CHARISMA® Bulk Flow ONE

66095522/01

CHARISMA® Bulk Flow ONE

GR Οδηγίες χρήσης
CZ Návod k použití
HU Használati utasítás
PL Instrukcja obsługi
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
TR Kullanma talimatı
RU Инструкция по применению
SK Návod na použitie
BG Инструкции за употреба
UA Інструкція по застосуванню
SI Navodila za uporabo

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

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

CE 0197

Explanation of symbols on labelling

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

MD
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Zdravotnický prostředek
Orvostechnikai eszköz
Wyrób medyczny
Medicinski proizvod
Dispozitiv medical
Tıbbi cihaz
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Медицинско изделие
Медичний виріб
Medicinski pripomoček

22 PAP

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Οδηγίες χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιατρικής υγείας.

Προοριζόμενος σκοπός
Το CHARISMA Bulk Flow ONE είναι μια λεπτόρρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, νανο-υβριδική, σύνθετη ρητίνη. Οι θεραπευτικές ενδείξεις περιλαμβάνουν συγκολλούμενες αποκαταστάσεις σε οδοντικές αποχρώσεις για την πρόσθια και οπίσθια περιοχή, συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών. Η ακτινοσκιερότητα του προϊόντος αντιστοιχεί σε ένα στρώμα αλουμινίου διαστάσεων 3,0 – 3,5 mm (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm). Λόγω των ιδιοτήτων του, ρέει καλά στα τοιχώματα της κοιλότητας κατά την εφαρμογή. Το χρώμα universal εξασφαλίζει πολυμεριμού έως και ένα στρώμα πάχους 4 mm με χαμηλή τάση συρρίκνωσης. Δεν απαιτείται επίστρωση με τη σύνθετη ρητίνη γενικής χρήσης. Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για τις έγκυες και τις θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι της θεραπείας πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγένντης παιδί ή το βρέφος.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer εξασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομένουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά, ή αποτελούν εξαρτήματα στη διαδικασία της αποκατάστασης.

Ενδείξεις
• Άμεσες αποκαταστάσεις ομάδας I, II, III και V • Ως πρώτο στρώμα για κοιλότητες ομάδας I και II • Διόρθωση άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα • Ναρθηκοποίηση χαλαρών δοντιών οφειλόμενη σε τραύμα ή περιοδοντικά συσχετισμένα συμβάντα • Διευρυμένη έμφραξη σχισμών

Αντενδείξεις
Σε περίπτωση γνωστής ή υποπτευόμενης αλλεργίας στα συστατικά του προϊόντος, η χρήση του αντενδείκνυται. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε περίπτωση γνωστών ή πιθανολογούμενων αλλεργιών σε (μεθ)ακρυλικές ενώσεις. Μην το χρησιμοποιείτε πάνω σε οδοντίνη κοντά στον πολφό (πάχος στρώματος <1 mm).

Πιθανές παρενέργειες
Οι υπερευαισθησίες στο προϊόν ή στα συστατικά του δεν μπορούν να αποκλειστούν σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Ιδιότητες προϊόντος
Μεγέθη συσκευασίας/παραστατικά παράδοσης
Σύριγγα 2,0 g

Εξαρτήματα
• Οι βελόνες εφαρμογής προορίζονται για μία χρήση. • Οι βελόνες εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση, για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.

Σύνθεση
Το CHARISMA Bulk Flow ONE είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, μεθακρυλική σύνθεση με τα ακόλουθα συστατικά:
Βαριο-αλουμινο-βορο-φθορο-πυριτική ύαλος, E4BADMA, UDMA, φθοριούχο υττέρβιο, διοξείδιο του πυριτίου, διοξείδιο του τιτανίου, BHT, εστέρας αμινοβενζοϊκού οξέος, καμφορκινόνη, φθορίζουσες χρωστικές, χρωστικές οξειδίου μετάλλου, οργανικές χρωστικές. Το CHARISMA Bulk Flow ONE περιέχει περίπου 41 % έκδοχα κατά όγκο, το μέγεθος σωματιδίων είναι 20 nm – 5 μm.

Χρώμα
ONE

Εφαρμογή προϊόντος
Πριν από τη χρήση ελέγχετε οπτικά για πιθανές βλάβες. Σε περίπτωση ζημιάς μη χρησιμοποιείτε. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού οφθαλμών και στον ασθενή.
1. Αφαιρέστε την τερηδόνα και προετοιμάστε το δόντι για διατήρηση της δομής σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της συγκολλητικής αποκαταστατικής θεραπείας. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε, καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα χωρίς να στεγνώσετε πολύ την επιφάνεια του δοντιού. Αν η οδοντική επιφάνεια δεν τροχισθεί με διαμάντι ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρότερτρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Ένα αντικολλητικό εργαλείο είναι κατάλληλο για την εφαρμογή και διαμόρφωση της σύνθετης ρητίνης.
2. Εφαρμόστε έναν ελαστικό απομονωτήρα (π.χ. ελαστικό απομονωτήρα Ivory) για να προστατεύσετε την περιοχή που υποβάλλεται σε επεξεργασία από μόλυνση. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Χρησιμοποιήστε ένα σ τεχνητό τοίχωμα για να σχεδιάσετε εγγύς επαφές τα ενδιάμεσα σημεία επαφής. Υπάρχουν δύο λόγοι για να χρησιμοποιήσετε ένα τεχνητό τοίχωμα με σφήνα: Πιέζοντας το τοίχωμα πάνω στο δόντι εξασφαλίζει σφιχτό σφράγισμα και αποτρέπει την προεξοχή των σύλλων. Επιπλέον, παρέχει ελαφρύ διαχωρισμό μεταξύ των δοντιών, αντισταθμίζοντας το πάχος του τοιχώματος , βοηθώντας στη δημιουργία στενής επαφής μεταξύ της τελικής αποκατάστασης και του παρακείμενου δοντιού. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η χρήση λεπτού τοιχώματος. Το τοίχωμα διαμορφώνεται και εξομαλύνεται για να εξασφαλιστεί η σωστή προσαρμογή στην επιφάνεια του δοντιού. Το τοίχωμα πρέπει να διαμορφωθεί με ένα όργανο κατάλληλο για αυτόν τον σκοπό, επειδή το CHARISMA Bulk Flow ONE δεν δημιουργεί πίεση κατά την τοποθέτηση της σύνθετης ρητίνης.
4. Πριν από την εισαγωγή του υλικού αποκατάστασης, είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε κατάλληλο σύστημα συγκόλλησης στην αδαμαντίνη και την οδοντίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. συστήματα συγκόλλησης GLUMA®). Ο οδοντίατρος θα είναι υπεύθυνος αν χρησιμοποιηθεί άλλο σύστημα συγκόλλησης. Η κοιλότητα που έχει υποστεί επεξεργασία με συγκολλητικό υλικό δεν πρέπει να μολυνθεί πλέον με υγρασία, αίμα ή σίελο.
5. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά μανίκια για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση.
6. Εφαρμόστε το CHARISMA Bulk Flow ONE ξεκινώντας από το βαθύτερο σημείο απευθείας στην προετοιμασμένη κοιλότητα και κρατήστε το ρύγχος βυθισμένο. Κατά την εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι το υλικό ρέει αργά και ομοιόμορφα για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων αέρα. Κρατήστε τη βελόνα της σύριγγας εφαρμογής βυθισμένη στο υλικό και γεμίστε την κοιλότητα από κάτω προς τα πάνω μέχρι ένα μέγιστο ύψος 4 mm. Αν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα και την περίσσεια υλικού με έναν ανιχνευτήρα ή μια μικροβούρτσα πριν από τον πολυμερισμό.
7. Εναλλακτικά, το CHARISMA Bulk Flow ONE μπορεί να εφαρμοστεί σε λεπτό στρώμα ως επίστρωση στην εκτεθειμένη οδοντίνη ή να χρησιμοποιηθεί για την επισκευή άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. συστήματα συγκόλλησης GLUMA®, δείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για εφαρμογή).
8. Πολυμερίστε το CHARISMA Bulk Flow ONE σε στρώσεις (έως 4 mm) σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα χρησιμοποιώντας μία κατάλληλη λυχνία πολυμερισμού μπλε φωτός (μέγιστο μήκος κύματος μεταξύ 450 – 480 nm, ισχύς φωτός: 1550 – 600 mW/cm², π.χ. Kulzer Translux®). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι λυχνίες πολυμερισμού μπορούν να ποικίλλουν σημαντικά σε ένταση και φάσμα εκπομπής. Συνεπώς, όλοι οι χρόνοι πολυμερισμού που καθορίζονται είναι ελάχιστοι χρόνοι. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο οδοντίατρος θα πρέπει να λάβει πληροφορίες από τον κατασκευαστή της λυχνίας και να ελέγξει τη λειτουργικότητα της μονάδας φωτός in vitro πριν από τη χρήση στον ασθενή.

CHARISMA Bulk Flow ONE: Συνιστώμενος χρόνος πολυμερισμού και μέγιστο πάχος στρώματος για μονάδες φωτοπολυμερισμού Translux® ή άλλες μονάδες φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός.

ONE	20 s	4 mm

9. Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού σχηματίζεται στην επιφάνεια ένα απολυμέρισμο στρώμα, το οποίο δεν πρέπει να αγγίζεται ή να αφαιρείται έτσι ώστε να εφαρμοστούν καλύτερα τα επόμενα στρώματα της συνθετικής ρητίνης.
10. Δεν είναι υποχρεωτική επίστρωση με τη σύνθετη ρητίνη γενικής χρήσης.
11. Για το αβρό φινίρισμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν φρέζες διαμαντιού. Η τελική διαμόρφωση και το περίγραμμα γίνονται καλύτερα με λεπτόκοκκα διαμάντια και φρέζες βολβοραμίου-καρβιδίου πολλών λεπίδων. Για τη διαμόρφωση των όμορων επιφανειών χρησιμοποιήστε ταινίες λείανσης. Διαμάντια λείανσης, εύκαμπτοι δίσκοι, λειαντικά σιλικόνης (π.χ. Charisma EasyShine) και βουρτσάκια λείανσης είναι κατάλληλα για το φινίρισμα.
12. Στο τέλος της θεραπείας, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη σύριγγα και απορρίψτε το.
13. Απορρίπτη τη χρησιμοποιημένη βελόνα εφαρμογής και σφραγίστε ξανά προσεκτικά τη σύριγγα με το παρεχόμενο καπάκι.
14. Αν υπάρχουν ενδείξεις ότι η σύνθετη ρητίνη έχει μολυνθεί από στοματικά υγρά, μην επαναχρησιμοποιήσετε τις σύριγγες.

Συμβουλές για τη χρήση του προϊόντος
• Το CHARISMA Bulk Flow ONE πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 23 °C (73 °F).
• Οι χρόνοι πολυμερισμού που αναφέρονται παραπάνω είναι ελάχιστοι χρόνοι. Δεν πρέπει να μειωθούν σε καμία περίπτωση, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο βέλτιστος ρυθμός πολυμερισμού και οι σχετιζόμενες φυσικές ιδιότητες του υλικού αυτού.
• Κατά το χτίσιμο μεγάλων αποκαταστάσεων ή εκείνων που απαιτούν μεγάλο χρονικό διάστημα για την ολοκλήρωσή τους, σβήνετε τον υπερκείμενο προβολέα προσωρινά ή τον κατευθύνετε μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης.
• Οι βαθιές κοιλότητες όπου υπάρχει μόνο ένα ελάχιστο στρώμα οδοντίνης πάνω από τον πολφό ή όπου μια μικρή περιοχή του πολφού είναι ήδη εκτεθειμένη πρέπει να καλύπτονται τοπικά με ένα προϊόν υδροξείδιου του ασβεστίου είτε έμμεσα είτε άμεσα. Το παράγωγο υδροξειδίου του ασβεστίου θα πρέπει να καλύπτεται με υαλοϊονομερή κονία πριν τοποθετηθεί στην κοιλότητα το CHARISMA Bulk Flow ONE. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης ουσίας στις οποίες θα σφραγιστεί με συγκόλληση το CHARISMA Bulk Flow ONE δεν θα πρέπει να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς αυτά μπορούν να εμποδίσουν τον βέλτιστο πολυμερισμό της σύνθετης ρητίνης.

Γενικές πληροφορίες
Δώστε προσοχή στις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και σε όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μόνο. Οποιαδήποτε χρήση που δεν συμμορφώνεται με αυτές τις οδηγίες είναι στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του ίδιου του οδοντιάτρου.

Προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφαλείας
Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με σαπούνι και νερό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με νερό για μερικά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων συμβουλευθείτε οφθαλμίατρο. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα.

Ειδική συμβουλή
Για SSCP, ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com. Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI που επισυνάπτεται στη συσκευασία του προϊόντος.

Συνθήκες φύλαξης
• Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης. • Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε έως την ημερομηνία λήξης. • Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία κάτω από 25 °C (77 °F). • Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως. • Αποθηκεύεται σε στεγνό χώρο. • Να προστατεύεται από την ιονίζουσα ακτινοβολία.

Πληροφορίες απόρριψης
Σύσταση: Απορρίπτε σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς. Μην πετάτε το περιεχόμενο ή τις μερικώς αδειασμένες συσκευασίες στα οικιακά απορρίμματα και μην τα αφήνετε να εισέλθουν στο σύστημα αποχέτευσης.
Ευρωπαϊκό Κατάλογος Αποβλήτων: 180106 Χημικές ουσίες που αποτελούνται ή περιέχουν επικίνδυνες ουσίες.

Λοιπές πληροφορίες
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν.
Αριθμό του άρθρου REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.
Σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν σοβαρά περιστατικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022–07

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Instructions for use (CZ)

Zdravotnický prostředek – pro použití dentálními specialisty pouze k určenému účelu.

Zamýšlený účel
CHARISMA Bulk Flow ONE je tekutý, světlem polymerující, radioopakní nano-hybridní kompozit. Terapeutické indikace zahrnují adhezivní, zbarvené náhrady pro přední a zadní oblast, včetně okluzních povrchů. Radiopacita produktu odpovídá hliníkové vrstvě o rozměrech 3,0 – 3,5 mm (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm). Kvůli svým vlastnostem při použití dobře vtéká do stěn dutiny. Univerzální barva zajišťuje vytvrzení až do tloušťky vrstvy 4 mm s nízkým smrštovacím napětím. Krycí lak s univerzálním kompozitním materiálem není potřeba. Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, u nichž je nutné zubní ošetření pro následující indikace s ohledem na kontraindikace. U těhotných a kojících žen musejí být rizika léčby pečlivě zvážena oproti prospěchu s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.
Zdravotnické prostředky Kulzer zajišťují rehabilitaci ústních funkcí, jako je žvýkání, mluvení, a estetiku. Stabilizují zbývající chrup anebo alveolární hřeben regeneračně nebo proteticky, nebo jsou doplňkem rehabilitačního procesu.

Indikace
• Přímé výplně třídy I, II, III a V • Výstelka první vrstvy pro dutiny třídy I a II • Opravy přímých i nepřímých výplní ve spojení s vhodným pojivem • Dlahování zubů uvolněných v důsledku traumatu nebo kvůli periodontálnímu onemocnění • Pečetění fisur.

Kontraindikace
V případě známé alergie na součásti výrobku nebo při podezření na ni je použití tohoto výrobku kontraindikováno. Nepoužívejte tento výrobek v případě známé nebo předpokládané alergie na metakrylátové sloučeniny. Nepoužívejte na dentin v blízkosti dřeně (tloušťka vrstvy < 1 mm).

Možné nežádoucí účinky
Přecitlivělost na výrobek nebo jeho součásti nelze v žádném případě vyloučit.

Vlastnosti výrobku
Velikosti balení / Dodací formuláře
2,0 g stříkačka

Příslušenství
• Aplikační kanyly jsou určeny k jednorázovému použití. • Aplikační kanyly musejí být po jednorázovém použití zlikvidovány, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty.

Složení
CHARISMA Bulk Flow ONE je směs polymerující světlem na bázi metakrylátu s následujícími přísadami:
Baryumhlinité borofluorosilikátové sklo, E4BADMA, UDMA, fluorid yterbitý, oxid křemičitý, oxid titaničitý, BHT, ester kyseliny aminobenzoové, kafrochinon, fluorescenční pigmenty, pigmenty oxidu kovu, organické pigmenty. CHARISMA Bulk Flow ONE obsahuje zhruba 41 % objemových plniv, velikost částic je 20 nm – 5 μm.

Barva
ONE

Použití výrobku
Před použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Nepoužívejte poškozené výrobky. Pro pacienta se doporučuje ochrana očí.
1. Odstraňte zubní kaz a připravte zub na zachování struktury v souladu s obecnými pravidly adhezivní terapie. Poté dutinu opláchněte, vyčistěte a osušte, aniž byste příliš vysušili povrch zubu. Jestliže povrch ošetřovaných zubů nebude upravován diamantovým brouskem nebo jinými abrazivními nástroji, povrch by se před použitím výplně měl očistit pemzou nebo lešticí pastou bez fluoridů. Pro kompozitní použití a modelování je vhodný nepřilnavý nástroj.
2. Použijte kofrdam (např. Ivory®) nebo podobnou ochranu pro zamezení vzniku kontaminace vlhkostí, krví nebo slinami. Postupujte podle návodu k použití výrobce.
3. Použijte matrici pro design aproximálních kontaktů. Existují dva důvody pro použití matrice s klínem: Přitlačení matrice proti zubu zajišťuje těsné utěsnění a zabraňuje převisu dásní. Vedle toho poskytuje mírné oddělení mezi zuby, kompenzuje tloušťku matrice, což pomáhá vytvářet těsný kontakt mezi hotovou náhradou a sousedním zubem. Z tohoto důvodu se doporučuje použít tenkou matrici. Matrice je tvarovaná a vyhlazená, aby se zajistilo správné přizpůsobení povrchu zubu. Matrice by měla být tvarována pomocí nástroje vhodného pro tento účel, protože CHARISMA Bulk Flow ONE během umisťování kompozitu nevytváří tlak.
4. Před zavedením výplňového materiálu je nutné na sklovinu a dentin nanést adekvátní adhesivní systém podle pokynů výrobce (např. lepicí systémy GLUMA®). Za použití jiného adhesivního systému odpovídá lékař. Dutina ošetřená lepidlem nesmí být kontaminována vlhkostí, krví nebo slinami.
5. Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu.
6. Naneste CHARISMA Bulk Flow ONE od nejhlubšího bodu přímo do připravené dutiny a nechte špičku ponořenou. Během použití zajistěte, aby materiál vytékal pomalu a rovnoměrně, aby se zabránilo vzniku vzduchových bublin. Ponechte jehlu injekční stříkačky ponořenou v materiálu a vyplňte dutinu zdola nahoru až do maximální výšky 4 mm. V případě potřeby před polymerací odstraňte vzduchové bubliny a přebytečný materiál sondou nebo mikrokartáčkem.
7. Alternativně lze CHARISMA Bulk Flow ONE nanést v tenké vrstvě jako vložku na odhalený dentin nebo použít k opravě přímých i nepřímých náhrad v kombinaci s vhodným lepidlem (např. GLUMA® Adhesive Systems, viz pokyny výrobce k použití).
8. Polymerizujte CHARISMA Bulk Flow ONE ve vrstvách (až 4 mm) podle níže uvedené tabulky pomocí vhodné polymerační lampy s modrým světlem (max. vlnová délka mezi 450 – 480 nm; světelný výkon: 1550 – 600 mW/cm²; např. Kulzer Translux®). Je třeba poznamenat, že polymerační lampy mohou mít někdy značné rozdíly v intenzitě a vyzařovaném spektrálním výkonu. Všechny polymerační časy jsou proto minimálními dobami. V případě pochybností by měl odborník získat informace od výrobce lampy a zkontrolovat funkčnost světelné jednotky in vitro, než ji použije u pacienta.

CHARISMA Bulk Flow ONE: Doporučená doba polymerace a maximální tloušťka vrstvy pro jednotky vytvrzující světlem Translux® nebo jiné jednotky polymerizující modrým světlem.

ONE	20 s	4 mm

9. Během polymerace se na povrchu vytvoří disperzní vrstva, které se nesmíte dotýkat ani ji odstraňovat, aby bylo možné optimálně nanášet další kompozitní vrstvy.
10. Krycí lak s univerzálním kompozitním materiálem není povinný.
11. Pro hrubou povrchovou úpravu použijte diamantové frézy. Konečné tvarování se nejlépe provádí pomocí jemně zrnitých diamantových kamenů a vícebřitých fréz z karbidu wolframu. Aproximální povrchy lze upravovat abrazivními páskami. Proximální povrchy mohou být dokončeny lešticími páskami. K dokončení jsou vhodné dokončovací diamanty, ohebné disky, silikonové leštičky (např. Charisma EasyShine) a lešticí kartáčky.
12. Po dokončení ošetření odstraňte ze stříkačky hygienický ochranný kryt a zlikvidujte.
13. Zlikvidujte použitou aplikační kanylu a opatrně uzavřete stříkačku pomocí přiloženého víčka.
14. Pokud existuje důkaz, že byl kompozit kontaminován ústními tekutinami, stříkačky znovu nepoužívejte.

Tipy k používání produktu
• CHARISMA Bulk Flow ONE by měl být zpracováván při okolní teplotě 23 °C (73 °F).
• Všechny polymerační časy jsou proto minimálními dobami. Za žádných okolností by neměly být snižovány, aby se zajistilo dosažení optimální rychlosti polymerace a s ní spojených fyzikálních vlastností jejího materiálu.
• Při vytváření velkých výplní nebo těch, které vyžadují k dokončení delší dobu, musí být operační světlo dočasně vypnuto či nasměrováno směrem od pracovního místa, aby se zabránilo předčasné polymeraci kompozitu.
• U hlubokých dutin pouze s minimální vrstvou dentinu nad dření nebo u dutin, které již mají obnaženou malou plochu, by se měla dřeň nepřímo či přímo lokálně zakrýt pomocí hmoty obsahující hydroxid vápenatý. Před vložením produktu CHARISMA Bulk Flow ONE do dutiny by měla být hmota hydroxidu vápenatého překryta skloionomerním cementem. Připravené povrchy skloviny a dentinu, na které je CHARISMA Bulk Flow ONE cementována lepidlem, nesmějí přijít do styku s výrobky obsahujícími eugenol, protože mohou omezit optimální polymeraci kompozitu.

Obecné informace
Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním pokynům a všem pokynům pro zpracování v jiných částech. Tento výrobek musí být používán pouze podle pokynů k použití. Jakékoli použití, které není v souladu s těmito pokyny, je na uvážení a výhradní odpovědnosti samotného zubního lékaře.

Varování a bezpečnostní pokyny
Může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte styku s kůží. Kontakt s pokožkou může způsobit senzibilizaci. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, okamžitě a důkladně ji omyjte mýdlovou vodou. Zabraňte vniknutí do očí. V případě vniknutí do očí proplachujte velkým množstvím vody několik minut. Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte očního lékaře. Může poškodit plodnost.

Zvláštní pokyny
SSCP najdete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com
SSCP v databázi EUDAMED najdete pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchovávání
• Po prošlé době použitelnosti materiál nepoužívejte. • Po otevření spotřebujte do data použitelnosti. • Uchovávejte při teplotě do 25 °C (77 °F). • Nevystavujte působení přímého slunečního záření. • Skladujte na suchém místě. • Chraňte před ionizujícím zářením.

Informace o likvidaci
Doporučení: Likvidujte podle místních předpisů. Nevyhazujte obsah ani částečně vyprázdněné obaly do domovního odpadu a zabraňte jeho vniknutí do kanalizace.
Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující.

Další informace
Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.
Číslo artiklu REF a číslo šarže LOT nebo UDI: Viz poznámka na stříkačce/obalu.
Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit vážné incidenty související se zdravotnickým prostředkem výrobci a příslušnému orgánu země, kde k incidentu došlo.

Datum revize: 2022-07

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Használati utasítás (HU)

Orvostechnikai eszköz – kizárólag fogászati egészségügyi szakemberek általi használatra.

Rendeltetési cél
A CHARISMA Bulk Flow ONE egy folyékony, fényre kötő, radiopaque, nano-hibrid kompozit. A terápiás javallatok közé tartoznak az elülső és a hátsó régió adhezív, fogszínű helyreállításai, beleértve az okklúziós felületeket is. A termék radiopacitás egy 3,0 – 3,5 mm-es alumíniumrétegnek felel meg (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm). Tulajdonságainak köszönhetően az alkalmazás során megfelelően áramlik az üreg falának irányába. Az univerzális szín akár 4 mm vastagságú réteg polimerizációját is lehetővé teszi, alacsony zsugorodási feszültség mellett. Nincs szükség univerzális kompozit anyagból készült fedőrétegre. Ez a fogászati anyag az alábbi javallatok esetén fogászati kezelést igénylő betegek számára alkalmas, az ellenjavallatok figyelembevételével. Terhes és szoptató nők esetében a kezelés kockázatait gondosan mérlegelni kell az előnyökkel szemben, figyelembe véve a születendő gyermeket.
A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a szájfunkciók, például a rágás, a beszéd és az esztétika rehabilitációját. A maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikai úton stabilizálják, illetve kiegészítik a rehabilitációs folyamatot

Javallatok
• I., II., III. és V. osztályú közvetlen helyreállítások • Első rétegű bélés az I. és II. osztályú üregekhez • Direkt és indirekt restaurációk javítása megfelelő ragasztóval kombinálva • Trauma vagy parodontális események következtében meglazult fogak sínezése • Kiterjedt hasadék tömése

Ellenjavallatok
A termék összetevőivel szembeni ismert vagy feltételezett allergia esetén a termék használata ellenjavallt. Ne használja a terméket (met)akrilát anyagokkal szembeni ismert vagy gyanított allergiák esetén. Ne használja fogbél közelében elhelyezkedő dentinen (rétegvastagság < 1 mm).

Lehetséges mellékhatások
A termékkel vagy annak összetevővel szembeni túlérzékenység nem zárható ki bizonyos esetekben.

Terméktulajdonságok
Csomagméretek / kiszerelés
2,0 g fecskendő

Tartozékok
• Az applikációs kanülök egyszer használatosak. • A kanülőket ártalmatlanítsa minden egyes használat után, használat után a betegek közötti keresztszennyeződés elkerülése érdekében.

Összetétel
A CHARISMA Bulk Flow ONE egy fényre kötő, metakrilát alapú készítmény, amely a következő összetevőket tartalmazza:
Bárium alumínium bór fluor szilikát üveg, E4BADMA, UDMA, itterbium-fluorid, szilícium-dioxid, titán-dioxid, BHT, aminobenzoesav-észter, kámforkinon, fluoreszcens pigmentek, fémoxid pigmentek, szerves pigmentek. A CHARISMA Bulk Flow ONE kb. 41 térfogatszázalék töltőanyagot tartalmaz, a szemcseméret 20 nm – 5 μm.

Szín
EGY SZÍNBEN

Termékalkalmazás
Használat előtt szemrevételezze a terméket, és ellenőrizze, nem látható-e rajta sérülés. A sérült termékek felhasználása tilos. A védőszemüveg viselése a páciens számára is javasolt.
1. Távolítsa el a fog szuvas részeit, és készítse elő a fogat a fogszerkezet megőrzésére az adhezív helyreállító terápia általános szabályainak megfelelően. Ezután öblítse ki, tisztítsa meg és szárítsa meg az üreget anélkül, hogy a fogfelszínt túlságosan kiszárítaná. Ha a fogfelszínt nem gyémántfúróval vagy más csiszolóeszközzel készíti elő, akkor a reastauráció elkészítése előtt tisztítsa meg horzsakővel vagy fluoridmentes polírozó pasztával. Egy tapadásmentes eszköz alkalmas kompozitok felvitelére és modellezésére.
2. Használjon kofferdam rendszert (pl. Ivory Rubber Dam), hogy megvédje a kezelt területet a szennyeződéstől. Kövesse a gyártó utasításait.
3. Használjon mátrixrendszert proximális kapcsolatok kialakításához. Két okból használjunk ékkel ellátott mátrixot: A mátrix rányomása a fogformára biztosítja a kellő izolációt és megakadályozza az íny túlnyúlását. Ezenkívül enyhe szétválasztást biztosít a fogak között, kompenzálva a mátrix vastagságát, segítve a kész helyreállítás és a szomszédos fog közötti kontaktpont kialakítását. Ezért ajánlott vékony mátrix használata. A mátrixot a fogfelszínhez való megfelelő alkalmazkodás érdekében kontúrozzák és simítják. A mátrixot erre a célra alkalmas eszközzel kell megformázni, mivel a CHARISMA Bulk Flow ONE nem fejt ki nyomást a kompozit elhelyezése során.
4. A tömőanyag felvitele előtt a gyártó utasításainak megfelelő ragasztórendszert kell alkalmazni a zománcra és a dentinre (pl. GLUMA® ragasztórendszerek). Más ragasztórendszer használata esetén a kezelőorvos vállalja a felelősséget. A ragasztóanyaggal kezelt üregeket nem érheti nedvesség, vér vagy nyál.
5. Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. Szennyeződés után ne használja újra.
6. Vigye fel a CHARISMA Bulk Flow ONE terméket a legmélyebb ponton kezdve közvetlenül az előkészített üregbe úgy, hogy a fecskendő hegyét a termékbe merítí. A légbuborékok elkerülése érdekében a felvitel során ügyeljen arra, hogy az anyag lassan és egyenletesen töltse be az üreget. Tartsa a fecskendő hegyét az anyagba merítve, és töltse fel az üreget alulról felfelé, legfeljebb 4 mm magasságig. Szükség esetén a polimerizáció előtt szondával távolítsa el az esetlegesen képződött légbuborékokat.
7. Másik lehetőségként a CHARISMA Bulk Flow ONE vékony rétegben felhordható alábéleléseként a szabaddá vált dentinre, vagy megfelelő ragasztóval (pl. GLUMA® ragasztórendszerek, az alkalmazáshoz lásd a gyártó használati utasítását) kombinálva direkt és indirekt restaurációk helyreállítására is használható.
8. Rétegenként polimerizálja a CHARISMA Bulk Flow terméket (legfeljebb 4 mm) az alábbi táblázat szerint, megfelelő kék fényű polimerizációs lámpa segítségével (max. 450 – 480 nm közötti hullámhossz; fényerő: 1550 – 600 mW/cm²; pl. Kulzer Translux®). Megjegyzendő, hogy az intenzitás és a kibocsátott spektrum tekintetében a polimerizációs lámpák között néha jelentős különbségek vannak. Ezért a megadott polimerizációs idők mindig minimális időt jelentenek. Kétség esetén a kezelőorvos forduljon a lámpa gyártójához további tájékoztatásért, és ellenőrizze a

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi Cihaz - Yalnızca diş sağlığı bakımı profesyonelleri tarafından kullanım içindir.

Kullanım amacı
CHARISMA Bulk Flow ONE akışkan, ışıkla sertleşen, radyoopak bir nanohibrit kompozittir. Terapötik endikasyonlar arasında oklüzal yüzeyler dâhil olmak üzere adeziv, anterior ve posterior bölgelerde diş renginde restorasyonlar yer alır. Ürünün radyopaklığı, 3,0 – 3,5 mm (dentin = 1 mm, diş minesi - 2 mm). ölçüsündeki bir alüminyum katmana karşılık gelir. Özellikleri nedeniyle uygulama sırasında kavite duvarlarına düzgün biçimde akış gerçekleştirir. Üniversal renk, düşük büzülme gerginliği ile 4 mm ölçüde kalınlığa sahip bir katmanın sertleşmesini sağlar. Üniversal kompozit malzemesinin bulunduğu bir üst kaplamaya ihtiyaç yoktur. Bu dental malzeme, kontraendikasyonlar da göz önünde bulundurularak aşağıdaki endikasyonlar için dental tedavinin gerekli olduğu hastalara uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış olan çocuk veya yenidoğan göz önünde bulunularak faydaları ile kıyaslanıp dikkatlice değerlendirilmelidir.
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların geri kazandırılmasını sağlar. Bunlar, kalan dentisyonu ve/veya diş çukurları bölümünü güçlendirerek ya da protez desteği ile dengeler veya geri kazandırma sürecinde kullanılan aksesuarlardır.

Endikasyonlar
• Sınıf I, II, III ve V direkt restorasyonlar • Sınıf I ve II kaviteler için ilk katman dolgusu • Uygun bir adeziv ile birlikte direkt ve indirekt restorasyonların onarımı • Travma veya periodontal olaylar sonucunda lükse olan dişlerin splintlenmesi • Geniş fissürlerin örtülmesi

Kontrendikasyonlar
Ürün bileşenlerine karşı bilinen veya şüphe duyulan alerji durumunda ürünün kullanımı kontrendikedir. (Met)akrilat bileşenlerine karşı bilinen veya şüphe duyulan alerjiler durumunda bu ürünü kullanmayın. Pulpaya yakın dentin üzerinde kullanmayın (katman kalınlığı < 1 mm).

Olası yan etkiler
Ürüne veya bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık durumları, tüm vakalarda kapsam dışı bırakılamaz.

Ürün özellikleri
Ambalaj boyutları/teslimat formları
2,0 g şırınga

Aksesuarlar
• Uygulama kanülleri tek kullanım için tasarlanmıştır. • Uygulama kanülleri, hastalar arasında çapraz kontaminasyondan kaçınmak için tek kullanım sonrasında atılmalıdır.

Bileşimi
CHARISMA Bulk Flow ONE, aşağıdaki içeriklere sahip ışıkla sertleşen metakrilat bazlı bir formülasyondur:
Baryum alüminyum boro flüorin silikat cam, E4BADMA, UDMA, iterbiyum florür, silisyum dioksit, titanyum dioksit, BHT, amino benzoik asit ester, kamfokinon, floresan pigmentler, metal oksit pigmentler, organik pigmentler. CHARISMA Bulk Flow ONE hacim olarak yaklaşık %41 dolgu maddesi içerir, partikül boyutu 20 nm – 5 µm arasındadır.

Renk
ONE

Ürünü uygulama
Kullanmadan önce görsel kontrolden geçirin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Hasta için göz koruması tavsiye edilir.
1. Diş çürüğünü giderin ve dişi, adeziv restorasyon tedavisinin genel kurallarına uygun olarak yapı korumasına hazırlayın. Sonrasında kaviteyi durulayın, temizleyin ve diş yüzeyini çok fazla kurutmadan kurutun. Diş yüzeyine elmas frez veya başka aşındırıcı aletlerle işlem yapılmayacaksa restorasyonun yerleştirilmesinden önce yüzey ponza veya florür içermeyen bir polisaj patı ile temizlenmelidir. Kompozit uygulaması ve modelleme için yapışkan olmayan bir alet uygundur.
2. Tedavi edilecek alanı kontaminasyondan korumak için bir rubber dam (örn. Ivory Rubber Dam) takın. Üreticinin talimatlarını uygulayın.
3. Proksimal temasları tasarlamak için bir matriks sistemi kullanın. Kamalı bir matriks kullanmanın iki nedeni mevcuttur: Matriksi diş formuna doğru bastırmak, sıkı bir sızdırmazlık sağlar ve diş eti çıkıntısını önler. Ayrıca, matriksin kalınlığını telafi ederek, tamamlanmış restorasyon ve bitişikteki diş arasında sıkı temas oluşturmaya yardımcı olarak dişler arasında kısmı ayrılma da sağlar. Bu nedenleince bir matriks kullanılması önerilir. Matriks, diş yüzeyine doğru adaptasyon sağlamak için kontürlenmiş ve pürüzsüzleştirilmiştir. CHARISMA Bulk Flow ONE, kompozitin yerleştirilmesi sırasında basınç oluşturmadığı için matriks bu amaç için uygun bir aletle şekillendirilmelidir.
4. Restorasyon malzemesi uygulanmadan önce diş minesine ve dentine üreticinin talimatlarına uygun olarak yeterli adeziv sistemi uygulamak gereklidir (örn. GLUMA® adeziv sistemler). Bir başka adeziv sistem kullanılırsa uygulayıcı yükümlü olacaktır. Adeziv uygulanan kavite nem, kan veya tükürükle kontamine olmamalıdır.
5. Ağızda sırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontaminasyondan sonra tekrar kullanmayın.
6. Hazırlanan kavitenin direkt en derin noktasından başlayarak CHARISMA Bulk Flow ONE'ı uygulayın ve ucu daldırılmış şekilde tutun. Uygulama sırasında, hava kabarcıklarından kaçınmak için malzemenin yavaş ve eşit şekilde akış gerçekleştirdiğinden emin olun. Şırınga uygulama iğnesini malzemeye daldırılmış şekilde tutun ve kaviteyi maksimum 4 mm yüksekliğe kadar alt kısmından üst kısma doldurun. Gerekirse polimerizasyondan önce hava kabarcıklarını ve fazla malzemeyi bir prob ya da Microbrush ile giderin.
7. Alternatif olarak CHARISMA Bulk Flow ONE, açıktaki dentin üzerinde bir astar olarak ince bir katman halinde uygulanabilir ya da uygun bir adeziv (örn. GLUMA® Adeziv Sistemler, uygulamak üzere kullanım için üreticinin talimatlarına bakın) ile birlikte direkt ve indirekt restorasyonları onarmak için kullanılabilir.
8. CHARISMA Bulk Flow ONE'ı uygun bir mavi ışık polimerizasyon lambası (maks. Dalga boyu 450 – 480 nm; ışık gücü: 1550 – 600 mW/cm², örn. Kulzer Translux®) kullanarak aşağıdaki tabloya göre katmanlar (en fazla 4 mm) halinde polimerize edin. Polimerizasyon lambalarının ışık şiddeti ve yayılan çıkış spektrumu açısından belirgin farklılıklar gösterebildiği unutulmamalıdır. Bu nedenle belirtilen tüm polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir. Şüphelenilmesi durumunda uygulayıcı, hasta üzerinde kullanmadan önce lamba üreticisinden bilgi edinmeli ve ışık biriminin işlevselliğini in vitro olarak kontrol etmelidir.

CHARISMA Bulk Flow ONE: Translux® ışıkla sertleştirme birimleri veya diğer mavi ışık polimerizasyon üniteleri için önerilen polimerizasyon süresi ve maksimum katman kalınlığı.

ONE	20 s	4 mm

9. Polimerizasyon sırasında, diğer kompozit katmanlarına optimum biçimde uygulanabilmesi için dokunulmaması ya da çıkarılmaması gereken bir dispersiyon tabakası oluşur.
10. Üniversal kompozit malzemesinin bulunduğu üst kaplama zorunlu değildir.
11. Zorlu son işlem için elmas frezler uygundur. Nihai şekillendirme ve kontürleme en iyiince grenli elmas frezler ve çok bıçaklı tungsten karbid frezler ile gerçekleştirilir. Proksimal yüzeylerde son işlem polisaj şeritleriyle yapılabilir. Son işlem elmasları, esnek diskler, silikon polisaj ürünleri (örn. Charisma EasyShine) ve polisaj fırçaları son işlem için uygundur.
12. Tedavinin sonunda, hijyenik koruyucu kapağı şırıngadan çıkarın ve atın.
13. Kullanılmış uygulama kanülünü atın ve şırıngayı sağlanan kapak ile dikkatlice yeniden mühürleyin.
14. Kompozitin oral sıvıları ile kontamine olduğuna ilişkin kanıt varsa şırıngaları yeniden kullanmayın.

Ürün kullanımına ilişkin ipuçları
- CHARISMA Bulk Flow ONE, 23 °C'lik (73 °F) bir ortam sıcaklığında işlenmelidir.
- Yukarıda belirtilen polimerizasyon süreleri minimum sürelerdir. Optimum polimerizasyon oranı ve malzemenin ilişkili fiziksel özelliklerine ulaşıldığından emin olmak üzere hiçbir koşul altında bu süreler azaltılmamalıdır.
- Büyük restorasyonların yapımında veya tamamlanması uzun süre gerektiren restorasyonlarda kompozitin erken sertleşmesini önlemek için reflektör ya geçici olarak kapatılmalı ya da çalışma bölgesinden uzak bir yöne çevrilmelidir.
- Pulpanın üzerinde yalnızca minimal bir dentin katmanının olduğu veya küçük bir pulpa alanının zaten açıkta olduğu derin kaviteler ya indirekt ya da direkt bir kalsiyum hidroksit ürünü ile yerel olarak kapatılmalıdır. CHARISMA Bulk Flow ONE kaviteye yerleştirilmeden önce kalsiyum hidroksit ürünü cam iyonomer siman ile kapatılmalıdır. Kompozitin optimum polimerizasyonunu sınırlandırabilecekleri için CHARISMA Bulk Flow ONE'ın adeziv ile birleştirileceği hazırlanmış diş minesi ve dentin yüzeyleri öjenol içeren ürünlerle temas etmemelidir.

Genel bilgiler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işlem talimatlarına dikkat gösterin. Bu ürün yalnızca kullanım talimatlarına uygun biçimde kullanılmalıdır. Bu talimatlara uymayan herhangi bir kullanım dental profesyonelin kendisinin takdirinde ve yegâne sorumluluğundadır.

Uyarılar ve güvenlik talimatları
Ciltte ve gözde tahrişe neden olabilir. Cilt ile temasından kaçının. Cilt teması hassasiyete neden olabilir. Uygun koruyucu eldivenler takın. Ciltte temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın. Gözle temasından kaçının. Gözlere temas etmesi halinde gözleri birkaç dakika su ile yıkayın. Belirtiler devam ederse bir göz doktoruna başvurun. Doğurganlığa zarar verebilir.

Özel öneri
SSCP için lütfen EUDAMED veri tabanına (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com ile iletişime geçin. EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajına ekli olan UDI kodunu kullanın.

Saklama koşulları
• Malzemeyi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. • Açma sonrasında son kullanma tarihine kadar kullanın. • 25 °C'nin (77 °F) altında saklayın. • Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. • Kuru bir yerde saklayın. • İyonize radyasyondan koruyun.

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

Ek bilgiler
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Şırınga/ambalaj üzerindeki nota bakın.

AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gereğince kullanıcılar/hastalar, bir tıbbi cihaz ile ilgili ciddi olayları üreticiye ve olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makama bildirmekle yükümlüdürler.

Revizyon tarihi: 2022-07

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Инструкция по применению (RU)

Медицинское изделие — только для профессионального использования в стоматологии.

Целевое назначение
CHARISMA Bulk Flow ONE – это текучий, светоотверждаемый, рентгеноконтрастный наногибридный композит. Терапевтические показания включают реставрации естественного цвета с адгезивной фиксацией в переднем и боковом отделах, включая окклюзионные поверхности. Рентгеноконтрастность продукта соответствует слою алюминия толщиной 3,0 – 3,5 мм (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм). За счет своих свойств он хорошо затекает в стенки полости при нанесении. Универсальный цвет обеспечивает отверждение слоя толщиной до 4 мм с низким натяжением усадки. Дополнительное перекрытие универсальным композитным материалом не требуется. Данный стоматологический материал подходит для пациентов, у которых требуется стоматологическое лечение по следующим показаниям с учетом противопоказаний. У беременных и кормящих женщин риски терапии следует тщательно оценить по отношению к ожидаемой пользе с учетом рисков для плода или грудного ребенка.
Медицинские изделия Kulzer обеспечивают восстановление функций полости рта, таких как жевание, речь и эстетическая функция. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень при реставрации или протезировании или используются как вспомогательные средства в процессе реабилитации.

Показания
• Прямые реставрации класса I, II, III и V • Первый слой изоляции для полостей класса I и II • Коррекция прямых и непрямых реставраций в сочетании с подходящим адгезивом • Шинирование зубов, ослабленных в результате травмы или сопутствующих явлений периодонтита • Герметизация широких трещин

Противопоказания
При установленной аллергии или подозрении на наличие аллергии к компонентам продукта его применение противопоказано. Не используйте данный продукт при установленной аллергии к (мет)акрилатным соединениям или при подозрении на нее. Не используйте на дентине вблизи пульпы (толщина слоя <1 мм).

Возможные побочные эффекты
В отдельных случаях нельзя исключить гиперчувствительность к продукту или его компонентам.

Свойства продукта
Размеры упаковки / формы поставки
Шприц 2,0 г

Принадлежности
• Канюли для нанесения предназначены для однократного применения. • После однократного применения канюли для нанесения следует утилизировать во избежание перекрестной контаминации между пациентами.

Состав
CHARISMA Bulk Flow ONE представляет собой светоотверждаемый состав на основе метакрилата со следующими ингредиентами:
Барий-алюминиевое боро-фторосиликатное стекло, E4BADMA, уретандиметакрилат (UDMA), иттербия фторид, диоксид кремния, диоксид титана, бутилгидрокситолуол (BHT), эфир аминобензоевой кислоты, камфорхинон, флуоресцентные пигменты, пигменты оксидов металлов, органические пигменты. CHARISMA Bulk Flow ONE содержит примерно 41 об. % наполнителя, размер частиц 20 нм – 5 мкм.

Цвет
ONE

Применение продукта
Перед использованием осмотрите продукт на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
1. Удалите зубной налет и подготовьте зуб для сохранения структуры в соответствии с общими правилами реставрации адгезивными материалами. После этого промойте, очистите и высушите полость, избегая чрезмерного высушивания поверхности зуба. Если поверхность зуба не обработана алмазным сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для нанесения и формирования композита можно использовать инструмент, не прилипающий к материалу.
2. Установите коффердам (например, коффердам Ivory) для защиты области вмешательства от контаминации. Соблюдайте инструкции производителя.
3. Используйте матричную систему для формирования проксимальных контактных поверхностей. Имеются две причины для использования матрицы с клином: прижатие матрицы к форме зуба обеспечивает плотный контакт и предотвращает попадание излишков на десну. Кроме того, это обеспечивает легкое разделение между зубами, компенсирующее толщину матрицы, помогая создать плотный контакт между готовой реставрацией и прилегающим зубом. По этой причине рекомендуется использование тонкой матрицы. Матрица имеет сглаженный контур для обеспечения надлежащей адаптации к зубной поверхности. Матрице необходимо придать нужную форму подходящим для этой цели инструментом, так как CHARISMA Bulk Flow ONE не создает давления при нанесении композитного материала.
4. Перед введением материала для реставрации необходимо нанести подходящую адгезивную систему на эмаль и дентин в соответствии с инструкциями производителя (например, адгезивные системы GLUMA®). Другие адгезивные системы могут использоваться под ответственность практикующего специалиста. Жидкость, кровь и слюна больше не должны попадать на поверхность полости, покрытую адгезивом.
5. При использовании шприцев в полости эта используйте стандартные гигиенические защитные чехлы, чтобы предотвратить загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения.
6. Нанесите CHARISMA Bulk Flow ONE, начиная с самой глубокой точки, непосредственно в препарированную полость, оставляя кончик погруженным. Во время нанесения старайтесь, чтобы материал вытекал медленно и ровно во избежание формирования воздушных пузырьков. Удерживайте иглу для нанесения шприца погруженной в материал и заполните полость снизу вверх с максимальной высотой слоя 4 мм. При необходимости перед полимеризацией удалите воздушные пузырьки и избыток материала зондом или микрощеткой.
7. Также CHARISMA Bulk Flow ONE можно наносить тонким слоем в качестве прокладки на открытый дентин или использовать для восстановления прямых или непрямых реставраций в сочетании с подходящим адгезивом (например, с адгезивными системами GLUMA®, см. инструкции производителя по применению).
8. Выполните полимеризацию CHARISMA Bulk Flow ONE слоями (до 4 мм) в соответствии с таблицей ниже с использованием подходящей полимеризационной лампы синего света (максимальная длина волны 450 – 480 нм; мощность источника света: 1550 – 600 мВт/см²; например Kulzer Translux®). Необходимо отметить, что светоотдача и спектры излучения полимеризационных ламп в некоторых случаях могут значительно различаться. Поэтому все указанные значения времени полимеризации соответствуют минимальной продолжительности воздействия. При наличии сомнений практикующему специалисту следует обратиться за информацией к производителю лампы и проверить функциональность источника света in vitro перед применением у пациентов.

CHARISMA Bulk Flow ONE: рекомендованное время полимеризации и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux® и других фотополимеризаторов с синим светофильтром

ONE	20 с	4 мм

9. Во время полимеризации на поверхности образуется полимеризационный слой, к которому не следует прикасаться и который не следует удалять для возможности оптимального нанесения дополнительных слоев композитного материала.
10. Перекрытие универсальным композитным материалом не обязательно.
11. Для грубой обработки можно использовать алмазные боры. Окончательную обработку и придание контура лучше всего выполнять мелкозернистыми алмазными головками и многогранными карбид-вольфрамовыми борами. Проксимальные поверхности можно обрабатывать полирующими полосками. Для окончательной обработки можно использовать алмазные боры, гибкие диски, силиконовые полировальные инструменты (например, Charisma EasyShine) и полировальные щетки.
12. По окончании лечения снимите гигиенический защитный чехол с шприца и утилизируйте.
13. Утилизируйте использованную канюлю для нанесения и тщательно закройте шприц входящим в комплект колпачком.
14. При наличии признаков того, что композитный материал был загрязнен жидкостями полости рта, не используйте шприц повторно.

Советы по использованию продукта
- CHARISMA Bulk Flow ONE следует использовать при комнатной температуре 23 °C (73 °F).
- Указанные выше значения времени полимеризации являются минимальными. Их не следует снижать ни при каких обстоятельствах для обеспечения оптимальной скорости полимеризации и достижения соответствующих физических свойств материала.
- При создании крупных реставраций и при продолжительной работе верхний свет следует временно отключать или направлять в сторону от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита.
- В глубоких полостях с очень тонким слоем дентина над пульпой или небольшими открытыми участками пульпы следует напрямую или опосредовано установить локальную прокладку из гидроксида кальция. Прежде чем вводить в полость композит CHARISMA Bulk Flow ONE, прокладку из гидроксида кальция следует покрыть стеклоиономером. Поверхности эмали и дентина, препарированные для адгезионной фиксации CHARISMA Bulk Flow ONE, не должны соприкасаться с продуктами, содержащими эвгенол, так как последние могут помешать оптимальной полимеризации композита.

Общая информация
Обратите внимание на следующие инструкции по безопасности и все инструкции по обработке в прочих разделах. Данный продукт необходимо использовать только в соответствии с инструкциями по применению. Любое использование, не соответствующее данным инструкциям, осуществляется по усмотрению и с исключительной ответственностью специалиста-стоматолога.

Меры предосторожности и техника безопасности
Может вызывать раздражение кожи и глаз. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу может вызывать сенсибилизацию. Используйте подходящие защитные перчатки. В случае контакта с кожей немедленно смойте большим количеством воды с мылом. Избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза промойте их водой в течение нескольких минут. В случае продолжительных симптомов следует обратиться к врачу-окулисту. Может приводить к нарушениям фертильности.

Особая рекомендация
Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности приводится в базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или доступно по запросу по адресу электронной почты sscp-service@kulzer-dental.com Чтобы найти сводное резюме по безопасности и клинической эффективности в EUDAMED, используйте код UDI, приложенный к упаковке продукта.

Условия хранения
• Не используйте материал после истечения срока годности. • После вскрытия используйте до истечения срока годности. • Храните при температуре ниже 25 °C (77 °F). • Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. • Храните в сухом месте. • Беречь от ионизирующего излучения.

Информация по утилизации
Рекомендация: утилизируйте в соответствии с утвержденными правилами. Не утилизируйте содержимое или частично использованную упаковку с бытовым мусором и не допускайте их попадания в канализацию. Европейский классификатор отходов: 180106 Химические вещества, состоящие из опасных субстанций или содержащие их.

Дополнительная информация
Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта.
Номер изделия REF и номер партии LOT или UDI: см. примечание на шприце/упаковке.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Дата редакции документа: 2022-07

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v zubnom lekárstve.

Určený účel
CHARISMA Bulk Flow ONE je tekutý, svetlom vytvrdzovaný, röntgenologicky kontrastný nano-hybridný kompozitný materiál. Terapeutické indikácie zahŕňajú lepiace obnovovacie náhrady vo farbe zubu pre frontálnu a distálnu oblasť vrátane okluzálnych povrchov. Röntgenologický kontrast produktu zodpovedá hliníkovej vrstve o hrúbke 3,0 – 3,5 mm (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm). Materiál vďaka jeho vlastnostiam dostatočne vteká počas aplikácie do stien dutiny. Univerzálnu farbu zaisťuje vytvrdzovanie do vrstvy o hrúbke 4 mm s nízkym stahovacím napätím. Nie je potrebné horné krytie s univerzálnym kompozitným materiálom. Tento zubný materiál je vhodný u pacientov vyžadujúcich zubné ošetrenie pri nasledujúcich indikáciách (za súčasného zváženia kontraindikácií). U tehotných a dojčiacich žien sa musia riziká ošetrenia s ohľadom na nenarodené dieťa alebo dojča starostlivo zvážiť v porovnaní s prínosmi.
Zdravotnícke pomôcky Kulzer zaisťujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, reč a estetika. Stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň pomocou obnovy alebo protézy, alebo fungujú ako pomôcky v postupe rehabilitácie.

Indikácie
• Priame obnovovacie náhrady triedy I, II, III a V • Vložka pre prvú vrstvu u zubných kazov triedy I a II • Oprava priamych alebo nepriamych obnovovacích náhrad v kombinácii s vhodným lepidlom • Fixovanie povolených zubov následkom traumy alebo udalostí spojených s periodontom • Utesnenie rozsiahlejšej fisúry

Kontraindikácie
V prípade známej alebo pravdepodobnej alergie na komponenty produktu je jeho použitie kontraindikované. Tento produkt nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny. Nepoužívajte na dentín v blízkosti drene (hrúbka vrstvy < 1 mm).

Možné vedľajšie účinky
Precitlivenosť na tento produkt alebo jeho zložky nemožno v jednotlivých prípadoch vylúčiť.

Vlastnosti produktu
Veľkosti balenia/formy dodania
2,0 g striekačka

Príslušenstvo
• Aplikačné kanyly sú určené na jednorázové použitie. • Aplikačné kanyly sa musia po jednorázovom použití zlikvidovať, aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

Zloženie
CHARISMA Bulk Flow ONE je svetlom vytvrdzovaná zmes na báze metakrylátu s nasledujúcimi zložkami:
Sklo z bóro-fluóro-kremičitanu bárnatého, E4BADMA, UDMA, fluorid ytteritý, oxid kremičitý, oxid titaničitý, BHT, ester kyseliny aminobenzoovej, gáforchinón, fluorescenčné pigmenty, pigmenty oxidu kovu, organické pigmenty. CHARISMA Bulk Flow ONE obsahuje približne 41 objemových % náplne s veľkosťou častíc 20 nm – 5 µm.

Farba
ONE

Aplikácia produktu
Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je zrejmé nejaké poškodenie. Poškodené produkty sa nesmú použiť. Odporúča sa dať pacientovi ochranné okuliare.
1. Odstráňte zubný kameň a pripravte zub na štrukturálnu rekonštrukciu v súlade so všeobecnými pravidlami ošetrenia lepiacimi obnovovacími náhradami. Následne opláchnite, vyčistite a osušte dutinu bez priliš ného vysušenia povrchu zubu. Ak povrch zuba neopracujete diamantovým vrtákom ani inými abrazívnymi nástrojmi, pred vložením obnovovacej náhrady sa musí povrch vyčistiť pemzovým kameňom alebo leštiacou pastou neobsahujúcou fluoridy. Na aplikáciu a modelovanie kompozitného materiálu je vhodný tupý nástroj.
2. Na ochránenie ošetrovanej oblasti pred kontamináciou nasaďte gumenú priehradku (napr. gumovú priehradku Ivory). Postupujte podľa pokynov od daného výrobcu.
3. Na navrhnutie proximálnych kontaktov použite matricový systém. Použitie matrice s klinom má dva dôvody: Zatlačenie matrice proti zubu zaisťuje utesnenie a bráni previsu dasna. Navyše poskytuje mierne oddelenie zubov, čím sa kompenzuje hrúbka matrice a pomáha vytvoriť tesný kontakt medzi dokončenou obnovovacou náhradou a príľahlým zubom. Preto sa odporúča použitie tenkej matrice. Matrica je tvarovaná a hladká, aby sa zaistilo správne prispôsobenie povrchu zuba. Matrica by sa mala tvarovať vhodným nástrojom pre tento účel, pretože materiál CHARISMA Bulk Flow ONE nevytvára počas vkladania kompozitného materiálu tlak.
4. Pred zavedením obnovovacieho materiálu je na sklovinu a dentín nutné nanieť príslušný lepiaci systém podľa pokynov výrobcu (napr. lepiace systémy GLUMA®). Použitie iného lepiaceho systému je na zodpovednosť lekára. Dutina ošetrená lepidlom sa už nesmie kontaminovať vlhkosťou, krvou ani slinami.
5. Pri podávaní injekcií do úst pacienta by sa mali používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii. Po kontaminácii opätovne nepoužívajte.
6. Materiál CHARISMA Bulk Flow ONE aplikujte priamo do pripravenej dutiny, začnite od najhlbšieho bodu a udržiavajte hrot ponorený. Počas aplikácie sa uistite, že materiál vyteká pomaly a rovnomerne, aby ste sa vyhli vzduchovým bublinám. Aplikačnú ihlu striekačky udržiavajte ponorenú do materiálu a naplňte dutinu odspodu nahor do maximálnej výšky 4 mm. Podľa potreby odstráňte pred polymerizáciou vzduchové bubliny a nadbytočný materiál sondou alebo mikrokefkou.
7. Materiál CHARISMA Bulk Flow ONE môžete alternatívne aplikovať v tenkej vrstve ako vložku na obnaženom dentíne alebo ho použiť na opravu priamych alebo nepriamych obnovovacích náhrad v kombinácii s vhodným lepidlom (napr. lepiace systémy GLUMA®, aplikáciu nájdete v návode na použitie od výrobcu).
8. Materiál CHARISMA Bulk Flow ONE polymerizujte po vrstvách (najviac 4 mm) podľa tabuľky, používajte vhodnú polymerizačnú lampu s modrým svetlom (max. vlnová dĺžka medzi 450 – 480 nm; svetelný výkon: 1550 – 600 mW/cm²; napr. Kulzer Translux®). Vezmite na vedomie, že polymerizačné lampy môžu mať niekedy podstatné odchýlky intenzity a spektra vyžarovaného výstupu. Preto sú všetky špecifikované doby polymerizácie uvedené ako minimálne doby. Lekár by sa mal v prípade pochybností obrátiť so žiadosťou o informácie na výrobcu lampy a skontrolovať pred použitím u pacienta funkčnosť svetelnej jednotky in vitro.

CHARISMA Bulk Flow ONE: Odporúčaná doba polymerizácie a maximálna hrúbka vrstvy pre jednotky vytvrdzujúce svetlom Translux® alebo iné polymerizačné jednotky s modrým svetlom.

ONE	20 s	4 mm

9. Počas polymerizácie sa na povrchu vytvára disperzná vrstva. Tejto vrstvy sa nedotýkajte ani ju neodstraňujte, aby bolo možné optimálne aplikovať ďalšie vrstvy kompozitu.
10. Nie je nutné horné krytie s univerzálnym kompozitným materiálom.
11. Na drsnú konečnú úpravu sú vhodné diamantové vrtáky. Pre konečné tvarovanie a kontúrovanie je najlepšie použiť jemne zrnité diamantové kamene a vrtáky z karbidu wolfrámu s viacerými čepeľami. Proximálne povrchy možno povrchovo opracovávať leštiacimi pružkami. Na konečné úpravy sú vhodné dokončovacie diamanty, flexibilné disky, silikónové leštidlá (napr. Charisma EasyShine) a leštiace kefky.
12. Po ošetrení odstráňte hygienický ochranný kryt zo striekačky a zlikvidujte ho.
13. Použitú aplikačnú kanylu zlikvidujte a striekačku starostlivo uzavrite dodaným uzáverom.
14. Ak nájdete dôkaz kontaminácie ústnymi tekutinami, striekačky nepoužívajte opakovane.

Rady k použitiu produktu
- Materiál CHARISMA Bulk Flow ONE by ste mali spracovať pri okolitej teplote 23 °C (73 °F).
- Doby polymerizácie uvedené vyššie sú minimálne doby. Za žiadnych okolností ich neskracujte, aby ste zaistili dosiahnutie optimálnej rýchlosti polymerizácie a súvisiacich fyzikálnych vlastností materiálu.
- Pri vytváraní veľkých rekonštrukcií alebo rekonštrukcií, ktorých vykonanie vyžaduje dlhšiu dobu, treba dočasne vypnúť stropné prevádzkové osvetlenie alebo ho nasmerovať mimo pracovnej oblasti, aby sa zabránilo predčasnému vytvrdzovaniu kompozitu.
- Hlboké dutiny, u ktorých je nad dreňou len minimálna vrstva dentínu alebo je už odkrytá malá časť drene, sa musia priamo či nepriamo lokálne uzavrieť produktom hydroxidu vápenatého. Pred umiestnením materiálu CHARISMA Bulk Flow ONE do dutiny by sa mal produkt hydroxidu vápenatého prekryť sklenným iónomerným cementom. Pripravené povrchy skloviny a dentínu, na ktoré sa bude materiál CHARISMA Bulk Flow ONE aplikovať pomocou lepidla, sa nesmú dostať do kontaktu s produktami obsahujúcimi eugenol. Mohlo by to obmedziť optimálnu polymerizáciu kompozitu.

Všeobecné informácie
Venujte pozornosť nasledujúcim bezpečnostným pokynom a všetkým pokynom na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt sa musí používať výhradne v súlade s návodom na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi podlieha zváženiu a je jedine zodpovednosťou zubného odborníka.

Varovania a bezpečnostné pokyny
Môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Vyhnite sa styku s pokožkou. Kontakt s pokožkou môže spôsobiť precitlivenosť. Noste vhodné ochranné rukavice. V prípade kontaktu s pokožkou ju okamžite umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Zabráňte kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí ich dôkladne oplachujte niekoľko minút vodou. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte pomoc očného lekára. Môže poškodiť plodnosť.

Špeciálne odporúčanie
Certifikát SSCP nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo sa obráťte na adresu sscp-service@kulzer-dental.com. Na vyhľadanie certifikátu SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI pripojený na balení produktu.

Podmienky uchovávania:
• Nepoužívajte materiál po dátume exspirácie. • Po otvorení použitie do dátumu exspirácie. • Uchovávajte pri teplote do 25 °C (77 °F). • Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. • Uchovávajte na suchom mieste. • Chráňte pred ionizujúcim žiarením.

Informácie o likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s oficiálnymi predpismi. Nelikvidujte obsah alebo čiastočne vyprázdnené balenie s odpadom v domácnosti ani nedovoľte, aby vnikli do systému kanalizácie. Európsky katalóg odpadov: 180106 Chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Ďalšie informácie
V korešpondencii o výrobku vždy uvádzajte číslo výrobnej šarže a číslo článku alebo UDI.
Číslo článku REF a číslo výrobnej šarže LOT alebo UDI: pozri poznámku na injekčnej striekačke/balení.

Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používatelia/pacienti povinní nahlasovať závažné prípady týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa prípad vyskytol.

Dátum revízie: 2022-07

CHARISMA® Bulk Flow ONE — Инструкции за употреба (BG)

Медицинско изделие – за употреба само от дентални специалисти.

Предназначение
CHARISMA Bulk Flow ONE е течен фотополимеризиращ рентгеноконтрастен нанохибриден композитен материал. Терапевтичните показания включват адхезивни възстановявания с цвета на зъбите във фронталните и дисталните участъци, включително оклузалните повърхности. Рентгеноконтрастността на продукта отговаря на слой алуминий с размер 3,0 – 3,5 mm (дентин = 1 mm, емайл = 2 mm). Благодарение на характеристиките си той се разтича добре към стените на кавитета при нанасяне. Универсалният цвят осигурява полимеризация на слой с дебелина до 4 mm с малък стрес на материала след полимеризационно свиване. Не е необходим финален завършващ слой универсален композитен материал. Този дентален материал е подходящ за пациенти с необходимост от дентално лечение със следните показания, като се вземат предвид противопоказанията. При бременни жени и кърмачки трябва да се направи оценка на риска от лечението с внимание по отношение на ползите, като се вземат предвид неродената дете или кърмачето.
Медицинските изделия на Kulzer осигуряват рехабилитация на орални функции, като дъвчене, говор и естетика. Те стабилизират остатъчното съзбие и/или алвеоларния гребен чрез възстановяване или протетика или се използват като допълнение в процеса на рехабилитация.

Показания
• Клас-I, -II, -III и -V директни възстановявания • Първи покриващ слой при кавитети от клас I и II • Поправки при директни и индиректни възстановявания в комбинация с подходящ адхезив • Шиниране на зъби с подвижност в резултат на травма или пародонтална етиология • Обширно силанизиране на фисури

Противопоказания
В случай на известни алергии или съмнение за так