بغلق المحقنة بالغطاء بعناية، مباشرة بعد الاستخدام. • من أجل تجنب فقد أي جزء من المنتج، قم بتخفيف الضغط الداخلي، بعد استخدام كمية المادة المطلوبة من المحقنة، وذلك عن طريق فك الكبّاس ربع دورة. • عند القيام ببناء حشوات سنية كبيرة، أو عند عمل الترميمات التي تتطلب وقتا طويلا في إتمامها، فإنه يجب إطفاء مصباح الإضاءة أعلى الرأس، بصورة مؤقتة، أو توجيهه بعيدا عن منطقة العمل من أجل منع التصلب المبكر للمركب. • أزمان التصلب الضوئي المذكورة أعلاه هي الحد الأدنى المقترح لزمن التصلب، ولا يجب أن تقل عن ذلك، لتحقيق الجودة المثلى للترميم، وللحصول على أفضل خواص فيزيائية للمركب. • في حالة تحضير الحفر السنية العميقة القريبة من اللب أو في حالة التعرض اللبي المباشر، قم بتغطية العاج أو الجزء المعرض، محليا، ببطانة من هيدروكسيد الكالسيوم المغطى باسمنت أيونوميرات الزجاج قبل الترميم بكريس. • لا تستخدم المواد التي تحتوي على اليوجينول، في أو حول تحضيرات الحفرة السنية التي تقوم بترميمها، لأنها قد تتدخل في التصلب المناسب لكريس.

التخزين:
لا تقم بتخزين المنتج في درجة حرارة أعلى من 25°C (77°F). قم بتخزين المنتج بعيدا عن ضوء الشمس المباشر. لا تقم باستخدام المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الاحتياطات اللازمة:
• قم بارتداء قفازات مناسبة (على سبيل المثال المصنوعة من اللاتكس أو النتريل). • تجنب ملامسة المنتج للجلد. • تجنب ملامسة المنتج للعين. في حالة ملامسة المنتج للعين، قم بشطف العين بوفرة من الماء مع فتح الجفن وقم باستشارة أخصائي العيون. • لا تستخدم كريس مع المرضى الذين يعانون من الحساسية ضد مكونات كريس. لا يوجد دليل على حدوث حساسية ضد المنتج، ولكن لا يمكن رغم ذلك استبعاد حدوث الحساسية ضد المنتج. • يحتوي على أكريلات الميثيل. •
لا يستخدم إلا عن طريق طبيب أسنان متخصص.

إخلاء المسئولية:
نحن نقدم لك نصائحنا التقنية، ومقترحاتنا وتوصياتنا المتعلقة باستخدام هذا المنتج بكل أمانة، كما أنها قائمة على نتائج الاختبارات التي قمنا بها، وحسب المعلومات المتوفرة لدينا في الوقت الحالي. ولكن لا يجب تفسيرها على أنها ضمان للاستخدام. هذا ينطبق أيضا على الأحوال التي يشار فيها إلى منتجات الشركات الأخرى، أو حقوق الملكية لطرف ثالث. وهذا لا يعني أيضا عدم مسئوليتك عن اختبار المنتجات التي نزودك بها، وعن تحديد مدى ملاءمتها للاستخدام المطلوب. إن الاستخدام النهائي، والتعامل مع هذه المنتجات هو خارج نطاق تحكمنا، ولذا فهي مسئولية المستخدم كاملة. إذا كان يمكنك إثبات أن منتجنا قد تم تسليمه إليك في حالة معيبة أو تالفة، فإن مسئوليتنا تقتصر على تكلفة استبدال البضاعة التي تسلمتها من شركتنا، وقمت أنت باستخدامها. سنقوم بالطبع بتوفير منتجات عالية الجودة بصفة دائمة، وتبعا لمعايير مراقبة الجودة الخاصة بنا، والشروط العامة للبيع والتسليم.
تاريخ التنقيح: 2017-07