CHARISMA® Classic

CHARISMA® Classic

660955338/02

GB Instructions for use
ES Instrucciones de uso
GR Οδηγίες Χρήσης
CZ Návod k použití
HU Használati utasítás
LV Lietošanas instrukcija
LT Naudojimo instrukcija
PL Instrukcja obsługi
BR Instruções de uso
HR Upute za uporabu
RO Instrucțiuni de utilizare
TR Kullanma talimatı
RU Инструкция по применению
AE تعليمات الاستخدام
CN 使用说明
KR 사용 설명서
SK Návod na použitie
BG Инструкции за употреба
UA Інструкція по застосуванню
EE Kasutusjuhend
SI Navodila za uporabo

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

Detentor da Notificação:
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Téc. Dra. Regiane Marton
CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166840079

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

CE 0197

22 PAP

Explanation of symbols on labelling

- MD Medical device
- 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
- UDI Unique Device Identification

CHARISMA® Classic — Instructions for use (GB)

Intended purpose
Charisma Classic is a light curing, radio-opaque microhybrid composite (Microglass® II). It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Its radiopacity is equivalent to 2.0 - 2.5 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.
Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically.

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, BisGMA, Tectosilicate, TEGDMA, UDMA, Silicic Acid, Polymer, Titanium Dioxid, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments, Aminobenzoicacidester, BHT, Camphorquinone. Charisma Classic contains approximately 61% filler by volume (with 60% inorganic filler by volume), its filler particle size is 0.005 - 10 µm.

Indications
• Direct restoration of Class I–V cavities (according to G.V. Black) • Direct composite veneers • Shape corrections of teeth (i.e. diastemas, congenital defects in teeth, etc.) • Splinting of teeth loosened by trauma or periodontal disease • Restoration of primary teeth • Repairs of porcelain, composite (in combination with an adequate repair-system)

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

Side effects
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. If symptoms persist, consult an eye specialist.

Application notes
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive. Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite. Use adequate protection for syringes to prevent from any contamination. Do not re-use after contamination.

Application
Select an appropriate shade or shade combination from the Charisma Classic 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 placement instrument is recommended for use in clinical placing, sculpting and shaping the material.
1. For ideal results, use Ivory® rubber dam (or similar) 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 Classic restorative material to the cavity preparation, pretreatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. CHARISMA® Flowables) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of a flowable material, apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Charisma Classic restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls. In case of severe 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 Classic opaque dentine shades first.
5. To avoid excess translucency and achieve an ideal aesthetic result in the case of large Class IV cavities and anterior tooth reconstruction, it is necessary to utilize a Charisma Classic opaque dentine shade (max. 1 mm) in the deepest layers, which can then be covered by the universal Charisma Classic shades if necessary.
6. Polymerise Charisma Classic in thin layers (max. 2 mm) according to the table below using an acceptable QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) or LED curing light such as the Kulzer Translux® light curing unit or any other blue-light unit (wavelength maximum at 450–480 nm; light output of 1550–600 mW/cm²). During polymerisation, an inhibited-layer forms 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 layers that are added.
Charisma Classic Shades: recommended curing time and maximum layer thickness for Translux®-curing units or other blue-light-curing units.

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

The data given is correct to the best of our knowledge and are based on internal test results.
Note: Curing lights can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy nonclinically before using in a patient.
7. After final build-up and polymerisation is completed, Charisma Classic 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 (e.g. Charisma EasyShine).

Instructions
• 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. • 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. • To avoid waste, after the material has been applied from the syringe, relieve the internal pressure by unscrewing the plunger a quarter turn. • Close the cap of the syringe after every use.

Special advice
Only to be used by dentists and for its intended use. For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

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

Complaint notice
Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product. Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on syringe/packaging.
According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

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

Dated: 2023-09

CHARISMA® Classic — Instrucciones de uso (ES)

Finalidad de uso
Charisma Classic es un composite microhíbrido radioopaco de polimerización por luz (Microglass® II). Está indicado para restauraciones adhesivas, según el tono dental, en dientes anteriores y posteriores, incluidas las superficies oclusales. Posee una radiopacidad equivalente a entre 2,0 y 2,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, capa de esmalte = 2 mm).
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.
Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica.

Composición
Vidrio de fluorosilicato triple de bario, aluminio y boro, BisGMA, tectosilicato, TEGDMA, UDMA, ácido silícico, polímero, dióxido de titanio, pigmentos fluorescentes, pigmentos de óxidos metálicos, pigmentos orgánicos, éster del ácido aminobenzoico, BHT, canforquinona. Charisma Classic contiene aproximadamente un 61 % de carga por volumen (con 60 % de carga inorgánica por volumen), el tamaño de partícula de la carga es de entre 0,005 y 10 µm.

Indicaciones
• Reparación directa de cavidades clase I-V (según G.V. Black) • Carillas directas de composite • Correcciones morfológicas de los dientes (p. ej., diastemas, defectos dentales congénitos, etc.) • Ferulización de dientes con movilidad por traumatismo o enfermedad periodontal • Restauración de dientes de leche • Reparaciones de porcelana y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado)

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

Efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

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

Instrucciones de uso
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente. En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuado del composite. Utilice protección adecuada para las jeringas a fin de evitar cualquier contaminación. No vuelva a utilizar después de su contaminación.

Campo de aplicación
Seleccione un color o combinación de colores adecuada en la guía de color Charisma Classic 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 instrumento antiadherente.
1. Para obtener un resultado ideal, utilice 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 restaurador Charisma Classic a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej., adhesivos GLUMA® de Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre. El uso de un material de composite fluido (p. ej., fluidos CHARISMA®) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido, aplíquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Charisma Classic 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 intensa 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 de dentina de Charisma Classic recomendados.
5. Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en caso de grandes cavidades clase IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco de dentina de Charisma Classic (máx. 1 mm) en las capas más profundas, que posteriormente se puede cubrir con los tonos universales de Charisma Classic si es necesario.
6. Polimerice Charisma Classic en capas finas (máx. 2 mm) de acuerdo con la tabla siguiente y utilice para ello una luz de fraguado adecuada QHT (de cuarzo-tungsteno halógena) o LED, como la unidad de fraguado Translux® de Kulzer, o cualquier otra unidad de luz azul (longitud máxima de onda de 450-480 nm; potencia luminosa de 1.550-600 mW/cm²). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar, ni retirar mientras se esté realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.
Tonos de Charisma Classic: tiempo de fraguado recomendado y grosor máximo de capa para unidades de fraguado Translux® u otras unidades de fraguado con luz azul.

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

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.
Atención: La potencia espectral y la intensidad de las luces de fraguado pueden variar enormemente. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica 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 Classic. 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 (p. ej., Charisma EasyShine).

Instrucciones
• Los tiempos de fraguado por 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. • Cuando esté realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente la luz quirúrgica superior u oriéntela hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite. • Para evitar residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta. • Cierre el capuchón de la jeringa después de cada uso.

Advertencia especial
El producto solo debe ser utilizado por odontólogos y destinarse exclusivamente a su uso previsto. Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con sscp-service@kulzer-dental.com Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Consejos para su conservación
Manténgase alejado de la luz solar directa. Proteger de radiación ionizante. Almacenar en lugar seco. Consérvese a una temperatura de –10 a 25 °C (14 a 77 °F). No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto. El número de artículo REF y número de lote LOT o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase. De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido. El número de artículo y número de lote : véase la nota en la jeringa o el envase.

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

Revisión: 2023-09

CHARISMA® Classic — Οδηγίες Χρήσης (GR)

Προβλεπόμενη Χρήση
Το Charisma Classic είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη (Microglass® II). Ενδείκνυται για συγκολλούμενες αποκαταστάσεις προσθίων και οπίσθιων δοντιών στις φυσικές αποχρώσεις των δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών. Η ακτινοσκιερότητά του ισοδυναμεί με 2.0 - 2.5 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, οι κίνδυνοι από τη θεραπεία πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά έναντι των οφελών, λαμβάνοντας υπόψη το αγέννητο παιδί ή το βρέφος.
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Kulzer διασφαλίζουν την αποκατάσταση των στοματικών λειτουργιών, όπως η μάσηση, η ομιλία και η αισθητική. Σταθεροποιούν την εναπομείνουσα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή ακρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Σύνθεση
Βαριο-αλουμινιο-φθοριο-πυριτική ύαλος, διισφαινόλη Α γλυκιδύλιο-μεθακρυλικό (BisGMA), τεκτοπυριτικό, τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA), διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA), πυριτικό οξύ,πολυμερές, διοξείδιο του τιτανίου, φθορίζοντα πιγμέντα, πιγμέντα οξειδίων μετάλλων, οργανικά πιγμέντα, αμινοβενζοϊκός εστέρας, βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT), καμφοροκινόνη. Το Charisma Classic περιέχει ενιαχυτικές ουσίες περίπου 61% κατ' όγκο (με ανόργανη ενισχυτική ουσία 60% κατ' όγκο), ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενισχυτικής ουσίας είναι 0.005 - 10 μm.

Ενδείξεις
• Άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ομάδων I–V (κατά G.V. Black) • Άμεσες όψεις από σύνθετη ρητίνη • Διορθώσεις του σχήματος των δοντιών (π.χ. κλείσιμο διαστήματος, εγγενείς βλάβες των δοντιών κ.ά.) • Προσωρινή ναρθηκοποίηση χαλαρών δοντιών οφειλόμενη σε τραύμα ή περιοδοντική νόσο • Αποκαταστάσεις νεογιλών δοντιών • Επιδιορθώσεις πορσελάνης, ρητίνης (σε συνδυασμό με κατάλληλο σύστημα επιδιορθώσεων)

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

Παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση τέτοιας υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

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

Οδηγίες χρήσης
Πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. Στην περίπτωση παρασκευής βαθιάς κοιλότητας πολύ κοντά στον πολφό ή σε άμεση πολφική έκθεση, καλύψτε την οδοντίνη ή την εκτεθειμένη περιοχή τοπικά με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου καλυμμένη με υαλοϊονομερή κονία πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού. Μη χρησιμοποιείτε υλικά που περιέχουν ευγενόλη μέσα ή γύρω από την παρασκευασμένη κοιλότητα όπου γίνεται η αποκατάσταση, γιατί αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τον σωστό πολυμερισμό του του σύνθετου υλικού. Χρησιμοποιήστε επαρκή προστασία για τις σύριγγες για να αποφύγετε τυχόν μόλυνση. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση.

Εφαρμογή
Πριν την τοποθέτηση του ελαστικού απομονωτήρα, επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση ή συνδυασμό αποχρώσεων από το χρωματολόγιο Charisma Classic. Αυτό είναι σημαντικό, γιατί τα δόντια θα αλλάξουν σημαντικά χρώμα όταν στεγνώσουν. Αν η προς αποκατάσταση οδοντική επιφάνεια δεν πρόκειται να τροχισθεί με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, ελλυφίδα ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρόπετρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Συνίσταται η χρήση ενός εργαλείου που δεν καλλιέργει την τοποθέτηση και διαμόρφωση του υλικού ενδοστοματικά.
1. Για ιδανικά αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα Ivory® (ή παρόμοιο), για να ελέγξετε τη μόλυνση από υγρασία, αίμα και σίελο.
2. Παρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή ρητινών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης Charisma Classic στην παρασκευασμένη κοιλότητα, είναι υποχρεωτική η προετοιμασία της οδοντικής δομής με επαρκές συγκολλητικό υλικό αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. GLUMA® Bondings της Kulzer). Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Αφού γίνει η επεξεργασία με το συγκολλητικό, αποφύγετε τη μόλυνση από σίελο και αίμα. Η χρήση λεπτόρρευστης σύνθετης ρητίνης (π.χ. CHARISMA® Flowables) επιτρέπει τη δημιουργία μιας ομαλής κοίτης κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμφρακτικού υλικού. Όταν χρησιμοποιείται ένα στρώμα λεπτόρρευστου υλικού, τοποθετήστε το σύμφωνα με τις προδιαγραφές στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Τοποθετήστε το υλικό αποκαταστάσεων Charisma Classic σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην οδοντική επιφάνεια ή στα τοιχώματα της κοιλότητας. Σε περιπτώσεις σοβαρού αποχρωματισμού του υποκείμενου δοντιού ή της προς αποκατάσταση επιφάνειας, μπορεί να είναι απαραίτητο να καλυφθεί αυτό τοποθετώντας πρώτα ένα λεπτό στρώμα από τις προτεινόμενες αδιαφανείς αποχρώσεις οδοντίνης Charisma Classic.
5. Για να αποφύγετε την υπερβολική διαφάνεια και να επιτύχετε ιδανικό αισθητικό αποτέλεσμα, σε περιπτώσεις μεγάλων κοιλοτήτων Ομάδας IV και επαναπαταικοκοκής προσθίων δοντιών, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αδιαφανή απόχρωση οδοντίνης Charisma Classic (μέγιστο 1 χιλιοστό) στα βαθύτερα στρώματα, τα οποία στην συνέχεια μπορούν να καλυφθούν από τις γενικές αποχρώσεις Charisma Classic εάν είναι απαραίτητο.
6. Πολυμερίστε το Charisma Classic σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά), σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιώντας μια αποδεκτή συσκευή φωτοπολυμερισμού QHT (χαλαζία-αλογόνου-βολφραμίου) ή LED, όπως η μονάδα φωτοπολυμερισμού Translux® της Heraeus Kulzer ή άλλη μονάδα μπλε φωτός (μέγιστο μήκος κύματος στα 450–480 nm, ένταση φωτός 1550–600 mW/cm²). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, στην επιφάνεια της ρητίνης σχηματίζεται ένα απαλυμένο στρώμα (εξίδρωμα), το οποίο δεν πρέπει να αγγιχθεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό λειτουργεί ως χημικός δεσμός μεταξύ του ενός στρώματος ρητίνης με οποιαδήποτε επόμενα προστίθενται.
Απορρόφσεις Charisma Classic: προτεινόμενος χρόνος πολυμερισμού και μέγιστο πάχος στρώματος για μονάδες φωτοπολυμερισμού Translux® ή άλλες μονάδες φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός.

Universal (Γενικές): A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 δευτ.	2 χιλ.
Opaque (Αδιαφανείς): OA2, OA3, OA3.5	40 δευτ.	1 χιλ.

Τα δεδομένα που δίνουμε είναι σωστά σύμφωνα με τα όσα γνωρίζουμε και βασίζονται σε αποτελέσματα εσωτερικών δοκιμών.
Σημείωση: Οι λυχνίες φωτοπολυμερισμού μπορούν να έχουν μεγάλη διακύμανση στην ένταση και τη φασματική εκπομπή. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει μη κλινικά και να επιβεβαιώνει με τον κατασκευαστή την αποτελεσματικότητα της λυχνίας, πριν την χρήση της σε ασθενή.
7. Αφού ολοκληρωθεί το χτίσιμο και ο πολυμερισμός, το Charisma Classic μπορεί αμέσως να τροχισθεί και να γυαλιστεί. Για το αρχικό τρόχισμα, χρησιμοποιήστε φρέζα διαμαντιού. Το τελικό τρόχισμα και η διαμόρφωση επιτυγχάνονται ιδανικά με λεπτόκοκκη φρέζα διαμαντιού και φρέζες καρβιδίου πολλαπλής κοπής. Για τη διαμόρφωση των όμορων επιφανειών χρησιμοποιήστε ταινίες λείανσης. Το τελικό γυάλισμα επιτυγχάνεται με εύκαμπτα ελαστικά σιλικόνης, σε σχήμα φλόγας ή κυπελλοειδή, δίσκους λείανσης από σιλικόνη, ή παρόμοια μέσα (π.χ. Charisma EasyShine).

Οδηγίες
• 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. • Κατά το χτίσιμο μεγάλων αποκαταστάσεων ή εκείνων που απαιτούν μεγάλο χρονικό διάστημα για την ολοκλήρωσή τους, σβήνετε τον επικαλυπτόμενο προβολέα προσωρινά ή τον κατευθύνετε μακριά από την περιοχή εργασίας για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης. • 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. • Κλείστε το καπάκι της σύριγγας μετά από κάθε χρήση.

Ειδική συμβουλή
Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντίατρους και για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε στη διεύθυνση sscp-service@kulzer-dental.com. Για να βρείτε το SSCP στο EUDAMED, χρησιμοποιήστε τον κωδικό UDI στη συσκευασία του προϊόντος.

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

Ανακοίνωση καταγγελίας
Αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον αριθμό είδους ή το UDI σε κάθε επικοινωνία σχετικά με το προϊόν. Αριθμού του άρθρου REF και αριθμός παρτίδας LOT ή το UDI: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία. Σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ασθενείς υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν. Αριθμό του άρθρου και αριθμός παρτίδας: Βλ. σημείωση στη σύριγγα/συσκευασία.

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-09

CHARISMA® Classic — Návod k použití (CZ)

Zamýšlený
Charisma Classic je světlem vytvrzovaný, rentgenokontrastní mikrohybridní kompozit. Indikováno pro adhezivní výplně předních a zadních zubů ,včetně okluzních ploch. Jeho nepropustnost pro záření odpovídá 2,0 - 2,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření na základě následujících indikací se zohledněním kontraindikací. U těhotných a kojících žen je nutné pečlivě zvážit rizika ošetření ve srovnání s přínosy, zejména s ohledem na nenarozené dítě nebo kojence.
Zdravotnické prostředky společnosti Kulzer zajišťují rehabilitaci orálních funkcí jako je žvýkání či řeč a také funkce estetické. Pomocí rekonstrukce nebo protézy stabilizují zbývající chrup a/nebo alveolární výběžek.

Složení
Baryum-hliník-borofluorosilikátové sklo, BisGMA, tektosilikáty, TEGDMA, UDMA, kyselina křemičitá, polymer, oxid titaničitý, fluorescenční pigmenty, pigmenty na bázi oxidů kovů, organické pigmenty, ester kyseliny aminobenzoové, BHT, kafrchinon. Charisma Classic obsahuje přibližně 61 % objemových plniva (s 60 % objemových anorganického plniva), velikosti částic plniva se pohybují v rozmezí 0,005 - 10 µm.

Indikace
• Přímé výplně kavit třídy I–V (podle G.V. Blacka) • Přímé kompozitní fazety • Tvarové korekce zubů (tj. diastema, vrozené vady zubů, atd.) • Dlahování zubů uvolněných traumaticky nebo kvůli parodontálnímu onemocnění • Dostavba zubu pod korunkou • Opravy korunek z keramiky, kompozitu (v kombinaci s adekvátním opravným systémem)

Kontraindikace
Aplikace na dentin v blízkosti dřeně (méně než 1 mm). Tento výrobek se nesmí používat v případě alergií na některé ze složek tohoto produktu. Nepoužívat v případech známé nebo předpokládané alergie na sloučeniny s podílem met(akryl)átu.

Nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce. V případě podezření lze od výrobce získat informace o složení produktu.

Varování a bezpečnostní pokyny
Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může způsobit senzitizaci po styku s kůží. Používejte vhodné ochranné rukavice. Pokud výrobek přijde do styku s kůží, postižené místo okamžitě a důkladně opláchněte velkým množstvím mýdlové vody. Zabraňte vniknutí do očí. Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou. V případě trvalých stížností se obraťte na lékaře.

Návod k použití
Před prvním použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Kompozity používejte pouze při pokojové teplotě. V případě preparace kavity zasahující do blízkosti dřeně, nebo v případě přímé perforace dřeně, překryjte nejhlubší místo kavity, před aplikací adhezní vrstvy podložkou z hydroxidu vápenatého potaženou sklioionom

CHARISMA® Classic

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Scop
Charisma Classic este un compozit microhibrid fotopolimerizabil, radio-opac (Microglass® II). Este recomandat pentru restaurările dentare de culoarea dinților, lipite cu adeziv, ale dinților anteriori și posteriori, inclusiv ale suprafețelor ocluzale. Radioopacitatea acestuia este echivalentă cu 2,0 – 2,5 mm de aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm).
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuiesc verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul.
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Compoziție
Sticlă de silicat de bariu, aluminiu, bor, fluor, BisGMA, tectosilicat, TEGDMA, UDMA, acid silicic, polimer, dioxid de titan, pigmenți fluorescenți, pigmenți din clasa oxizilor metalici, pigmenți organici, ester al acidului aminobenzoic, BHT, camforchinonă. Charisma Classic conține mastic aproximativ 61% din volum (cu mastic anorganic 60% din volum); dimensiunea particulei de mastic este de 0,005 – 10 µm.

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

Contraindicații
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puțin de 1 mm). Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza în cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la compușii (met)acrilați.

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

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. Dacă în ochi clătiți cu apă timp de câteva minute. Contactați un medic în caz de reclamații persistente.

Sfaturi pentru utilizare
Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei. În cazul preparațiilor de cavități adânci, în proximitatea pulpei dentare sau la expunerea directă a pulpei dentare, înainte de aplicarea adezivului, protejați dentina sau zona expusă local cu un liner de hidroxid de calciu, acoperit cu un ciment ionomer de sticlă. Nu utilizați materiale care conțin eugenol în sau în jurul preparației cavității de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului. Folosiți o protecție adecvată pentru seringi pentru a preveni contaminarea. Nu reutilizați după contaminare.

Mod de aplicare
Înainte de fixarea digii de cauciuc, selectați o nuanță sau o combinație de nuanțe adecvată din ghidul de nuanțe Charisma Classic. Această procedură este importantă deoarece dinții își vor schimba semnificativ culoarea în timpul deshidratării. Dacă suprafața dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, frează de carbid, freză sau cu alte instrumente abrazive, înainte de fixarea restaurării, suprafața se va curăța cu piatră ponce sau cu o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea și modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv, teflonat sau placat cu aur.
1. Pentru rezultate ideale, utilizați diga de cauciuc Ivory® (sau un produs similar) pentru a controla contaminarea cauzată de umezeală, sânge și salivă.
2. Preparați cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curățați și uscați cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului de restaurare Charisma Classic la preparația cavității, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalț/dentină este obligatorie (de exemplu, GLUMA® Bondings de la Kulzer). Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la nivelul unghiurilor interne ale cavității. După tratarea cu adeziv, evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, CHARISMA® Flowables) permite crearea unei podele plane pentru cavitate și facilitează adaptarea materialului de obturație. Când utilizați un strat de material fluid, aplicați-l conform specificațiilor din instrucțiunile respective de utilizare și polimerizați-l separat.
4. Aplicați materialul restaurator Charisma Classic în straturi subțiri (max. 2 mm) și adaptați-l cu atenție la suprafața dentară sau la pereții cavității. În cazul discoloratiilor severe ale bazei dintelui sau suprafeței care se restaurează, poate fi necesară mai întâi mascarea bazei printr-un strat subțire din una dintre nuanțele de dentină opacă Charisma Classic recomandate.
5. Pentru a evita transluciditatea prea mare și pentru a obține un rezultat estetic ideal în cazul cavităților mari, din Clasa IV și al reconstrucțiilor dinților anteriori, este necesară utilizarea unei nuanțe opace de dentină Charisma Classic (max. 1 mm) în cele mai adânci straturi, care pot fi ulterior acoperite cu nuanțele Charisma Classic universale, dacă este necesar.
6. Polimerizați compozitul Charisma Classic în straturi subțiri (max. 2 mm) conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare QHT (cuarț-halogen-tungsten) sau o lampă de polimerizare cu leduri, cum ar fi lampa de fotopolimerizare Kulzer Translux® sau o altă lampă cu lumină albastră (cu lungime de undă de maxim 450 – 480 nm; ieșire lumină la 1550 – 600 mW/cm²). În timpul polimerizării, la suprafață se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcție a restaurării. Acesta servește drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

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

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

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

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

Recomandare specială
A se utiliza numai de către stomatologi și numai pentru destinația sa de utilizare. Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Păstrare
A se feri de lumina directă a soarelui. A se proteja de radiații ionizante. A se depozita într-un loc uscat. A se depozita la temperaturi între –10 și 25 °C (între 14 și 77 °F). A nu se utiliza materialul după data expirării.

Notificare de reclamație
Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului sau UDI în toată corespondența referitoare la produs. Numărul articolului REF și numărul seriei de fabricație LOT sau UDI: A se vedea nota de pe seringă/ambalaj. În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul. Numărul articolului și numărul seriei de fabricație: A se vedea nota de pe seringă / ambalaj.

Instrucțiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Actualizat: 2023-09

CHARISMA® Classic

Kullanma talimatı (TR)

Amaç
Charisma Classic ışıkla polimerize olan, radyoopak bir mikrohibrit kompozittir (Microglass® II). Oklüzal yüzeyleri de içeren yapıştırılarak tutturulmuş, diş renginde anterior ve posterior diş restorasyonları için endikedir. Radyoopasitesi 2,0 - 2,5 mm alüminyuma eşdeğerdir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm).
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir.
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize ederler.

Bileşimi
Baryum Alüminyum Boro Flor Silikat Cam, BisGMA, Tektosilikat, TEGDMA, UDMA, Silisik Asit, Polimer, Titanyum Dioksit, Floresan Pigmentler, Metalik Oksit Pigmentler, Organik Pigmentler, Aminobenzoikasitester, BHT, Kamforkinon. Charisma Classic hacim olarak yaklaşık %61 dolgu içerir (hacim olarak %60 inorganik dolgu ile) ve dolgu partikül büyüklüğü 0,005 – 10 µm şeklindedir.

Endikasyonlar
• Sınıf I–V kavitelerin doğrudan restorasyonu (G. V. Black sınıflandırmasına göre) • Direkt kompozit veneer yapımı • Dişlerde şekil bozukluklarının düzeltilmesi (örn. diastemalar, konjenital diş defektleri vs.) • Travma veya periodontal hastalık nedeniyle lükse olan dişlerin splintlenmesi • Süt dişlerinin restorasyonu • Porselen ve kompozit onarımı (uygun bir onarım sistemi ile birlikte)

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

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

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

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Derin kavite preparasyonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın açılmış olması durumunda adeziv uygulamadan önce dentine veya ekspoze bölgeye lokal kalsiyum hidroksit astar uygulanarak cam iyonomer simanla kapatılmalıdır. Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Kompoziterin'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. Herhangi bir kontaminasyonu önlemek için şırıngalar için yeterli koruma kullanın. Kontamine olduktan sonra tekrar kullanmayın.

Uygulama
Rubber dam'ı yerleştirmeden önce Charisma Classic renk kılavuzundan uygun bir renk veya renk kombinasyonu seçin. Dişler kuruduğu zaman renkleri önemli ölçüde değişeceği için, bu renk seçim işlemi önemlidir. Tedavi edilecek diş yüzeyine elmas frez, karbid frez, frez veya başka bir aşındırıcı aletle işlem yapılmayacaksa, restorasyonun yerleştirilmesinden önce yüzey ponza veya florür içermeyen bir polisaj patı ile temizlenmelidir. Malzemenin klinik olarak yerleştirilmesi, düzeltilmesi ve şekillendirilmesinde yapışmayan plastik, teflon kaplı veya altın kaplı bir yerleştirme el aleti kullanılması önerilir.
1. İdeal sonuçlar almak için, nem, kan ve tükürükle kontaminasyonu kontrol altına almak amacıyla Ivory® rubber dam (veya benzeri) kullanın.
2. Kaviteyi, klinik kompozit uygulamaları için genel olarak kabul edilen kurallara göre hazırlayın. Sonra kaviteyi temizleyin ve kurutun.
3. Charisma Classic restoratif materyali kavite preparasyonuna uygulanmadan önce, diş yapısının uygun bir mine/dentin adezivi ile ön işleme tabi tutulması zorunludur (örn. Kulzer'in GLUMA® Bonding'leri). Kavitenin köşelerinde fazla materyal kalmadığından emin olun. Adeziv uygulandıktan sonra, salya veya kan ile kontaminasyonu önleyin. Akışkan kompozit malzeme kullanımı (örn. CHARISMA® Akışkanları) pürüzsüz bir kavite tabanı oluşturulmasına izin verir ve dolgu malzemesinin adapte olmasına olanak sağlar. Akışkan bir malzeme katmanı kullandığınızda, onu ilgili kullanma talimatındaki tanımlara uygun olarak uygulayın ve ayrı olarak polimerize edin.
4. Charisma Classic restoratif materyalini ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde uygulayın ve diş yüzeyine veya kavite duvarlarına dikkatli bir şekilde adapte edin. Restore edilen dişte veya yüzeyde ağır derecede renk değişimi varsa, önce önerilen Charisma Classic opak dentin renklerinden birini kullanarak bu renk değişimini maskelemek gerekli olabilir.
5. Büyük sınıf IV kavitelerde ve anterior diş rekonstrüksiyonlarında aşırı saydamlığı önlemek ve ideal estetik sonuçlar elde etmek için, en derindeki katmanlarda, gerekirse daha sonra üzeri üniversal Charisma Classic renkleriyle kapatılacak bir Charisma Classic opak dentin renk (maks. 1 mm) kullanılması gerekir.
6. Charisma Classic'i kabul edilebilir bir QHT (Quartz-Halogen-Tungsten) veya LED polimerizasyon lambası, örn. Kulzer Translux®, ya da herhangi bir başka mavi ışık ünitesi (dalga boyu maksimumda 450–480 nm; ışık gücü 1550–600 mW/cm²) kullanarak ince katmanlar (maks. 2 mm) halinde, aşağıdaki tabloya uygun şekilde polimerize edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon katmanı oluşur, restorasyonun yapım aşamasında bu katmana dokunulmaması, katmanın kontamine olmaması ya da kaldırılmaması gerekir. İnhibisyon katmanı daha sonra eklenecek kompozit katmanlar için kimyasal bağ işlevi görecektir.

Charisma Classic Renkleri: Translux® polimerizasyon üniteleri veya diğer mavi ışık polimerizasyon üniteleri için önerilen polimerize süreleri ve katman kalınlıkları

Üniversal: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 sn	2 mm
Opak: OA2, OA3, OA3.5	40 sn	1 mm

Verilen bilgiler bilgimiz dahilinde doğru olup kurum içi test sonuçlarına dayanmaktadır.
Not: Işık kaynakları, ışık şiddeti ve yayılan çıkış spektrumu açısından çok çeşitlilik gösterebilir. Kullanıcı, hastada kullanmadan önce ışık kaynağının etkinliğini üretici firma ile kontrol etmeli ve klinik olmayan kullanım ile doğrulamalıdır.
7. Son şekillendirme ve polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra Charisma Classic'in bitirme ve polisaj işlemi hemen yapılabilir. Kaba bitirme işlemi için elmas frezler kullanın. Son bitirme ve şekillendirmede en iyi sonuç, ince grenli elmas frezler ve çok yivli karbid frezlerle alınır. Proksimal yüzeylerde bant zımparalar kullanılabilir. Son parlatma işlemi için esnek, silikon lastik polisaj uçları, kaplar, diskler veya benzeri aletler kullanılarak uygun parlaklığa ulaşılabilir (örn. Charisma EasyShine).

Talimatlar
• Yukarıda sözü edilen ışıkla polimerizasyon süreleri minimum süreler olup, optimum restorasyon kalitesine ulaşılabilmesi ve malzemenin fiziksel özelliklerinin korunabilmesi için bu sürelerin kısaltılmaması gerekir. • Büyük restorasyonların yapımında veya uzun işlem süresi gerektiren restorasyonlarda kompozitin erken polimerizasyonunu önlemek için reflektör ya geçici olarak kapatılmalı ya da çalışma bölgesine gelmeyecek şekilde başka bir yöne çevrilmelidir. • Malzeme israfını önlemek için malzemeyi şırıngadan uyguladıktan sonra pistonu çeyrek tur geri çevirerek iç basıncı boşaltın. • Her kullanım sonrasında şırınganın kapağını kapatın.

Özel öneri
Yalnızca diş hekimleri tarafından ve amacına uygun olarak kullanılmalıdır. SSCP için EUDAMED veri (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin. EUDAMED'de SSCP'yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Saklama
Doğrudan güneş ışığından koruyun. İyonize radyasyondan koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. –10 ila 25 °C (14 ila 77 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Materyali son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Şikayet bildirimi
Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda parti numarasını ve ürün numarası veya UDI'yi belirtiniz. Ürün numarası REF ve parti numarası LOT veya UDI'yi: Şırınga/ambalaj üzerindeki nota bakın. AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar. Yazışmalarda ürünün kodu ve parti numarası: Şırınga/ambalaj üzerindeki kayda bakın.

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

Revizyon tarihi: 2023-09

CHARISMA® Classic

Инструкция по применению (RU)
РЗН 2016/4277 от 28 марта 2018

Цель
Charisma Classic – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный микрогибридный композит (Microglass® II). Предназначено для адгезивной реставрации передних и боковых зубов, включая окклюзионные поверхности, с подбором цвета. Его рентгеноконтрастность эквивалентна 2,0 – 2,5 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм).
Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.
Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически.

Состав
Барийсодержащее боросиликатное стекло, BisGMA, тектосиликат, TEGDMA, UDMA, кремниевая кислота, полимер, титанов диоксид, флуоресцентными пигменты, металлооксидными пигменты, органическими пигменты, эфир аминобензойной кислоты, BHT, камфорхинон. Charisma Classic содержит приблизительно 61 об. % наполнителя (60 об. % неорганического наполнителя) с размером частиц 0,005-10 мкм.

Показания
• Прямая реставрация полостей классов I –V (по Г. В. Блэку) • Прямые композитные виниры • Коррекция формы зубы (т. е. диастема, врожденные дефекты зубов и т. п.) • Шинирование зубов, ослабленных травмой или периодонтитом • Реставрация молочных зубов • Ремонт керамики, композитов (в сочетании с соответствующей системой реставрации)

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

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

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

Указания по применению
Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре. При подготовке глубоких полостей в непосредственной близости к пульпе или с открытыми участками пульпы перед нанесением адгезива необходимо защитить дентин и пульпу локальной прокладкой на основе гидроксида кальция и покрыть стеклоиономерным цементом. Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в реставрируемых полостях или вокруг них, поскольку это вещество может помешать надлежащему отверждению из композита. Используйте адекватную защиту для шприцов, чтобы предотвратить любое загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения.

Применение
С помощью шкалы оттенков Charisma Classic подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения изолятора слюны. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий пластиковый установочный инструмент с тефлоновым покрытием или с позолотой.
1. Для достижения идеальных результатов используйте изолятор слюны Ivory® (или аналог) в целях контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала Charisma Classic в полость, обязательно должна быть выполнена обработка структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Kulzer). Проследите, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, текучих материалов CHARISMA®) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение заполняющего материала. При использовании слоя текучего материала наносите его в согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и отверждайте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал Charisma Classic тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к зубной поверхности или стенкам полости. В случае значительного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков непрозрачного дентина Charisma Classic.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достичь идеального эстетического результата в случае больших полостей класса IV и реставрации передних зубов, необходимо использовать универсальный непрозрачный дентин Charisma Classic (максимум 1 мм) в самых глубоких слоях, который затем при необходимости можно покрыть универсальными оттенками Charisma Classic.
6. Полимеризуйте Charisma Classic тонкими слоями (максимум 2 мм) в соответствии с приведенной ниже таблицей при помощи соответствующего QHT (кварц-галоген-вольфрамового) или светодиодного фотополимеризатора, например, Kulzer Translux® или любого другого фотополимеризатора с синим светофильтром (длина волны макс. 450 – 480 нм; светоотдача 1550 – 600 мВт/см²). Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой, к которому не следует прикасаться и который не должен контаминироваться или удаляться во время фазы наращивания реставрационного материала. Он обеспечивает химическую связь со следующими добавляемыми слоями композита.

Оттенки Charisma Classic: рекомендованное время отверждения и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux® и других фотополимеризаторов с синим светофильтром.

Универсальный: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 с	2 мм
Непрозрачный: OA2, OA3, OA3.5	40 с	1 мм

Данные приведены на основании доступных нам данных и результатов внутренних испытаний.
Примечание: Интенсивность излучения и излучаемый на выходе спектр фотополимеризаторов могут значительно различаться. Пользователь должен свериться с информацией производителя фотополимеризатора и убедиться в его эффективности в неклинических условиях перед использованием для пациента.
7. По завершении наращивания и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную отделку и полировку Charisma Classic. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы лучше всего достигаются при помощи мелкозернистых алмазных камней и многоканавочных твердосплавных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для тонкой окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые штифты, чашки, диски и т. п (например, Charisma EasyShine).

Инструкции
• Приведенное выше время светоотверждения является рекомендованным, и для достижения оптимального качества реставрации и физических свойств материала оно не должно уменьшаться. • При создании крупных реставраций и при продолжительной работе верхний свет следует временно отключать или направлять в сторону от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита. • Чтобы избежать ненужного расхода, после получения требуемого количества материала из шприца снизьте внутреннее давление в шприце, отвернув поршень на четверть оборота. • Закрывайте шприц крышкой после каждого использования.

Особая рекомендация
Только для использования стоматологами и только по назначению. Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

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

Уведомление о жалобе
Указывайте номер партии и номер изделия или UDI во всей переписке, касающейся продукта. Номер изделия REF и номер партии LOT или UDI: см. примечание на шприце/упаковке. В соответствии с регламентом Евросоюза о медицинских изделиях, пользователи или пациенты обязаны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с использованием медицинского изделия, изготовителям и в компетентные органы страны, в которой возникла данная ситуация. Номер артикула и номер партии: см. на шприце/упаковке.

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

Дата редакции документа: 2023-09

CHARISMA® Classic

사용 설명서 (KR)

사용 목적
Charisma Classic은 광중합형 방사선 불투과성의 마이크로 하이브리드 복합레진입니다 (Microglass® II). 본 제품은 교합면을 포함한 전치부 및 구치부의 접착식 치아색 보철물을 위한 용도입니다. 방사성불투과성은 2.0 - 2.5mm의 알루미늄(상아질 = 1mm, 에나멜 = 2mm)에 상응합니다.
이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.
Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 줍니다.

구성
바륨 알루미늄 봉소 플루오르 규산염 유리, BisGMA, 텍토규산염, TEGDMA, UDMA, 규산, 폴리머, 이산화티타늄, 형광 안료, 산화 금속 안료, 유기 안료, 아미노벤조산 에스테르, BHT, 캠포퀴논.카리스마 클래식(Charisma Classic)에는 약 61% 필러가 부피로써 함유되어 있으며(부피로써 무기 필러 60% 포함), 필러 입자 크기는 0.005 – 10µm입니다.

적응 범위
• Class I–V 와동의 직접 수복(G.V. Black의 분류 기준에 의거) • 직접 복합 레진 베니어 • 치아의 형태 교정 (즉, Diastema, 치아의 선천적 결함) • 외상이나 치주 질환에 의해 느슨해진 치아의 고정 (Splinting) • 유치의 수복 • 치과 도제, 복합 레진의 수리 (적절한 수리 시스템과 결합)

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

부작용
본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다. 만약 의심이 되면, 성분에 대한 정보를 제조사로부터 얻어 볼 수 있습니다.

경고 및 안전 지침
눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수있습니다. 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 들어간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 지속적인 불편이 있는 경우 의사에게 문의하십시오.

사용설명
사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품은 절대로 사용하면 안됩니다. 복합레진은 실온에서만 사용해야 합니다. 치수의 인접 부위 또는 치수 노출 부위에 깊은 와동을 형성하는 경우 접착제를 도포하기 전 글래스 아이오노머 시멘트로 도포된 수산화칼슘 이장재를 이용하여 상아질 또는 노출 부위를 국소적으로 도포하십시오. 유지놀이 함유된 재료는 복합재의 적절한 중합을 저해할 수 있으므로 수복할 와동 형성부위 내부 또는 그 주변부에 사용하지 마십시오. 오염을 방지하기 위해 주사기를 적절히 보호하십시오. 오염 후 재사용하지 마십시오.

적용
러버 댐을 장착하기 전에 Charisma Classic 색조 가이드를 이용하여 적절한 색조나 색조 조합을 선택합니다. 이러한 과정이 중요한 이유는 치아가 건조되면 색깔이 현저히 변하게 마련이기 때문입니다. 치료할 치아 표면을 다이아몬드 스톤, 카바이드 버, 드릴 또는 기타 연마기구로 작업하지 않을 경우, 수복물을 장착하기 전에 그 표면을 퍼미스 또는 불화물 없는 폴리싱 페이스트로 깨끗하게 청소해 주어야 합니다. 재료를 임상에서 충전, 조각 및 성형하는데 사용하려면 비점착식 충전 기구를 사용할 것을 권장합니다.
1. 이상인적 결과를 얻으려면, Ivory® 러버 댐(또는 유사한 기구)을 사용하여 습기, 혈액 및 타액으로부터 오염을 방지하십시오.
2. 복합 레진의 임상 적용에 대하여 일반적으로 인정된 방법에 따라 와동을 형성하십시오. 그 다음 와동을 세척하고 건조시켜 주십시오.
3. 수복재인 Charisma Classic 을 와동 형성 부위에 적용하기 전, 적절한 에나멜질/상아질 접착제를 이용하여 반드시 치질을 먼저 도포해야 합니다 (예: Kulzer의 GLUMA® 본딩제). 와동 주변에 잉여 재료가 남아 있지 않도록 주의하십시오. 일단 접착제를 도포한 후에는 타액이나 혈액으로 오염되지 않도록 하십시오. 플로우와 복합레진(예: CHARISMA® Flow 레진)을 사용하면 고른 와동 바닥을 만들 수 있으며 충전재의 적합도가 향상됩니다. 플로우와 레진 층을 이용할 경우, 해당 제품의 사용설명서에 따라 적용한 후 별도로 중합하십시오.
4. Charisma Classic 수복 재료를 얇게 (최대 2 mm) 도포한 후 주의를 기울여 치아 표면이나 와동벽에 적합 시키십시오. 수복할 치아 밑이나 표면이 심하게 변색된 경우, 이를 먼저 Charisma Classic 레진 중에서 권장하고 있는 불투명한 덴틴 색조 중 하나로 얇게 마스킹 할 수 있습니다.
5. Class IV의 큰 와동 및 전치부 수복의 경우에서 과도한 투명도를 피하고 이상적인 심미적 결과를 얻기 위해서는 가장 깊은 층에 Charisma Classic 의 불투명 덴틴 색조(최대 1 mm)를 활용하는 것이 필요한데, 이 때 필요하면 일반 Charisma Classic 색조로 도포하는 것도 가능합니다.
6. 적절한 QHT(Quartz-Halogen-Tungsten) 광중합기 또는 헤라우스 쿨저의 Translux® 와 같은 LED 광중합 장비 또는 다른 Blue-light 장비(최대 파장 450 – 480 nm, 광출력 1550 – 600 mW/cm²) 등의 광중합기를 사용하여 아래 표에 따라 Charisma Classic 을 얇은 층 (최대 2 mm)으로 중합해 주십시오. 중합 과정에서 표면에 미중합층이 형성되며, 이 층을 수복 빌드업 단계에서 만지거나, 오염시키거나 또는 제거해서는 안 됩니다. 이 층은 연속적으로 추가되는 복합레진 층에 대하여 화학적으로 연결을 도와줍니