CHARISMA® E4SY Flow

Návod k použití (CZ)

Zdravotnický prostředek – Pouze pro použití zubními lékaři.

Účel
CHARISMA E4SY Flow je tekutý, světlem tuhnoucí, rentgenově kontrastní nano-hybridní kompozit. Je indikován pro adhezivně lepené zubní náhrady předních a zadních zubů včetně okluzálních povrchů. Jeho kontrastnost odpovídá 3,0 – 3,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm)

Indikace
• Rozšířené pečetění prasklin • Výplně kavit – jako první vrstva pro kavity třídy I a II • Přímé výplně třídy I, II, III, IV a V • Opravy malých ploch přímým a nepřímým postupem zhotovených náhrad v kombinaci s vhodným pojivem. • Dlahování zubů • Kompozitní spoje na ošetření alignery • Fixace retainerů

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(akrylátu).

Určeno pro
Tento dentální materiál je vhodný pro pacienty, kteří potřebují stomatologické ošetření pro zmíněné indikace 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.

Určený uživatel
Pouze pro použití zubními lékaři.

Klinický benefit
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.

Možné nežádoucí účinky
Tento výrobek nebo některá z jeho složek může v některých případech vyvolat alergické reakce.

Složení
Bárium-hliník-borofluórsilikátové sklo; E4BADMA; UDMA; Ytterbiumfluorid; kyselinu křemičitou; oxid titaničitý; BHT; Ester kyseliny aminobenzoové; Kafrchinon; Fluorescenční pigmenty; pigmenty metalického oxidu; organické pigmenty. Charisma E4SY Flow obsahuje přibližně 41 % objemových plniva, velikosti částic plniva se pohybují v rozmezí 20nm - 5 µm.

Barvy

Čisté odstíny pro jednobarevné vrstvení

Odpovídající odstíny VITA®

LIGHT	A1, B1, B2, C1
MEDIUM	A2, A3, B3, B4, C2, D2, D3
DARK	A3.5, A4, C3, C4, D4
BLEACH	BXL, BL

Aplikace produktu
Výběr odstínu by měl být proveden pomocí průvodce barevné škály zubů CHARISMA E4SY Flow před vložením zubní přehrady, protože zuby po zaschnutí znatelně mění barvu.

1. Pro ochranu před znečištěním vlhkostí, krví a slinami se k dosažení ideálních výsledků doporučuje použít gumovou blánu Ivory (nebo srovnatelný produkt typ).
2. Odstranění kazu a šetrná preparace zubní tvrdé tkáně v souladu s obecnými pravidly adhezivní výplňové terapie. Následně kavitou vyčistěte a osušte.

3. Před vložením výplňového materiálu by měl být na sklovinu a dentin nanesen kvalitní adhezivní systém (např. GLUMA® Bondings společnosti Kulzer) podle pokynů výrobce. Adhezivem ošetřené kavity nesmí být kontaminovány vlhkostí, krví ani slinami.
4. Naneste CHARISMA E4SY Flow v tenkých vrstvách (max. 2 mm, základní vrstva max. 1 mm) do kavity. Při nanášení CHARISMA E4SY Flow dbejte na to, aby materiál tekl pomalu a rovnoměrně, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin. V případě potřeby odstraňte případné vzduchové bubliny sondou před polymerizací.
5. Polymerujte každou vrstvu podle níže uvedené tabulky pomocí vhodné zubní polymerační lampy (max. vlnová délka mezi 450 – 480 nm; světelný výkon: 1550 – 600 mW/cm^2; např. Kulzer Translux®). Pokud nemá být ošetřovaný povrch zubu opracován diamantovým, karbidovým nebo jiným abrazivním nástrojem, měl by být před nasazením rekonstrukce očištěn pemzou nebo leštící pastou bez fluoridu. Pro klinické umístění, modelování a tvarování materiálu se doporučuje použít nelepivé aplikační nástroje.

Doporučené doby vytvrzování CHARISMA E4SY Flow a maximální tloušťky vrstev pro světlem tuhnoucí jednotky Translux® nebo jiné vhodné zubní světlem tuhnoucí jednotky:

Barva	Čas	Hloubka vytvrzování
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Během polymerizace se na povrchu vytvoří disperzní vrstva, která se nesmí dotýkat ani odstraňovat, pokud mají být naneseny další vrstvy kompozitu.
7. CHARISMA E4SY Flow lze ihned po polymerizaci připravit a vyleštit. K přípravě jsou vhodné diamantové dokončovací nástroje, flexibilní disky, silikonová leštidla (např. CHARISMA EasyShine) a lešticí kartáče.

Injekční technika
Při použití injekční techniky si před injekcí tekutého kompozitu připravte průhledný silikonový klíč (např. Memosil® 2) na neporušenou řadu zubů nebo maketu obklopující zub/zuby, které mají být ošetřeny. Odstraňte podsekřivá místa. Silikonový klíč musí perfektně sedět a neobsahovat mezery. Nanášejte tekutý kompozit pomalu a rovnoměrným, jemným tlakem přes předem zavedené injekční kanálky. Kanylu je třeba pomalu a opatrně vytáhnout z kanálku za současného průběžného dávkování kompozitu. V případě rozpuštěných proximálních kontaktů zajistěte dostatečné interproximální odloučení (např. teflonem). Ozařujte kompozit podle tabulky pomocí vhodné zubní polymerační lampy (vlnová délka 450–480 nm, světelný výkon: 1550–600 mW/cm^2, např. Kulzer Translux®), ze všech stran. Po odstranění silikonového klíče výplň ještě jednou polymerizujte, dokončete a vyleštěte povrch kompozitu jako obvykle.

Aplikace spojů na léčbu alignery
1. Vyplňte kompozit do prohlubní pro attachmenty v kompatibilní šabloně. Připravte sklovinu, která má být ošetřena, jak je popsáno v části Aplikace produktu. Umístěte šablonu na připravenou řadu zubů a vytvrzujte spoj podle tabulky dob vytvrzování. V případě potřeby odstraňte přebytečný kompozit.
2. Po dokončení ošetření alignery odstraňte kompozitní spoje pomocí rotačních nástrojů a vyleštěte povrch zubu, např. páskou CHARISMA EasyShine.
3. K rozlišení kompozitu od skloviny lze použít UV-A světlo.

Pokyny
Při časově náročnějších rekonstrukcích by mělo být operační světlo dočasně odkloněno od ošetřované oblasti, aby se zabránilo předčasnému zahájení polymerizační reakce. Výše uvedené doby polymerace jsou minimální a neměly by být zkracovány, aby bylo dosaženo optimální rychlosti polymerace a s tím souvisejících fyzikálních vlastností materiálu. Poté naneste a vytvrďte flow kompozit. Po vytlačení materiálu ze stříkačky uvolněte píst, aby nedošlo k dalšímu vytékání. Po dokončení ošetření odstraňte ze stříkačky hygienický ochranný kryt a zlikvidujte. Zlikvidujte použitou aplikační kanylu a opatrně uzavřete stříkačku pomocí přiloženého víčka. Nepoužívejte stříkačky opakovaně, jeví-li známky kontaminace tělesnými tekutinami.

Podmínky uchovávání
Uchovávejte při teplotách -10 až 25 °C (14 až 77 °F). Chraňte před přímým slunečním světlem. Chraňte před ionizujícím zářením. Uchovávejte na suchém místě. Materiál nepoužívejte po uvedené době použitelnosti.

Varování a bezpečnostní pokyny

Může dráždit oči a kůži. Zabraňte styku s kůží. Může vyvolat alergickou kožní reakci. 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 přetrvávajících potíží se obraťte na lékaře. Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

Obecná doporučení

Pečlivě dodržujte následující bezpečnostní pokyny a všechny pokyny pro zpracování v ostatních částech. Tento produkt může být zpracován pouze podle návodu k použití. Jakékoli použití v rozporu s těmito pokyny je na uvážení a výhradní odpovědnosti zubního lékaře.

Návod k použití

Před použitím zkontrolujte, zda obal výrobku nejeví viditelné známky poškození. Poškozené výrobky nesmějí být používány. Kompozity používejte pouze při pokojové teplotě. Oblasti v blízkosti pulpy by měly být pokryty vhodným materiálem na ochranu pulpy podle pokynů výrobce. V kavitě nepoužívejte materiály, s obsahem eugenolu, protože mohou ovlivňovat správnou polymeraci kompozitu. Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu. Poznámka: Polymerizační lampy mohou mít značné rozdíly v intenzitě a vyzařovaném spektru. Uživatel by měl ověřit u výrobce účinnost zařízení neklinickým způsobem před použitím u pacienta.

Pokyny pro likvidaci

Doporučení: Likvidace v souladu s úředními předpisy. Obsah ani obaly, které nejsou bezezbytku vyprázdněné, nevyhazujte do domovního odpadu a nenechte je uniknout do kanalizace. Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky.

Oznámení o reklamaci

Dokument SSCP najdete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), případně pište na adresu sscp-service@kulzer-dental.com

SSCP najdete v databázi EUDAMED pomocí kódu UDI na obalu produktu. 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 směrnice EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události týkající se zdravotnického prostředku výrobci a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo.

Datum revize: 2025-12