CHARISMA® E4SY Flow

CHARISMA® E4SY Flow

(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 із застосування
(EE) Kasutusjuhend
(SI) Navodila za uporabo

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

Made in 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
- Consult instructions for use
- Storage temperature
- Keep dry
- Keep away from sunlight / radioactive sources
- Contains hazardous substances
- Contains nano materials
- UDI – Unique Device Identification

VITA® is a registered trademark of
VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

66101326/01

CHARISMA® E4SY Flow — Instructions for use (GB)

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
CHARISMA E4SY Flow is a flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid composite. It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Its radiopacity is equivalent to 3.0 – 3.5 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).

Indications
• Enlarged fissure sealing • Cavity lining – as the first layer for Class I and II cavities • Class-I, -II, -III, -IV and -V direct restorations • Small repairs of direct and indirect restorations combined with a suitable bonding agent • Splinting of teeth • Composite attachments for aligner treatment • Fixation of retainers

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

Patient target group
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the mentioned 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.

Intended user
For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit
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.

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass, E4BADMA, UDMA, Ytterbiumfluorid, Silica, Titanium Dioxid, BHT, Aminobenzoicacidester, Camphorquinone, Fluorescent Pigments, Metallic Oxide Pigments, Organic Pigments.
CHARISMA E4SY Flow contains approximately 41% filler by volume, its filler particle size is 20 nm - 5 µm.

Shades
Shades for monochromatic layering
Corresponding VITA® shades

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

Product application
Shade selection should be done using the CHARISMA E4SY Flow shade guide before inserting the dental dam as the teeth change their colour noticeably once dry.
1. For ideal results, use Ivory rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Remove any caries and protect any hard dental structures according to the general guidelines for adhesive fillings. Then clean and dry the cavity.
3. A quality adhesive system (e.g., GLUMA® Bondings by Kulzer) should be applied to the enamel and dentine according to the manufacturer's instructions before inserting the filling material. Adhesive-treated cavities must not be contaminated with moisture, blood or saliva.
4. Apply CHARISMA E4SY Flow in thin layers (max. 2 mm, baseliner max. 1 mm) to the cavity. When applying the CHARISMA E4SY Flow, ensure that it flows slowly and evenly to prevent the formation of air bubbles. If necessary, remove any air bubbles using a probe before polymerisation.
5. Polymerise each layer according to the table below using a suitable dental light-curing unit (max. wavelength between 450 – 480 nm; light power: 1550 – 600 mW/cm²; e.g. Kulzer Translux®). 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 clinically placing, sculpting and shaping the material.

Recommended CHARISMA E4SY Flow-curing times and maximum layer thicknesses for Translux®-light-curing units or other suitable dental light-curing units:

Shade	Time	Curing depth
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. During polymerisation a dispersion layer forms on the surface. This layer should not be touched or removed if further composite layers are to be applied
7. CHARISMA E4SY Flow can be prepared and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers (e.g., CHARISMA EasyShine) and polishing brushes are suitable for preparation.

Injection technique
When using the injection technique, prepare a transparent silicone key (e.g. Memosil® 2) on the intact row of teeth or a mock-up enclosing the tooth/teeth to be treated before injecting the flowable composite. Remove undercuts. The silicone key must fit perfectly and without gaps. Apply flowable composite slowly and with even, gentle pressure via previously inserted injection channels. The cannula should be pulled out of the canal slowly and carefully while simultaneously and continuously dispensing the composite. In the case of dissolved proximal contacts, ensure adequate interproximal separation (e.g. with Teflon). Expose the composite according to the table using a suitable dental light-curing unit (wavelength 450 - 480 nm, light output: 1550 - 600 mW/cm², e.g. Kulzer Translux®), from each surface. After removing the silicone key, polymerise the filling once again, finish and polish the composite surface as usual.

Application of attachments for aligner treatment
1. Fill a composite into the attachment's recesses of a compatible template. Prepare the enamel to be treated as described under Product application. Place the template on the prepared row of teeth and cure the attachments according to the curing times table. Remove any excess composite if necessary.
2. After completion of the aligner treatment, remove the composite attachments with rotating instruments and polish the tooth surface, e.g. with CHARISMA EasyShine.
3. UV-A -light may be used for detection in order to differentiate between composite and enamel.

Instructions
During long restorative procedures the surgery light should be temporarily directed away from the treatment area to prevent premature initiation of the polymerisation reaction. The polymerisation times specified above are minimum times and should not be reduced so that an optimal polymerisation rate, and the associated physical material properties, can be reached. Afterward, apply and cure the flow composite. After ejection of the material from the syringe, release the plunger to prevent continued flow. At the end of treatment, remove the hygienic protective cover from the syringe and discard it. Discard the used application cannula and carefully reseal the syringe with the cap provided. Do not reuse the syringes if there is evidence of contamination with body fluids.

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

Warnings and safety instructions
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. May cause an allergic skin reaction. 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. May damage fertility or the unborn child.

General information
Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Application notes
Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. Areas near the pulp should be covered with a suitable pulp protection material according to the manufacturer's instructions. 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. When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination. Note: Light-curing units can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light-curing unit manufacturer and verify its efficacy non-clinically before using in a patient.

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

Complaint notice
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. 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 EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Instrucciones de uso (ES)

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso
CHARISMA E4SY Flow es un composite fluido, fotopolimerizable, radiopaco y nanohíbrido. Está indicado para restauraciones adhesivas de dientes de diferentes tonos para los sectores anterior y posterior, incluyendo las superficies oclusales. Su radiopacidad es equivalente a la de 3,0 y 3,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, capa de esmalte = 2 mm).

Indicaciones
• Sellado de fisuras • Revestimiento de la cavidad como primera capa para las cavidades de clase I y II • Restauraciones directas de Clases I, II, III, IV y V • Pequeñas reparaciones de restauraciones directas e indirectas en combinación con un agente de adhesión adecuado • Ferulización de dientes • Fijaciones de composite para tratamientos con alineadores • Fijación de retenedores

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.

Grupo objetivo de pacientes
Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las indicaciones mencionadas, 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.

Usuario previsto
Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico
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.

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Composición
Vidrio de silicato de bario aluminio boro flúor; E4BADMA; UDMA; fluoruro de iterbio; ácido silícico; dióxido de titanio; BHT; éster del ácido aminobenzoico; canforquinona; pigmentos fluorescentes; pigmentos de óxido metálico; pigmentos orgánicos. Charisma E4SY Flow contiene aproximadamente un 41% de relleno en volumen, su tamaño de partícula de relleno es de 20nm - 5 µm.

Tonalidades
Shades para estratificación monocromática
Tonos VITA® correspondientes

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

Aplicación del producto
La selección del tono debería realizarse utilizando la guía de tonalidades de CHARISMA E4SY Flow antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.

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. Elimine las caries y proteja las estructuras dentales duras de acuerdo con las directrices generales para las obturaciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., adhesivos GLUMA® de Kulzer) al esmalte y a la dentina antes de introducir el material de obturación. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.
4. Aplique CHARISMA E4SY Flow en capas finas (máx. 2 mm, Baseliner máx. 1 mm) a la cavidad. Al aplicar CHARISMA E4SY Flow, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire mediante una sonda antes de la polimerización.
5. Polimerice cada capa según la siguiente tabla, utilizando una unidad de fotopolimerización dental adecuada (longitud de onda máxima entre 450 – 480 nm; potencia de luz: 1550 – 600 mW/cm²; por ejemplo, Kulzer Translux®). Si la superficie del diente tratado no se procesa con piedra diamantada, fresa de carburo, fresa u otros instrumentos abrasivos, debe limpiarse con pasta de pulido que no contenga piedra pómez ni flúor antes de colocar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarla, esculpirla y moldearla, se recomienda utilizar un instrumento antiadherente.

Tiempos de curado CHARISMA E4SY Flow recomendados y espesores máximos de capa para unidades de fotopolimerización Translux® u otras unidades dentales adecuadas:

Tonalidad	Tiempo	Profundidad de fotopolimerización
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie. Esta capa no debe tocarse ni eliminarse si van a aplicarse más capas de composite.
7. CHARISMA E4SY Flow puede prepararse y pulirse inmediatamente después de la polimerización. Los diamantes de acabado, los discos flexibles, los pulidores de silicona (p. ej., CHARISMA EasyShine) y los cepillos de pulido son adecuados para la preparación.

Técnica por inyección
Cuando utilice la técnica de inyección, prepare una llave de silicona transparente (p. ej., Memosil® 2) en la fila intacta de dientes o un mock-up que incluya el diente o los dientes que tratar antes de inyectar el composite fluido. Elimine las socavaduras. La llave de silicona debe encajar perfectamente y sin dejar huecos. Aplique el composite fluido lentamente y con una presión uniforme y suave a través de los canales de inyección insertados previamente. La cánula se debe extraer del canal lenta y cuidadosamente mientras se dispensa el composite simultánea y continuamente. En el caso de contactos proximales disueltos, asegúrese de que haya una separación interproximal adecuada (p. e., con teflón). Exponer el composite según la tabla utilizando una unidad de fotopolimerización dental adecuada (longitud de onda 450 - 480 nm, potencia lumínica: 1550 - 600 mW/cm², por ejemplo, Kulzer Translux®), desde cada superficie. Después de retirar la llave de silicona, vuelva a polimerizar la obturación, acabe y pula la superficie de composite como de costumbre.

Aplicación de ataches para el tratamiento con alineadores.
1. Rellenar con composite los huecos del atache de una plantilla compatible. Preparar el esmalte a tratar según lo descrito en la sección de Aplicación del producto. Colocar la plantilla sobre la fila de dientes preparada y curar los ataches según la tabla de tiempos de curado. Eliminar cualquier exceso de composite si es necesario.
2. Después de terminar el tratamiento con alineadores, quitar los ataches de composite con instrumentos rotatorios y pulir la superficie del diente, p. ej., con CHARISMA EasyShine.
3. Es posible utilizar luz UV-A para la detección, con el fin de distinguir entre composite y esmalte.

Instrucciones
Durante las restauraciones que requieren más tiempo, la lámpara de cirugía debe apartarse temporalmente de la zona de tratamiento con el fin de evitar el inicio prematuro de la reacción de polimerización. Los tiempos de polimerización especificados más arriba son tiempos mínimos y no deben reducirse, de modo que pueda alcanzarse una velocidad de polimerización óptima y las propiedades materiales físicas asociadas. A continuación, aplique y polimerice el composite fluido. Una vez inyectado el material de la jeringa, suelte el émbolo para evitar el flujo continuo. Al final del tratamiento, se debe quitar el tapón higiénico protector de la jeringa y desecharla. Desechar la cánula de aplicación usada y volver a cubrir la jeringa con el tapón suministrado. No se deben reutilizar las jeringas si se detectan indicios de contaminación por fluidos corporales.

Condiciones de almacenamiento
Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). No lo exponga a la luz solar directa. Proteger de radiación ionizante. Almacenar en lugar seco. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Puede provocar una reacción alérgica en 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. Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Indicaciones generales
Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

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. Las zonas cercanas a la pulpa deben cubrirse con un material de protección pulpar adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. 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 adecuada del composite. Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No se debe volver a utilizar en caso de contaminación. Nota: Las unidades de fotopolimerización pueden tener una gran variación en la intensidad y en la salida espectral emitida. El usuario debe consultar con el fabricante de la unidad de fotopolimerización y verificar su eficacia de forma no clínica antes de usarla en un paciente.

Información para la eliminación
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.

Reclamaciones
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. 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.

Revisión: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Οδηγίες Χρήσης (GR)

Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Προβλεπόμενη Χρήση
Το CHARISMA E4SY Flow είναι μια λεπτόρευστη, φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή, νανοϋβριδική σύνθετη ρητίνη. Ενδείκνυται για χρωματικές αποκαταστάσεις δοντιών με τη χρήση συγκολλητικών παραγόντων των προσθίων και οπισθίων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών. Η ακτινοσκιερότητά του είναι ισοδύναμη με 3,0 – 3,5 mm αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).

Ενδείξεις
• Στεγανοποίηση μεγαλύτερης έμφραξης • Επικάλυψη κοιλότητας - ως το πρώτο στρώμα για κοιλότητες κατηγορίας I και II • Άμεσες αποκαταστάσεις ομάδας I, II, III, IV και V • Μικρές επιδιορθώσεις άμεσων και έμμεσων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα • Νάρθηκας δοντιών • Σύνθετα προσαρτήματα για θεραπεία με αόρατους νάρθηκες • Στερέωση συγκρατητών

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.

Ομάδα στόχος ασθενών
Αυτό το οδοντιατρικό υλικό είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία για τις αναφερόμενες 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.

Προβλεπόμενος χρήστης
Μόνο για χρήση από επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος
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.

Πιθανές παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Σύνθεση
Βάριο-αργιλο-βόριο-φθορο-πυριτιούχος Ύαλος; E4BADMA; UDMA; φθορίδιο του υττερβίου; πυριτικό οξύ; Διοξείδιο του τιτανίου; βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT); αμινοβενζοϊκός εστέρας; καμφοροκινόνη; φθορίζοντα πιγμέντα; χρωστικές ουσίες μεταλλικών οξειδίων; οργανικές βαφές. Το Charisma E4SY Flow περιέχει ενισχυτικές ουσίες περίπου 41% κατ' όγκο, ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενισχυτικής ουσίας είναι 20nm - 5 µm.

Αποχρώσεις
Καθαρές αποχρώσεις για μονοχρωματική διαστρωμάτωση
Αντίστοιχες αποχρώσεις VITA®

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

Εφαρμογή προϊόντος
Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας τον οδηγό αποχρώσεων CHARISMA E4SY Flow πριν από την εισαγωγή του στοματικού διαφράγματος καθώς τα δόντια αλλάζουν αισθητά το χρώμα τους μόλις στεγνώσουν.

1. Για να αποφύγετε τη μόλυνση του χώρου εργασίας με υγρασία, αίμα και σάλιο, χρησιμοποιήστε το ελαστικό διάφραγμα Ivory (ή ένα συγκρίσιμο προϊόν).
2. Αφαιρέστε πιθανή τερηδόνα και προστατέψτε πιθανές σκληρές οδοντικές κατασκευές σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες για τα συγκολλητικά έμφραξης. Στη συνέχεια, καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Ένα ποιοτικό σύστημα συγκόλλησης (π.χ. συγκολλητικοί παράγοντες GLUMA® της Kulzer) θα πρέπει να εφαρμόζεται στο σμάλτο και την οδοντίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από την εισαγωγή του υλικού έμφραξης. Οι κοιλότητες που έχουν δεχτεί συγκολλητικό με κόλλα δεν πρέπει να μολύνονται με υγρασία, αίμα ή σάλιο.
4. Εφαρμόστε CHARISMA E4SY Flow σε λεπτές στρώσεις (μέγ. 2 mm, βασική επικάλυψη max. 1 mm) στην κοιλότητα. Κατά την εφαρμογή του CHARISMA E4SY Flow, βεβαιωθείτε ότι ρέει αργά και ομοιόμορφα για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα. Εάν είναι απαραίτητο, απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα χρησιμοποιώντας έναν ανιχνευτήρα πριν από τον πολυμερισμό.
5. Πολυμερίστε κάθε στρώση σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα χρησιμοποιώντας κατάλληλη οδοντιατρική συσκευή φωτοπολυμερισμού (μέγιστο μήκος κύματος μεταξύ 450 – 480 nm· ισχύς φωτός: 1550 – 600 mW/cm²· π.χ. Kulzer Translux®) Εάν η επιφάνεια του δοντιού που υποβάλλεται σε επεξεργασία δεν πρόκειται να υποστεί κατεργασία με διαμάντι, γλύφανο καρβιδίου, τρυπάνι ή άλλο λειαντικό εργαλείο, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί με ελαφρόπετρα ή πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν από την αποκατάσταση. Για την κλινική τοποθέτηση, γλυπτική και διαμόρφωση του υλικού, συνιστάται η χρήση ενός αντικολλητικού εργαλείου τοποθέτησης.

Συνιστώμενοι χρόνοι σκλήρυνσης CHARISMA E4SY Flow και μέγιστα πάχη στρώσεων για μονάδες φωτοπολυμερισμού Translux® ή άλλες κατάλληλες οδοντιατρικές μονάδες φωτοπολυμερισμού:

Χρώμα	Χρόνος	Βάθος πολυμερισμού
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Κατά τον πολυμερισμό, σχηματίζεται ένα στρώμα διασποράς στην επιφάνεια. Αυτό το στρώμα δεν πρέπει να αγγίζεται ή να αφαιρείται εάν πρόκειται να εφαρμοστούν περαιτέρω σύνθετα στρώματα.
7. Το CHARISMA E4SY Flow μπορεί να παρασκευαστεί και να στιλβωθεί αμέσως μετά τον πολυμερισμό. Τα διαμάντια φινιρίσματος, οι εύκαμπτοι δίσκοι, τα στιλβωτικά σιλικόνης (π.χ. CHARISMA EasyShine) και οι βούρτσες στίλβωσης είναι κατάλληλα για προετοιμασία.

Τεχνική έγχυσης
Όταν χρησιμοποιείτε την τεχνική έγχυσης, προετοιμάστε ένα διαφανές κλειδί σιλικόνης (π.χ. Memosil® 2) στην άθικτη σειρά δοντιών ή ένα δοκιμαστικό (mock-up) που περικλείει το δόντι/τα δόντια που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία πριν από την έγχυση του ρέοντος σύνθετου υλικού. Αφαιρέστε τα αποτυπωματικά υλικά. Το κλειδί σιλικόνης πρέπει να ταιριάζει τέλεια και χωρίς κενά. Εφαρμόστε ρέον σύνθετο υλικό αργά και με ομοιόμορφη, απαλή πίεση μέσω των προηγουμένως εισαχθέντων καναλιών έγχυσης. Ο σωληνίσκος πρέπει να τραβηχτεί από το κανάλι αργά και προσεκτικά, ενώ ταυτόχρονα συνεχίζεται η έγχυση του σύνθετου υλικού. Στην περίπτωση εγγύς επαφών που έχουν υποστεί διάλυση, πρέπει να υπάρχει επαρκής διαδοντική απόσταση (π.χ. με Teflon). Εκθέστε το σύνθετο σύμφωνα με τον πίνακα χρησιμοποιώντας κατάλληλη οδοντιατρική μονάδα πολυμερισμού (μήκος κύματος 450 - 480 nm, ισχύς φωτός: 1550 - 600 mW/cm², π.χ. Kulzer Translux®), από κάθε επιφάνεια. Αφού αφαιρέσετε το κλειδί σιλικόνης, πολυμερίστε ξανά τη έμφραξη, φινίρετε και γυαλίστε την σύνθετη επιφάνεια ως συνήθως.

Εφαρμογή προσαρτημάτων για θεραπεία με αόρατους νάρθηκες
1. Εφαρμόστε σύνθετο υλικό στις εσοχές του εξαρτήματος ενός συμβατού προτύπου. Προετοιμάστε το σμάλτο που θα υποστεί επεξεργασία όπως περιγράφεται στην ενότητα Εφαρμογή προϊόντος. Τοποθετήστε το πρότυπο στην προετοιμασμένη σειρά δοντιών και πολυμερίστε τα προσαρτήματα σύμφωνα με τον πίνακα χρόνων πολυμερισμού. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια σύνθετου υλικού εάν απαιτείται.
2. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με αόρατους νάρθηκες, αφαιρέστε τα σύνθετα προσαρτήματα με περιστρεφόμενα εργαλεία και γυαλίστε την επιφάνεια του δοντιού, π.χ. CHARISMA EasyShine.
3. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί UV-A για να ανιχνευθεί το σύνθετο υλικό και να γίνει διάκριση από το σμάλτο.

Οδηγίες
Κατά τη διάρκεια διαδικασιών αποκατάστασης παρατεταμένης διάρκειας, το φως της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να κατευθύνεται προσωρινά μακριά από την περιοχή κατεργασίας για να αποφευχθεί η πρόωρη έναρξη της αντίδρασης πολυμερισμού. Οι χρόνοι πολυμερισμού που καθορίζονται ανωτέρω είναι ελάχιστοι χρόνοι και δεν θα πρέπει να μειώνονται, ώστε να μπορεί να επιτευχθεί ο βέλτιστος ρυθμός πολυμερισμού και οι σχετικές φυσικές ιδιότητες του υλικού. Στη συνέχεια, εφαρμόστε και πολυμερίστε το σύνθετο υλικό ροής. Μετά την εξαγωγή του υλικού από τη σύριγγα, απελευθερώστε το έμβολο για να αποτρέψετε τη συνεχή ροή. Στο τέλος της θεραπείας, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη σύριγγα και απορρίψτε το. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα εφαρμογής και σφραγίστε ξανά προσεκτικά τη σύριγγα με το παρεχόμενο καπάκι. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης με σωματικά υγρά.

Συνθήκες αποθήκευσης
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες -10 έως 25°C (14 έως 77°F). Μην το εκθέτετε σε άμεσο ηλιακό φως. Να προστατεύεται από την ιονίζουσα ακτινοβολία. Να διατηρείται σε στεγνό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Υποδείξεις προειδοποίησης και ασφαλείας
Μπορεί να ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι. Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Σε περίπτωση επίμονων ενοχλήσεων επικοινωνήστε με οφθαλμίατρο. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Γενικές πληροφορίες
Παρακαλούμε προσέξτε τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και όλες τις οδηγίες επεξεργασίας σε άλλες ενότητες. Αυτό το προϊόν μπορεί να υποστεί επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση κατά παράβαση αυτών των οδηγιών βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια και την αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

Οδηγίες χρήσης
Πριν από τη χρήση ελέγχετε με οπτικό έλεγχο για πιθανές βλάβες. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ελαττωματικά προϊόντα. Οι σύνθετες ρητίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θερμοκρασία δωματίου. Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να καλύπτονται με κατάλληλο υλικό προστασίας πολφού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. 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 σύνθετου υλικού. Όταν χρησιμοποιείτε σύριγγες στο στόμα, χρησιμοποιήστε προστατευτικά καλύμματα για την αποφυγή επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε μετά από μόλυνση. Σημείωση: Οι μονάδες φωτοπολυμερισμού μπορεί να παρουσιάζουν μεγάλη διακύμανση στην ένταση και στο εκπεμπόμενο φάσμα. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τον κατασκευαστή και να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητα μη κλινικά πριν τη χρήση σε ασθενή.

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

Ανακοίνωση καταγγελίας
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. 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 την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της ΕΕ, οι χρήστες/ χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβησαν.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2025-12

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 alergii 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-borofluorsilikátové 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 kontaminací 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 kavitu 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/cm²; 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/cm², např. Kulzer Translux®), ze všech stran. Po odstranění silikonového klíče výplň opětovně polymerizujte, dokončete a vyleštěte povrch kompozitu obvyklým způsobem.

Aplikace spojů na léčbu alignery
1. Vyplňte kompozitem 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

CHARISMA® E4SY Flow — Használati utasítás (HU)

Orvostechnikai eszköz – Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Használati javaslat
A CHARISMA E4SY Flow egy folyékony, fényre keményedő, röntgen-opak nanohibrid kompozit. Indikációs területe az adhezív technikával készített, fogszínű anterior és posterior fogak restaurációja, beleértve az okkluzális felületeket is. Radiopacitása 3,0 – 3,5 mm alumíniumnak felel meg (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm)

Indikációs terület
• Kiterjesztett hasadékzárás • Üregbélés – az I. és II. osztályú üregek első rétegeként • I., II., III., IV. és V. osztályú közvetlen helyreállítások • Közvetlen és közvetett restaurációk kis felületű javítása megfelelő kötőanyaggal kombinálva • Sínezés fogak • Kompozit tartozékok fogszabályozó-kezeléshez • Rögzítőelemek rögzítése

Kontraindikáció
A pulpához közeli dentinen történő alkalmazás (1 mm-nél kevesebb). A termék összetevőivel szemben ismert vagy gyanított allergia esetén a termék alkalmazása ellenjavallt. Ne használja a (met)akrilát anyagokkal szemben ismert vagy gyanított allergiák esetén a terméket.

Páciens célcsoport
Ez a fogászati anyag olyan páciensek esetében alkalmazható, akiknek fogorvosi kezelésre van szükségük az említett javallatok esetén, figyelembe véve az ellenjavallatokat. Terhes és szoptató nőknél a kezelési kockázatokat gondosan kell mérlegelni, figyelembe véve a születendő gyermeket vagy csecsemőt.

Célfelhasználó
Kizárólag fogászati szakemberek használhatják.

Klinikai előnyök
A Kulzer orvostechnikai eszközök biztosítják a száj funkcióinak – például a rágás, a beszéd és az esztétika – rehabilitációját. Stabilizálják a maradék fogazatot és/vagy az alveoláris gerincet helyreállító vagy protetikus módszerekkel.

Lehetséges mellékhatások
Bizonyos esetekben a termék, vagy annak egyes összetevői túlérzékenységi reakciókat válthatnak ki.

Összetétel
Bárium-alumínium-boro-fluor szilikát üveg; E4BADMA; UDMA; Ytterbium-fluorid; Kovasav; titán-dioxid; BHT; Amino-benzoésav-észter; Kámfor-kinon; Fluoreszcens pigmentek; fémoxid pigmentek; organikus pigmentek. A Charisma E4SY Flow megközelítőleg 41 térfogatszázalékban tartalmaz töltőanyagot, a töltőanyag részecskemérete 20nm -5 µm.

Árnyalatok
Shades monokróm rétegezéshez
Megegyező Vita® színek

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

Termék alkalmazása
Az árnyalat kiválasztását a CHARISMA E4SY Flow fogszínkulccsal, a fogászati gát behelyezése előtt kell elvégezni, mivel a fogak színe száradás után észrevehetően megváltozik.

1. Az ideális eredmény eléréséhez Ivory (vagy hasonló) kofferdám használata javasolt, mely megakadályozza a nedvesség, a vér és a nyál okozta szennyeződést.
2. Távolítsa el a fogszuvasodást és védje a kemény fogászati struktúrákat a ragasztott tömésekre vonatkozó általános irányelvek szerint. Ezután tisztítsa meg és szárítsa meg az üreget.
3. A tömőanyag behelyezése előtt minőségi ragasztórendszert (pl. a Kulzer GLUMA® kötőanyagát) kell felvinni a zománcra és a dentinre a gyártó utasításai szerint. A ragasztóval kezelt üregek nem lehetnek nedvességgel, vérrel vagy nyállal szennyezettek.
4. 4. Vigyen fel CHARISMA E4SY Flow anyagot vékony rétegekben (max. 2 mm, alapréteg max. 1 mm) az üregre. A CHARISMA E4SY Flow felvitelekor ügyeljen arra, hogy az anyag lassan és egyenletesen folyjon, hogy megakadályozza a légbuborékok kialakulását. Ha szükséges, a polimerizáció előtt szondával távolítsa el a légbuborékokat.
5. Polimerizálja az egyes rétegeket az alábbi táblázat szerint, megfelelő fogászati fényre kötő egységgel (max. hullámhossz 450 – 480 nm; fényintenzitás: 1550 – 600 mW/cm²; pl. Kulzer Translux®). Ha a kezelt fogfelületet nem gyémántkővel, karbidfúróval, fúróval vagy más csiszolóeszközzel kell megmunkálni, akkor a felületet fogpótlás előtt habkővel vagy fluoridmentes polírozó pasztával kell megtisztítani. Az anyag klinikai felhelyezéséhez, formázásához és alakításához tapadásmentes eszköz használata ajánlott.

Az ajánlott CHARISMA E4SY Flow-kötési idők és maximális rétegvastagságok a Translux® fényre kötő egységekhez vagy más megfelelő fogászati fényre kötő egységekhez:

Szín	Idő	Keményedési mélység
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. A polimerizáció során egy diszperziós réteg alakul ki a felületen. További kompozitrétegek felvitele esetén ezt a réteget tilos megérinteni vagy eltávolítani.
7. A CHARISMA E4SY Flow polimerizáció után azonnal elkészíthető és polírozható. A felületkezelésre gyémántcsiszolók, rugalmas korongok, szilikonpolírozók (pl. CHARISMA EasyShine) és polírozókefék alkalmasak.

Injekciós eljárás
Injekciós eljárás alkalmazásakor készítsen egy átlátszó szilikonsablont (pl. Memosil® 2) az ép fogsoron vagy a kezelendő fogat/fogakat körülvevő mock-upot a folyékony kompozit befecskendezése előtt. Távolítsa el az alámenő részeket. A szilikonsablonnak tökéletesen és hézagmentesen kell illeszkednie. Lassan és egyenletes, enyhe nyomással vigye fel a folyékony kompozitot az előzőleg behelyezett injekciós csatornákon keresztül. A kanült lassan és óvatosan kell kihúzni a csatornából, miközben ezzel egy időben folyamatosan adagolja a kompozitot. Oldott proximális érintkezések esetén biztosítsa a megfelelő interproximális elválasztást (pl. Teflonnal). Sugározza a kompozitot a táblázat szerint megfelelő fogászati fényre kötő egységgel (hullámhossz: 450–480 nm, fényteljesítmény: 1550–600 mW/cm², pl. Kulzer Translux®), minden oldalról. A szilikonsablon eltávolítása után polimerizálja újra a tömést, majd kezelje és polírozza a kompozit felületet a szokásos módon.

Tartozékok alkalmazása fogszabályzó-kezelésben
1. Töltse be a kompozitot egy kompatibilis sablon tartozékmélyedéseibe. Készítse elő a kezelendő zománcot az Termék alkalmazása című részben leírtak szerint. Helyezze a sablont az előkészített fogsorra, és keményítse ki a tartozékokat a kikeményedési idők táblázatának megfelelően. Szükség esetén távolítsa el a felesleges kompozitot.
2. A fogszabályozó-kezelés befejezése után távolítsa el a kompozit tartozékokat forgóeszközökkel, és polírozza a fogfelületet, pl. CHARISMA EasyShine segítségével.
3. UV-A fény használható a kompozit és a zománc megkülönböztetéséhez.

Használati utasítás
Hosszú restaurációs beavatkozások során a műtőlámpát ideiglenesen el kell fordítani a kezelési területtől, hogy megakadályozzuk a polimerizációs reakció idő előtti megkezdődését. A fent megadott polimerizációs idők minimális idők, azok az optimális polimerizációs sebesség és a kapcsolódó fizikai anyagtulajdonságok elérése érdekében nem csökkenthetők. Ezután vigye fel és fixálja a folyó kompozitot. Miután kinyomta az anyagot a fecskendőből, engedje el a dugattyút, hogy megakadályozza a folyamatos folyást. A kezelés végén vegye le a higiéniai védőburkolatot a fecskendőről, és dobja ki. Dobja ki a használt applikátorkanült, és óvatosan zárja vissza a fecskendőt a mellékelt kupakkal. Ne használja újra a fecskendőket, ha a testnedvekkel való szennyeződés bizonyított.

Tárolási körülmények
-10 és 25°C között (14 és 77°F között) tárolandó. Közvetlen napfénytől védve tartandó. Óvja az ionizáló sugárzástól. Száraz helyen tárolandó. Ne használja fel az anyagot a szavatossági idő lejárta után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Irritáló hatású lehet a szemre és a bőrre. Kerülni kell a bőrre jutást. Allergiás bőrreakciót válthat ki. Viseljen megfelelő védőkesztyűt. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal mossa le bő vízzel és szappannal. Kerülni kell a szembe jutást. Szembe kerülés esetén vízzel több percig tartó vizes öblítést. Tartós panaszok esetén forduljon orvoshoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

Általános tanácsok
Kérjük, vegye figyelembe a következő biztonsági utasításokat és a további szakaszok összes utasítását. Ezt a terméket csak a használati utasítás szerint szabad használni. Bármilyen felhasználási mód, amely nem felel meg ezeknek az utasításoknak, a fogorvos döntése és kizárólagos felelőssége.

Használati utasítás
Első használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a sértetlenségét. A sérült termékeket tilos felhasználni. A kompozitokat csak szobahőmérsékleten szabad felhasználni. A pulpa közelében lévő területeket a gyártó utasításainak megfelelően megfelelő pulpavédő anyaggal kell lefedni. Ne alkalmazzon eugenol tartalmú anyagokat a helyreállítandó, előkészített kavitásban vagy annak környékén, mert ezek az anyagok akadályozhatják a kompozit anyagból megfelelő megkeményedését. Fecskendő szájban való alkalmazása esetén, használjon higiénikus védőburkolatot a szennyeződés megelőzése érdekében. A szennyeződés után ne használja újra. Megjegyzés: A fényre kötő egységek intenzitása és a kibocsátott spektrum jelentősen eltérhet. A felhasználónak egyeztetnie kell a gyártóval, és nem klinikai körülmények között ellenőriznie kell a hatékonyságot, mielőtt beteg kezelésére használná.

Hulladékkártalmatlanításra vonatkozó utasítások
Ajánlás: A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem teljesen kiürített csomagolást vagy annak tartalmát ne dobja háztartási hulladékok közé, és ne engedje, hogy ezek bekerüljenek a szennyvízrendszerbe! Európai Hulladékkatalógus: 180106 veszélyes anyagokból álló vagy azokat tartalmazó vegyi anyagok.

Értesítés a panaszról
Az SSCP-ért keresse fel az EUDAMED adatbázist (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vagy lépjen kapcsolatba az sscp-service@kulzer-dental.com címmel. Az SSCP-t az EUDAMED rendszerében a termék csomagolásán található UDI kód segítségével keresheti meg. Kérjük, hogy a termékkel kapcsolatos valamennyi levelén tüntesse fel a tételszámot és a cikkszámot vagy UDI. Cikkszám REF és tételszám LOT vagy UDI: Lásd a fecskendőn/csomagolásán feltüntetett adatokat.
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelete szerint a felhasználók/betegek kötelesek jelenteni az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a gyártónak és a váratlan esemény helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Kiadás dátuma: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Lietošanas instrukcija (LV)

Medicinos priemonė – naudoti tik dantų specialistams.

Paskirtis
CHARISMA E4SY Flow yra takus, šviesa kietinamas, rentgeno spinduliams nepralaidus nanohibridinis mišinys. Jis yra indikuotinas adhezyvinėms dantų spalvos priekinių ir galinių dantų restauracijoms, įskaitant sąkandžio paviršius. Jo nepralaidumas spinduliams prilygsta 3,0 – 3,5 mm aliuminio (dentino = 1 mm, emalio = 2 mm)

Indikacijos
• Išplėstinis įtrūkimų padengimas • Ertmių padengimas – kaip pirmasis I ir II klasių ertmių sluoksnis • I, II, III, IV ir V klasės tiesioginės restauracijos • Nedidelio ploto tiesioginių ir netiesioginių restauracijų taisymas naudojant tinkamą rišamąją medžiagą • Dantų šinas • Kompozitiniai priedai apdoroti kapoms • Laikiklių fiksavimas

Kontraindikacijos
Naudojimas ant dentino prie pulpos (mažiau kaip 1 mm). Šio produkto naudojimas yra kontraindikuotinas esant nustatytoms arba įtariant alergijas sudėtinėms Šio produkto dalims. Nenaudokite, jeigu yra nustatyta alerginė reakcija žinant arba įtariant alergiją (met)akrilato junginiams.

Tikslinė pacientų grupė
Ši odontologinė medžiaga tinkama naudoti pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas, atsižvelgiant į toliau minėtas indikacijas ir kontraindikacijas. Gydant besilaukiančias ar maitinančias moteris reikia kruopščiai įvertinti gydymo riziką ir naudą, atsižvelgiant į vaisių ar kūdikį.

Numatytas naudotojas
Naudoti tik dantų specialistams.

Klinikinė nauda
Kulzer medicinos prietaisai užtikrina burnos funkcijų, tokių kaip kramtymas, kalbėjimas ir estetika, atkūrimą. Jie padeda stabilizuoti likusį sąkandį ir (arba) alveolių kraštą atliekant dantų atkūrimą arba protezavimą.

Galimas šalutinis poveikis
Šis gaminys ar kuri nors iš jo sudedamųjų dalių tam tikrais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Sastāvs
Bārija alumīnija borfluorsilikātstikls; E4BADMA; UDMA; Iterbija fluorīds; Silīcijskābe; Titāna dioksīds; BHT; Aminobenzoīnskābesteris; Kampara hinons; Fluorescējošī pigmenti; Metālu oksīdu pigmenti; Organiniai pigmentai. Charisma E4SY Flow satur aptuveni 41% fillera pēc tilpuma, un tā fillera daļiņu izmērs ir 20nm–5 µm.

Atspalviai
„Shades" monochromatiniam sluoksniavimui
Atitinkami VITA® atspalviai

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

Gaminio naudojimas
Atspalviai pasirenkami naudojant „CHARISMA E4SY Flow" atspalvių paletę prieš įdedant dantų koferdamą, nes džiovinant dantys pastebimai keičia spalvą.

1. Siekiant išvengti darbo vietos užteršimo drėgme, krauju ir seilėmis, naudokite „Ivory Kofferdam" (arba panašų produktą).
2. Pašalinkite visą ėduonį ir apsaugokite visas kietąsias dantų struktūras pagal bendrąsias adhezinių plombų gaires. Tada išvalykite ir išdžiovinkite ertmę.
3. Prieš dedant plombos medžiagą, ant emalio ir dentino reikia naudoti kokybišką adhezyvinę sistemą (pvz., „Kulzer" tiekiamą „GLUMA® Bondings"), vadovaujantis gamintojo instrukcijomis. Klijais apdorotos ertmės neturi būti užterštos drėgme, krauju ar seilėmis.
4. Ertmę įstepkite plonais CHARISMA E4SY Flow sluoksniais (maks. 2 mm, bazinis sluoksnis maks. 1 mm). Naudodami CHARISMA E4SY Flow, užtikrinkite lėtą ir tolygią produkto tėkmę, kad nesusidarytų oro burbuliukai. Jei reikia, prieš polimerizuodami zondu pašalinkite visus oro burbuliukus.
5. Polimerizuokite kiekvieną sluoksnį pagal žemiau pateiktą lentelę, naudodami tinkamą dantų šviesos kietinimo įrenginį (maks. bangos ilgis tarp 450 – 480 nm; šviesos intensyvumas: 1550 – 600 mW/cm²; pvz., Kulzer Translux®). Jei gydomas danties paviršius nebus apdorojamas deimantu, karbido šlifuokliu, grąžtu arba kitu abrazyviniu instrumentu, prieš restauruojant paviršių reikia nuvalyti pemza arba poliravimo pasta be fluorido. Kliniškai uždedant, lipdant ir formuojant medžiagą rekomenduojama naudoti nelimpantį instrumentą.

Rekomenduojami CHARISMA E4SY Flow kietėjimo laikai ir maksimalūs sluoksnio storiai Translux® šviesos kietinimo įrenginiams arba kitiems tinkamiems odontologiniams šviesos kietinimo įrenginiams:

Spalva	Trukmė	Kietinimo gylis
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Polimerizuojant ant paviršiaus susiformuoja dispersijos sluoksnis. Šio sluoksnio negalima liesti arba pašalinti, jeigu toliau dedami mišinio sluoksniai.
7. „CHARISMA E4SY Flow" galima paruošti ir nupoliruoti iš karto po polimerizacijos. Paruošiant galima naudoti apdailos deimantus, lanksčius diskus, silikonines poliravimo priemones (pvz., „CHARISMA EasyShine") ir poliravimo šepetėlius.

Įvedimo technika
Jei naudojate injekcijos techniką, prieš suleisdami takų kompozitą, ant nepažeistos dantų eilės paruoškite permatomą silikoninį pleištą (pvz., „Memosil® 2") arba maketą, dengiantį gydomą (-us) dantį (-is). Pašalinkite įpjovimus iš apačios. Silikoninis pleištas turi puikiai tikti ir nepalikti tarpų. Lėtai ir tolygiai, švelniai spausdami tiekite takų kompozitą per pirmiau įtertus injekcijos kanalus. Kaniulę iš kanalo reikia ištraukti lėtai ir atsargiai, tuo pačiu metu nuolat dozuojant kompozitą. Ištirpusių proksimalinių kontaktų atveju užtikrinkite tinkamą tarpproksimalinį atskyrimą (pvz., su teflonu). Apšvieskite kompozitą pagal lentelę naudodami tinkamą odontologinį šviesos polimerizacijos įrenginį (bangos ilgis 450–480 nm, šviesos galia: 1550–600 mW/cm², pvz., Kulzer Translux®), iš kiekvienos pusės. Išėmę silikoninį pleištą, dar kartą polimerizuokite plombą, kaip įprasta, užbaikite ir nupoliruokite kompozito paviršių.

Priedų taikymas kapoms apdoroti
1. Užpildykite kompozitu suderinamo šablono priedo įdubas. Paruoškite emalį, kuris bus apdorotas, kaip aprašyta Produkto naudojimas. Padėkite šabloną ant paruoštos dantų eilės ir sukietinkite priedus pagal kietinimo laiko lentelę. Jei reikia, pašalinkite kompozito perteklių.
2. Baigus kapų apdorojimą, sukamaisiais instrumentais nuimkite kompozitinius priedus ir nupoliruokite danties paviršių, pvz., „CHARISMA EasyShine".
3. UV-A šviesa gali būti naudojama aptikimui, kad būtų galima atskirti kompozitą nuo emalio.

Instrukcijos
Per ilgas restauravimo procedūras chirurginį šviestuvą reikia laikinai nukreipti nuo gydomos srities, kad išvengtumėte priešlaikinės polimerizacijos reakcijos. Pirmiau nurodytos polimerizacijos trukmės yra minimalios ir jų negalima trumpinti, kad būtų pasiektas optimalus polimerizacijos greitis ir susijusios fizinės medžiagos savybės. Po to užtepkite ir sukietinkite takų kompozitą. Išsvirkštę medžiagą iš švirkšto, atleiskite stūmoklį, kad medžiaga neištekėtų. Baigę procedūrą, nuimkite higieninį apsauginį dangtelį nuo švirkšto ir jį išmeskite. Išmeskite panaudotą kaniulę ir atsargiai uždarykite švirkštą pridedamu dangteliu. Nenaudokite švirkštų pakartotinai, jei yra užteršimo kūno skysčiais požymių.

Laikymo sąlygos
Laikykite temperatūroje nuo -10 iki 25°C (14 iki 77°F). Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje. Saugokite nuo jonizuojančios spinduliuotės. Laikykite sausoje vietoje. Galiojimo laikui pasibaigus, medžiagos vartoti negalima.

Perspėjimas ir saugos instrukcijos
Gali dirginti akis ir odą. Vengti patekimo ant odos. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Mūvėti tinkamas pirštines. Jei produktas patenka ant odos, nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu. Vengti patekimo į akis. Patekus į akis atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Esant nuolatiniams skausmams kreiptis į gydytoją. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.

Bendrieji patarimai
Atkreipkite dėmesį į šias saugos instrukcijas ir visas apdorojimo instrukcijas kituose skyriuose. Šis produktas turi būti naudojamas tik pagal naudojimo instrukciją. Už bet kokį naudojimą nesilaikant šių instrukcijų yra visiškai atsakingas pats odontologas, priėmęs sprendimą savo nuožiūra.

Pastabos naudotojui
Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar produktas nepažeistas. Pažeistų produktų naudoti negalima. Kompozitai turi būti naudojami tik kambario temperatūroje. Šalia pulpos esančios sritys turėtų būti padengtos tinkama apsaugine pulpos medžiaga pagal gamintojo instrukcijas. Atstatomoje ertmėje arba aplink ją nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes tai gali turėti įtakos tinkamam „kompozito" kietėjimui. Naudodami švirkštus burnoje, naudokite įprastas higienines apsaugines rankoves, kad išvengtumėte užteršimo. Užteršus nebenaudokite. Pastaba: Šviesos kietinimo įrenginiai gali labai skirtis pagal intensyvumą ir skleidžiamą spektrą. Naudotojas turėtų pasitarti su gamintoju ir nekliniškai patikrinti įrenginio veiksmingumą prieš naudodamas pacientui.

Šalinimo instrukcijos
Rekomendacija: šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neišmeskite turinio arba iš dalies ištuštintų pakuočių į buitines atliekas ir neleiskite turiniui patekti į nuotekų sistemą. Europos atliekų katalogas: 180106 chemikalai, sudaryti iš arba kuriuose yra pavojingų medžiagų.

Pranešimas apie skundą
Daugiau informacijos apie saugumą ir klinikines charakteristikas (SSCP) galite rasti duomenų bazėje EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekę el. paštu sscp-service@kulzer-dental.com
Norėdami rasti SSCP duomenų bazėje EUDAMED, naudokite UDI kodą, pateiktą ant produkto pakuotės. Kreipdamiesi visais klausimais dėl produkto nurodykite partijos numerį ir gaminio numerį arba UDI. Gaminio numeris REF ir partijos numeris LOT arba UDI: žr. užrašą ant švirkšto (pakuotės).
Atsižvelgiant į ES medicinos priemonių reglamentą, naudotojai / pacientai privalo informuoti apie rimtus su medicinos priemone susijusius incidentus gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje įvyko incidentas, atsakingai institucijai.

Peržiūros data: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Naudojimo instrukcija (LT)

Medicīniska ierīce – lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Paredzētais lietojums
CHARISMA E4SY Flow ir plūstošs, gaismā cietējošs, rentgenstarojumu necaurlaidīgs nanohibrīda kompozītmateriāls. Tas indicēts zobu krāsai pieskaņotas rekonstrukcijas procedūrām, kurās izmanto stiprinājumu ar līmi, izmantošanai priekšzobiem un sānu zobiem, tostarp arī oklužālajām virsmām. Rentgenstarojuma necaurlaidība ir ekvivalenta 3,0 – 3,5 mm alumīnija (dentīns = 1 mm, emalja = 2 mm)

Indikācijas
• Paplašināta spraugu aizpildīšana • Kavitātes oderējums – kā pirmais slānis I un II klases kavitātēm • I, II, III, IV un V klases tiešā restaurācija • Neliels tiešo un netiešo restaurāciju remonts kombinācijā ar piemērotu saistvielu • Zobu šinas • Kompozītmateriālu stiprinājumi kapju apstrādei • Fiksatoru fiksācija

Kontrindikācijas
Lietošana uz dentīna pulpas tuvumā (tuvāk par 1 mm). Šī produkta lietošana ir kontrindicēta, ja ir zināmas vai iespējamas alerģijas pret šī produkta komponentiem. Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret (met)akrilāta savienojumiem vai aizdomas par to.

Pacientu mērķa grupa
Šis zobārstniecības materiāls ir piemērots pacientiem, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana atbilstoši minētajām indikācijām, ņemot vērā kontrindikācijas. Attiecībā uz grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm ir rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas riski un ieguvumi, ņemot vērā vēl nedzimušā bērna vai zīdaiņa veselību.

Paredzētais lietotājs
Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.

Klīniskais ieguvums
Kulzer medicīniskās ierīces nodrošina tādu orālo funkciju atjaunošanu kā košļāšana, runāšana un estētika. Tās stabilizē atlikušo zobu izvietojumu un/vai alveolāro procesu, veicot zobu restaurāciju vai protezēšanu.

Iespējamās blakusparādības
Atsevišķos gadījumos šis izstrādājums vai kāda no tā sastāvdaļām var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Sudėtis
Bario aliuminio boro fluoro silikato stiklas; E4BADMA; UDMA; Iterbio fluoridas; Silicio rūgštis; titano dioksidas; BHT; Aminobenzoinės rūgšties esteris; Kamparo chinonas; Fluorescuojantys pigmentai; Metalų oksidų pigmentai; Pigmenty organiczne. „Charisma E4SY Flow" sudėtyje yra apytiksliai 41 % užpildo pagal tūrį, užpildo dalelių dydis 20nm–5 µm.

Krāsas
Tīras krāsas monohromatiskām restaurācijām
VITA krāsu skala

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

Produkta lietošana
Krāsas izvēle veicama pirms koferdama uzlikšanas ar CHARISMA E4SY Flow krāsu skalu, jo zobi izžūstot manāmi maina savu krāsu.
1. Lai izvairītos no darba lauka piesārņošanas ar mitrumu, asinīm un siekalām, izmantojiet Ivory koferdamu (vai līdzīgu produktu).
2. Kariesa noņemšana un zobu cietās substances saudzīga sagatavošana saskaņā ar vispārējiem adhezīvās plombēšanas terapijas noteikumiem. Pēc tam iztīriet un nosusiniet kavitāti.
3. Pirms plombējamā materiāla ievietošanas emaljai un dentīnam jāuzklāj atbilstoša adhezīva sistēma (piemēram, Kulzer GLUMA® Bondings) saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ar adhezīvu apstrādātu kavitāti vairs nedrīkst piesārņot ar mitrumu, asinīm vai siekalām.
4. Ieklājiet CHARISMA E4SY Flow plānās kārtiņās (maks. 2 mm, pamata oderējums maks. 1 mm) kavitātē. Ieklājot, pārliecinieties, ka tas plūst lēni un vienmērīgi, lai novērstu gaisa burbuļu veidošanos. Ja nepieciešams, pirms polimerizācijas noņemiet gaisa burbuļus ar zondi.
5. Polimerizējiet katru kārtu saskaņā ar zemāk esošo tabulu, izmantojot piemērotu zobārstniecības gaismas cietināšanas ierīci (maks. viļņa garums starp 450 – 480 nm; gaismas intensitāte: 1550 – 600 mW/cm²; piem., Kulzer Translux®). Ja apstrādājamo zobu virsmu nav paredzēts apstrādāt ar dimanta akmeni, cietmetāla urbi, urbi vai citu abrazīvu instrumentu, pirms restaurācijas ievietošanas virsma jānotīra ar pumeku vai pulēšanas pastu bez fluorīdiem. Materiāla ievietošanai, modelēšanai un formēšanai klīniskajā praksē ieteicams izmantot nelipošu ieklāšanas instrumentu.

Leteicamie CHARISMA E4SY Flow sacietēšanas laiki un maksimālie slāņu biezumi Translux® gaismas sacietēšanas iekārtām vai citām piemērotām zobārstniecības gaismas sacietēšanas iekārtām:

Krāsa	Laiks	Sacietēšanas dziļums
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Polimerizācijas laikā uz virsmas veidojas dispersijas slānis, kuru nedrīkst aizskart vai noņemt, ja ir paredzēts uzklāt citus kompozītmateriāla slāņus.
7. CHARISMA E4SY Flow var sagatavot un pulēt tūlīt pēc polimerizācijas. Sagatavošanai ir piemēroti apdares dimanti, cietmetāla instrumenti, elastīgie diski, silikona pulētāji (piemēram, CHARISMA EasyShine) un pulēšanas birstes.

Injekcijas tehnika
Izmantojot injekcijas tehniku, pirms plūstošā kompozītmateriāla injicēšanas sagatavojiet caurspīdīgu silikona atslēgu (piemēram, Memosil® 2) uz neskartas zobu rindas vai maketu, kas aptver ārstējamo zobu/zobus. Noņemiet apakšgriezumus. Silikona atslēgai jāder perfekti un jābūt bez spraugām. Lēnām un ar vienmērīgu, maigu spiedienu uzklājiet plūstošo kompozītmateriālu, izmantojot iepriekš ievietotos injekcijas kanālus. Kanula lēnām un uzmanīgi jāizvelk no kanāla, vienlaikus un nepārtraukti izsniedzot kompozītmateriālu. Izšķīdušu proksimālo kontaktu gadījumā nodrošina atbilstošu starpproksimālo atdalīšanos (piemēram, ar teflonu). Apstarojiet kompozītu saskaņā ar tabulu, izmantojot piemērotu zobārstniecības gaismas polimerizācijas ierīci (viļņa garums 450–480 nm, gaismas jauda: 1550–600 mW/cm², piem. Kulzer Translux®), no katras virsmas. Pēc silikona atslēgas noņemšanas vēlreiz polimerizējiet pildījumu, pabeidziet un pulējiet kompozītmateriālu virsmu kā parasti.

Stiprinājumu uzlikšana kapju apstrādei
1. Aizpildiet kompozītmateriālu saderīgas veidnes pielikuma padziļinājumos. Sagatavojiet emalju apstrādei, kā aprakstīts Produkta lietošana. Novietojiet veidni uz sagatavotās zobu rindas un sacietējiet stiprinājumus saskaņā ar sacietēšanas laika tabulu. Ja nepieciešams, noņemiet lieko kompozītmateriālu.
2. Pēc kapju apstrādes noņemiet kompozītmateriālus ar rotējošiem instrumentiem un pulējiet zoba virsmu, piemēram, CHARISMA EasyShine.
3. Lai atšķirtu kompozītmateriālu un emalju, noteikšanai var izmantot UV-A gaismu.

Norādījumi
Ilgstošas atjaunojošas procedūras laikā operāciju lampu uz laiku jānovirza prom no darba zonas, lai novērstu priekšlaicīgu polimerizācijas reakcijas sākumu. Iepriekš norādītie polimerizācijas laiki ir minimālie laiki, un tos nevajadzētu samazināt, lai varētu sasniegt optimālu polimerizācijas ātrumu un ar to saistītās materiāla fizikālās īpašības. Pēc tam uzklāt un sacietināt plūstošais kompozītmateriāls. Pēc materiāla izsmaršanas no šļirces atlaidiet virzuli, lai novērstu nepārtrauktu plūsmu. Pabeidzot apstrādi, noņemiet no šļirces higiēnisko aizsargapvalku un izmetiet to. Izmetiet lietoto uzklāšanas kanili un uzmanīgi nosedziet šļirci ar komplektācijā iekļauto vāciņu. Nelietojiet šļirces atkārtoti, ja ir redzams, ka tās ir kontaminētas ar ķermeņa šķidrumiem.

Glabāšanas apstākļi
Uzglabāt temperatūrā no -10 līdz 25°C (14 līdz 77°F). Nepakļaut tiešas saules gaismas iedarbībai. Aizsargā pret jonizējošo starojumu. Glabāt sausā vietā. Nelietot materiālu pēc derīguma termiņa beigām.

Brīdinājumi un drošības instrukcijas
Var kairināt acis un ādu. Nepieļaut nokļūšanu uz ādas. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Lietot piemērotus aizsargcimdus. Ja produkts nokļūst uz ādas, nekavējoties un rūpīgi nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Nepieļaut nokļūšanu acīs. Saskarē ar acīm uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Ja traucējums nepāriet, sazinieties ar acu ārstu. Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.

Vispārīgi padomi
Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet šādus drošības norādījumus un visas apstrādes instrukcijas citās sadaļās. Šo produktu var apstrādāt tikai saskaņā ar lietošanas instrukcijām. Par jebkuru lietošanu, pārkāpjot šīs instrukcijas, ir atbildīgs zobārsts.

Piezīmes par lietošanu
Pirms pirmās lietošanas ar vizuālās kontroles palīdzību pārbaudiet, vai nav bojājumu. Nedrīkst izmantot bojātus izstrādājumus. Kompozīti jālieto tikai istabas temperatūrā. Vietas pie pulpas jāpārklāj ar piemērotu pulpas aizsardzības materiālu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Restaurēšanas laikā kavitātē vai tās apkārtnē nav ieteicams izmantot eigenolu saturošus materiālus, jo tie var traucēt pienācīgai no kompozītmateriāla sacietēšanai. Lietojot šļirces mutes dobumā, izmantojiet parastos higiēniskos aizsargapvalkus, lai novērstu kontamināciju. Nelietot atkārtoti pēc kontaminācijas. Piezīme: Gaismas cietināšanas ierīcēm var būt būtiskas intensitātes un izstarotā spektra atšķirības. Lietotājam jāpārbauda ar ražotāju un jāapliecina efektivitāte neklīniskā veidā pirms lietošanas pacientam.

Izmešanas norādījumi
Ieteikums. Jālikvidē atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Saturu vai daļēji iztukšotu iepakojumu nedrīkst likvidēt kā mājsaimniecības atkritumus, un nedrīkst pieļaut tā nonākšanu kanalizācijas sistēmā. Eiropas atkritumu katalogs: 180106 Ķīmiskās vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur.

Paziņojums par sūdzību
Informāciju par SSCP skatiet EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai rakstiet uz adresi sscp-service@kulzer-dental.com Lai EUDAMED datu bāzē atrastu SSCP, izmantojiet produka iepakojumam pievienoto UDI kodu. Sazinoties par izstrādājumu, norādiet partijas numuru un izstrādājuma numuru vai UDI. Izstrādājuma numurs REF un partijas numurs vai UDI: skatiet norādi uz šļirces/iepakojuma.
Kā noteikts ES regulā par medicīnas ierīcēm, lietotājiem/pacientiem ir pienākums par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar medicīnas ierīcēm ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā starpgadījums ir noticis.

Teksta pārskatīšanas datums: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Instrukcja obsługi (PL)

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie
CHARISMA E4SY Flow jest płynnym, światłoutwardzalnym, nieprzepuszczającym promieni rentgenowskich kompozytem nanohybrydowym. Wskazany jest do stosowania do adhezyjnej odbudowy zębów przednich i bocznych w naturalnym kolorze zębów, w tym powierzchni okluzyjnych. Jego stopień cieniowania odpowiada 3,0 – 3,5 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm).

Wskazania
• Rozszerzone lakowanie szczelin • Podścielanie ubytku — jako pierwsza warstwa dla ubytków klasy I i II • Uzupełnienia bezpośrednie klasy I, -II, -III, -IV i -V • Drobne naprawy uzupełnień bezpośrednich i pośrednich w połączeniu z odpowiednim środkiem wiążącym • Szynowanie zębów • Nasadki kompozytowe do leczenia alignerem • Mocowanie retainerów

Przeciwwskazania
Nakładanie na zębinę w pobliżu miazgi (bliżej niż 1 mm). Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na związki metakrylanu.

Grupa targetowa pacjentów
Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na wymienione wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę.

Użytkownik docelowy
Tylko do użytku przez profesjonalny presonel medyczny.

Korzyści kliniczne
Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy.

Potencjalne skutki uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Skład
Szkło barowo-glinowo-fluoro-boro-krzemowe; E4BADMA; dimetakrylan uretanu (UDMA); Fluorek iterbu; kwas krzemowy; ditlenek tytanu; Butylowany hydroksytoluen (BHT); Ester kwasu aminobenzoesowego; Kamforchinon; Pigmenty fluorescencyjne; pigmenty z tlenków metali; pigmenty organiczne. Materiał Charisma E4SY Flow zawiera około 41% wypełniacza; cząstki wypełniacza mają wielkość 20nm–5 µm.

Odcienie
Odcienie do odbudowy monochromatycznej
Odpowiadające odcienie w kolorniku VITA

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

Sposób nakładania produktu
Wyboru odcienia należy dokonać za pomocą wzornika kolorów CHARISMA E4SY Flow przed założeniem koferdamu, ponieważ zęby zauważalnie zmieniają swój kolor po wyschnięciu.
1. Celem uniknięcia zanieczyszczenia miejsca pracy w wyniku zawilgocenia, przedostania się krwi lub śliny zaleca się stosowanie koferdamu Ivory (lub podobnego produktu).
2. Należy usunąć próchnicę i zabezpieczyć wszelkie twarde struktury zębowe zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi wypełnień adhezyjnych. Następnie oczyścić i osuszyć ubytek.
3. Przed umieszczeniem materiału wypełniającego na szkliwo i zębinę należy nałożyć wysokiej jakości system adhezyjny (np. systemy wiążące GLUMA® firmy Kulzer), postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Ubytki pokrywane środkiem adhezyjnym nie mogą być zanieczyszczone wilgocią, krwią ani śliną.
4. Nakładać CHARISMA E4SY Flow cienkimi warstwami (maks. 2 mm, wypełnienie bazowe maks. 1 mm) na ubytek. Podczas nakładania CHARISMA E4SY Flow upewnić się, że przepływa on powoli i równomiernie, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza. W razie potrzeby przed polimeryzacją usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza za pomocą sondy.
5. Polimeryzować każdą warstwę zgodnie z poniższą tabelą, używając odpowiedniej lampy polimeryzacyjnej do zastosowań stomatologicznych (maks. długość fali między 450 – 480 nm; natężenie światła: 1550 – 600 mW/cm²; np. Kulzer Translux®) Jeśli leczona powierzchnia zęba nie będzie obrabiana pilnikiem diamentowym, frezem karbidowym, wiertłem ani innym narzędziem ściernym, powierzchnię należy oczyścić pumeksem lub bezfluorową pastą polerującą przed umieszczeniem wypełnienia. Do nakładania, modelowania i kształtowania materiału zalecane jest stosowanie nieprzywierającego plastikowego, pokrytego teflonem lub pozłacanego instrumentu do nakładania.

Zalecane czasy utwardzania CHARISMA E4SY Flow i maksymalne grubości warstw dla lamp polimeryzacyjnych Translux® lub innych odpowiednich lamp stomatologicznych:

Odcień	Czas	Głębokość utwardzania
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa dyspersji. Nie należy jej dotykać ani usuwać, jeśli nakładane będą kolejne warstwy kompozytu.
7. Materiał CHARISMA E4SY Flow można przygotować i polerować natychmiast po polimeryzacji. Do przygotowania nadają się narzędzia diamentowe do obróbki końcowej, elastyczne tarcze, polerki silikonowe (np. CHARISMA EasyShine) i szczotki polerskie.

Metoda wtryskowa
W przypadku stosowania metody wtryskowej należy przygotować przezroczysty klucz silikonowy (np. Memosil® 2) na nienaruszonym rzędzie zębów lub makiecie otaczającej ząb/zęby, które mają być leczone, przed wstrzyknięciem płynnego kompozytu. Usunąć podcięcia. Klucz silikonowy musi pasować idealnie i bez szczelin. Płynny kompozyt nakładać powoli i równomiernie, stosując lekki nacisk przez wcześniej wprowadzone kanały iniekcyjne. Kaniulę należy wyciągać z kanału powoli i ostrożnie, jednocześnie i w sposób ciągły dozując kompozyt. W przypadku rozpuszczonych proksymalnych punktów styku należy zapewnić odpowiednią separację międzyzębową (np. za pomocą teflonu). Naświetl kompozyt zgodnie z tabelą za pomocą odpowiedniej lampy stomatologicznej (długość fali 450–480 nm, moc światła: 1550–600 mW/cm², np. Kulzer Translux®), z każdej strony. Po wyjęciu klucza silikonowego należy ponownie spolimeryzować wypełnienie, a następnie wykończyć i wypolerować powierzchnię kompozytu w standardowy sposób.

Zastosowanie nasadek do leczenia alignerem
1. Wypełnij kompozytem wgłębienia na attachmenty w kompatybilnym szablonie. Przygotować szkliwo do obróbki zgodnie z opisem w punkcie Nakładanie produktu. Umieścić szablon na przygotowanym rzędzie zębów i utwardzać nasadki zgodnie z tabelą czasów utwardzania. W razie potrzeby usunąć nadmiar kompozytu.
2. Po zakończeniu leczenia alignerem zdjąć nasadki kompozytowe za pomocą narzędzi obrotowych i wypolerować powierzchnię zęba, np. za pomocą produktu CHARISMA EasyShine.
3. Można użyć światła UV-A do wykrywania granicy między kompozytem a szkliwem.

Wskazówki
Podczas długich zabiegów odtwórczych oświetlenie zabiegowe powinno być czasowo skierowane z dala od obszaru zabiegowego, aby nie dopuścić do przedwczesnego rozpoczęcia reakcji polimeryzacji. Podane powyżej czasy polimeryzacji są czasami minimalnymi i nie powinny być skracane, ponieważ tylko ich przestrzeganie pozwala osiągnąć optymalną szybkość polimeryzacji i związane z nią właściwości fizyczne materiału. Następnie nałożyć i utwardzić kompozyt płynny. Po wyciśnięciu materiału ze strzykawki należy zwolnić tłok, aby zapobiec dalszemu przepływowi. Po zakończeniu zabiegu należy zdjąć osłonę ochronną strzykawki i wyrzucić ją. Wyrzucić zużytą kaniulę aplikacyjną i dokładnie zamknąć ponownie strzykawkę za pomocą dołączonej nasadki. Jeśli doszło do kontaktu z płynami ustrojowymi, nie należy ponownie używać strzykawki.

Warunki przechowywania
Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Chronić przed promieniowaniem jonizującym. Należy przechowywać w suchym miejscu. Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa
Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Porady ogólne
Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

Wskazówki dotyczące użytkowania
Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów. Materiały kompozytowe należy stosować tylko w temperaturze pokojowej. Obszary w pobliżu miazgi należy pokryć odpowiednim materiałem ochronnym zgodnie z instrukcjami producenta. Nie należy stosować materiałów zawierających eugenol w preparacji lub w pobliżu preparacji ubytku podlegającego odbudowie, ponieważ może to utrudniać prawidłowe utwardzanie materiału kompozytu. Podczas wykonywania zastrzyków w ustach pacjenta należy używać rękawiczek ochronnych, aby nie dopuścić do skażenia. Jeśli doszło do skażenia, strzykawkę należy wyrzucić. Uwaga: Urządzenia do utwardzania światłem mogą znacznie różnić się intensywnością i emitowanym widmem. Użytkownik powinien skonsultować się z producentem i nieklinicznie sprawdzić skuteczność urządzenia przed użyciem u pacjenta.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji
Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyć kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu. Powołać się na numer partii i numer artykułu lub kod UDI we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Numer artykułu REF i numer partii LOT lub kod UDI: Zob. uwaga na strzykawce/opakowaniu. Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wersja: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Instruções de uso (BR)

Dispositivo médico – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso
CHARISMA E4SY Flow é uma resina composta nano-híbrida de baixa viscosidade, fotopolimerizável e radiopaca. O material é indicado para restaurações estéticas adesivas em dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais. A sua radiopacidade é equivalente a 3,0 – 3,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Indicações
• Selamento de fissuras • Forramento de cavidades – primeira camada para restaurações Classe I e II • Restaurações diretas classes I, II, III, IV e V • Pequenos reparos de restaurações diretas e indiretas, combinadas com um sistema adesivo adequado • Imobilização dos dentes • Ligações de composto para tratamento com alinhador • Fixação de retentores

Contraindicações
Aplicação em dentina próxima à polpa (a menos de 1 mm). A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita aos compostos de (met)acrilato.

Grupo-alvo de pacientes
Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações mencionadas, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê.

Usuário pretendido
Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Benefício clínico
Os dispositivos médicos da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético.

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou seus componentes podem provocar reações de hipersensibilidade.

Composição
vidro de fluoroborossilicato de bário e alumínio; E4BADMA; UDMA; fluoreto de itérbio; ácido sílico; dióxido de titânio; BHT; éster de ácido aminobenzoico; canforquinona; pigmentos fluorescentes; pigmentos de óxido metálico; pigmentos orgânicos. Charisma E4SY Flow contém aproximadamente 41% de carga por volume, com tamanho de partícula de carga de 20nm a 5 µm.

Cores
Shades para camadas monocromáticas
Cores VITA® correspondentes

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

Utilização do produto
A seleção de cor deve ser feita usando o guia de cores CHARISMA E4SY Flow antes de inserir o isolamento absoluto, uma vez que a cor dos dentes altera-se significativamente depois de desidratados.
1. Para um resultado ideal, recomenda-se o isolamento absoluto com porta-dique de borracha Ivory® (ou similar) evitando a contaminação com umidade, sangue e saliva.
2. Remova toda a cárie e proteja as estruturas subjacentes conforme técnicas preconizadas para restaurações adesivas. Depois limpe e seque a cavidade.
3. Deve-se aplicar um sistema adesivo de qualidade (como os Adesivos GLUMA® da Kulzer) ao esmalte e à dentina, segundo as instruções do fabricante, antes de inserir o material de restauração. As cavidades tratadas com material adesivo não devem ser contaminadas com umidade, sangue ou saliva.
4. Aplique CHARISMA E4SY Flow à cavidade em camadas finas (máx. 2 mm, baseliner máx. 1 mm). Ao aplicar CHARISMA E4SY Flow, certifique-se que esta flui de forma lenta e uniforme de modo a evitar a formação de bolhas de ar. Se necessário, remova quaisquer bolhas de ar usando uma sonda antes da polimerização.
5. Polimerize cada camada conforme a tabela abaixo, utilizando uma unidade de fotopolimerização dental adequada (comprimento de onda máximo entre 450 – 480 nm; potência luminosa: 1550 – 600 mW/cm²; por exemplo, Kulzer Translux®). Caso a superfície dental a ser tratada não seja preparada com broca de carbureto, ponta diamantada ou outro instrumento abrasivo, ela deverá ser limpa com pedra-pomes ou pasta de polir sem fluoretos antes da inserção da restauração. É recomendável usar um instrumento de inserção antiaderente para a inserção clínica, a escultura e a moldagem do material.

Tempos de fotopolimerização CHARISMA E4SY Flow recomendados e espessuras máximas de camada para o aparelho fotopolimerizador Translux® ou equipamentos adequados:

Cor	Tempo	Profundidade de polimerização
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Durante a polimerização é formada uma camada de dispersão na superfície. Não deve tocar ou remover esta camada se desejar aplicar camadas de resina composta adicional.
7. CHARISMA E4SY Flow pode ser preparada e polida imediatamente após a polimerização. Polidores de diamante, discos flexíveis, polidores de silicone (como CHARISMA EasyShine) e escovas são adequadas para o polimento.

Técnica de injeção
Ao usar a técnica de injeção, prepare uma chave de silicone transparente (por exemplo, Memosil® 2) na fileira de dentes intacta ou um mockup envolvendo os dentes a serem tratados antes de injetar o composto fluido. Remova as áreas retentivas. A chave de silicone deve se encaixar perfeitamente e sem folgas. Aplique o composto fluido lentamente, com pressão uniforme e suave, por meio dos canais de injeção previamente inseridos. A cânula deve ser retirada do canal lenta e cuidadosamente, ao mesmo tempo em que o composto é aplicado de forma simultânea e contínua. No caso de contatos proximais dissolvidos, garanta uma separação interproximal adequada (por exemplo, com Teflon). Expor a resina conforme a tabela, utilizando um aparelho fotopolimerizador adequado (comprimento de onda 450 - 480 nm, intensidade luminosa: 1550 - 600 mW/cm², por ex. Kulzer Translux®), em cada superfície. Depois de remover o guia de silicone, polimerize o material mais uma vez e faça o acabamento e o polimento da superfície como de costume.

Aplicação de attachments para tratamento com alinhadores
1. Preencha os espaços dos attachments de um template compatível com a resina. Prepare o esmalte a ser tratado conforme descrito em Utilização do produto. Coloque o template sobre os dentes preparados e faça a polimerização dos attachments de acordo com a tabela de tempos de polimerização. Remova qualquer excesso de resina, se necessário.
2. Após a conclusão do tratamento com alinhador, remova os attachments de resina com instrumentos rotatórios e faça o polimento da superfície do dente, com por exemplo, CHARISMA EasyShine.
3. A luz UV-A pode ser usada para diagnóstico, a fim de diferenciar a resina do esmalte.

Instruções
Durante procedimentos de restauração demorados, o foco do refletor deve ser temporariamente afastado da área de trabalho de modo a evitar o início prematuro da reação de polimerização. Os tempos de polimerização especificados acima são tempos mínimos e não devem ser reduzidos de modo a obter-se ótimas taxas de polimerização e propriedades físicas dos materiais associados. Depois aplique e polimerize a resina composta. Após a ejeção do material da seringa, solte o êmbolo para evitar o fluxo continuado. No final do tratamento, remova a barreira de proteção higiênica da seringa e descarte-a. Descartar a cânula de aplicação usada e fechar a seringa cuidadosamente com a tampa fornecida. Não reutilize as seringas se houver evidência de contaminação com fluidos corporais.

Condições de armazenamento
Armazene em temperaturas entre -10°C e 25°C (14°F e 77°F). Não expor o produto à luz solar direta. Proteja de radiação ionizante. Armazene em local seco. Não utilizar o material após expirado o prazo de validade.

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

Informações gerais
Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Informações para uso
Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos. Resinas compostas devem ser utilizadas apenas à temperatura ambiente. As áreas próximas à polpa devem ser cobertas com um material de proteção de polpa adequado de acordo com as instruções do fabricante. Não utilizar materiais que contenham eugenol no preparo cavitário a ser restaurado ou ao seu redor, uma vez que estes podem interferir na polimerização adequada do compósito. Ao usar seringas na boca, use barreiras de proteção higiênicas comuns para prevenir contaminação. Não reutilize após contaminação. Nota: Os aparelhos fotopolimerizadores podem apresentar grande variação na intensidade e na emissão espectral. O operador deve verificar com o fabricante do equipamento e confirmar a sua eficácia de forma não clínica antes de utilizar num paciente.

Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigente. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo Europeu de Resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações
Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto. Indicar o número de lote e o número do artigo ou UDI em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo REF e número de lote LOT ou UDI: vide cartucho/embalagem.
De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow — Upute za uporabu (HR)

Medicinski proizvod – samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Svrha
CHARISMA E4SY Flow je tekući, svjetlosno polimerizirajući, nano-hibridni kompozit koji je neproziran za rendgensko zračenje. Indiciran je za nijansirane adhezivne restauracije prednjih i stražnjih zubi uključujući okluzijske površine. Rendgenska neprozirnost proizvoda odgovara aluminiju debljine 3,0 – 3,5 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).

Indikacije
• Prošireno pečaćenje fisura • Stavljanje kavitetne podloge – kao prvi sloj za kavitete klase I i II • direktne restauracije klase I, II, III, IV i V • Sitni popravci direktnih i indirektnih restauracija u kombinaciji s odgovarajućim vezivnim sredstvom • Udubljenje zuba • Kompozitni grebeni za terapiju udlagama • Učvršćivanje retencijske udlage

Kontraindikacije
Primjena na dentinu u blizini pulpe (na manje od 1 mm). Uporaba ovog proizvoda je kontraindicirana u slučaju poznatih ili mogućih alergija na sastojke ovog proizvoda. Ne koristite u slučaju poznate ili pretpostavljene alergije na (met)akrilatne spojeve.

Ciljna skupina pacijenata
Ovaj stomatološki materijal pogodan je za pacijente kojima je potrebno stomatološko liječenje zbog navedenih indikacija s obzirom na kontraindikacije. Kada je riječ o trudnicama i dojiljama, potrebno je dobro procijeniti rizike u odnosu na prednosti liječenja uzimajući u obzir nerođeno dijete ili dojenče.

Predviđeni korisnik
Samo za uporabu u dentalnoj medicini.

Klinička korist
Medicinski proizvodi tvrtke Kulzer omogućuju oporavak oralnih funkcija kao što su žvakanje, govor i estetika. Stabiliziraju preostalu denticiju i/ili alveolarni greben restorativno ili protetski.

Potencijalne nuspojave
Ovaj proizvod ili neka od njegovih komponenti mogu u pojedinim slučajevima izazvati iritaciju.

Sastav
silikatno staklo s barijem, aluminijem, borom i fluorom; E4BADMA; UDMA; Iterbijev fluorid; Sillicijeva kiselina; titanijev dioksid; BHT; Ester aminobenzoične kiseline; Kamforkinon; Fluorescentni pigmenti; pigmenti metalnih oksida; organski pigmenti. Charisma E4SY Flow sadrži približno 41% ispuna po volumenu, veličina čestica ispuna iznosi 20nm – 5 µm.

Boje
Ciste boje za monokromatsko slojevanje
Odgovarajuce VITA® nijanse

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

Primjena proizvoda
Budući da zubi mijenjaju boju kad se osuše, odabir boje pomoću ključa boja CHARISMA E4SY Flow potrebno je provesti prije postavljanja gumene plahtice.
1. Radi sprječavanja kontaminacije radnog polja vlagom, krvlju i slinom, primijenite gumenu plahticu Ivory (ili usporediv proizvod).
2. Uklonite karijes i pripremite zub u skladu s općim pravilima adhezivne terapije ispuna, uz očuvanje tvrde zubne strukture. Zatim očistite i osušite kavitet.
3. Prije stavljanja materijala za ispun potrebno je na caklinu i dentin nanijeti odgovarajući adhezivni sustav prema uputama proizvođača (npr. GLUMA® Bondings tvrtke Kulzer). Kavitet tretiran adhezivom ne smije doći u dodir s vlagom, krvlju ili slinom.
4. CHARISMA E4SY Flow u tankim slojevima (maksimalno 2 mm, podloga maksimalno 1 mm) nanosite u kavitet. Prilikom nanošenja pazite da istjecanje materijala bude sporo i ravnomjerno kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka. Ako je potrebno, sondom uklonite mjehuriće zraka prije polimerizacije.
5. Polimerizirajte svaki sloj prema donjoj tablici koristeći odgovarajući dentalni uređaj za fotopolimerizaciju (maks. valna duljina između 450 – 480 nm; svjetlosna snaga: 1550 – 600 mW/cm²; npr. Kulzer Translux®). Ako površina zuba koja se tretira, nije pripremljena dijamantnim kamenom, karbidnim svrdlom, bušilicom ili drugim abrazivnim instrumentom, površinu treba prije postavljanja restauracije očistiti brusnim kamenom ili pastom za poliranje bez fluorida. Za kliničko postavljanje, modeliranje i oblikovanje materijala preporučuje se korištenje neljepljivog instrumenta za postavljanje materijala.

Preporučena vremena stvrdnjavanja CHARISMA E4SY Flow i maksimalne debljine slojeva za Translux® uređaje za fotopolimerizaciju ili druge odgovarajuće stomatološke uređaje za fotopolimerizaciju:

Boja	Vrijeme	Dubina polimerizacije
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Tijekom polimerizacije, na površini se stvara disperzijski sloj koji se ne smije dirati niti uklanjati ako se planira nanošenje dodatnih slojeva kompozita.
7. CHARISMA E4SY Flow može se odmah nakon polimerizacije obrađivati i polirati. Za obradu su prikladni dijamanti za završnu obradu, instrumenti od tvrdog metala, savitljivi diskovi, silikonski instrumenti za poliranje (npr. CHARISMA EasyShine) i četkice za poliranje.

Tehnika ubrizgavanjem
Pri uporabi tehnike ubrizgavanjem, pripremite prozirni silikonski kalup (npr. Memosil® 2) na netaknutom redu zuba ili maketu koja obuhvaća zub/e koji će se tretirati prije nego što ubrizgate tekući kompozit. Uklonite podsječene dijelove. Silikonski kalup mora savršeno pristajati i ne smiju biti prisutne praznine. Tekući kompozit nanesite polako i ravnomjerno, nježnim pritiskom kroz prethodno umetnute kanale za ubrizgavanje. Kanilu treba polako i pažljivo izvlačiti iz kanala, istovremeno i kontinuirano nanoseći kompozit. U slučaju otopljenih proksimalnih kontakata, osigurajte odgovarajuće interproksimalno odvajanje (npr. s teflonom). Izložite kompozit svjetlu prema tablici koristeći odgovarajuću stomatološku lampu za polimerizaciju (valna duljina 450–480 nm, svjetlosna snaga: 1550–600 mW/cm², npr. Kulzer Translux®), sa svake strane. Nakon uklanjanja silikonskog kalupa, ponovno polimerizirajte ispunu, završite i polirajte površinu kompozita kao i obično.

Postavljanje grebena za terapiju udlagama
1. Napunite kompozitom udubljenja za attachmente u kompatibilnom predlošku. Pripremite caklinu za terapiju kako je opisano u odjeljku Primjena proizvoda. Postavite predložak na pripremljeni red zuba i stvrdnite grebene u skladu s tablicom vremena stvrdnjavanja. Po potrebi uklonite višak kompozita.
2. Nakon završetka terapije udlagama, uklonite kompozitne grebene rotirajućim instrumentima i ispolirajte površinu zuba, npr. sredstvom CHARISMA EasyShine.
3. Možete upotrijebiti UV-A svjetlo kako biste razlikovali kompozit i caklinu.

Napomene
Tijekom dugih restauracijskih postupaka kirurško svjetlo treba privremeno usmjeriti dalje od radnog polja kako bi se spriječio prerani početak polimerizacijske reakcije. Prethodno navedena vremena polimerizacije su minimalna vremena i nikako se ne smiju smanjivati kako bi se postigla optimalna brzina polimerizacije i s time povezana fizička svojstva materijala. Zatim nanesite i polimerizirajte tekući kompozit. Nakon što istisnete materijal iz štrcaljke, otpustite klip kako biste spriječili daljnje istjecanje materijala. Po završetku tretmana uklonite higijensku zaštitnu navlaku sa šprica i odložite je u otpad. Iskorištenu kanilu odložite u otpad i pažljivo zatvorite štrcaljku predviđenim zatvaračem Nemojte ponovo koristiti šprice ako postoje znaci kontaminacije telesnim tečnostima.

Uvjeti skladištenja
Čuvajte na temperaturi od -10 do 25°C (od 14 do 77°F). Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti. Zaštitite od ionizirajućeg zračenja. Proizvod skladištite na suhom mjestu. Materijal ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Upozorenja i sigurnosne upute
Moguća je iritacija očiju i kože. Izbjegavati dodir s kožom. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Nositi prikladne zaštitne rukavice. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite sapunom i vodom. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju kontakta s očima isperite vodom u trajanju nekoliko minuta. U slučaju trajnih pritužbi obratite se liječniku. Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu.

Opći savjeti
Obratite pažnju na sljedeće sigurnosne upute kao i na sve upute za uporabu u ostalim odjeljcima. Proizvod se upotrebljava samo u skladu s navedenim uputama za uporabu. Svaka upotreba koja nije u skladu s ovim uputama ovisi o prosudbi stomatologa i isključivo je njegova odgovornost.

Upute za upotrebu
Prije uporabe vizualno provjerite postoje li oštećenja. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati. Kompozit se smiju koristiti samo pri sobnoj temperaturi. Područja u blizini pulpe treba prekriti odgovarajućim materijalom za zaštitu od pulpe prema uputama proizvođača. Ne koristite materijale koji sadržavaju eugenol u blizini kaviteta koji restaurirate, jer to može kompromitirati pravilno stvrdnjavanje proizvoda kompozita. Kada koristite šprice u ustima, koristite uobičajene zaštitne navlake da biste spriječili kontaminaciju. Nemojte ponovno upotrebljavati nakon kontaminacije. Napomena: Svjetlosni uređaji za polimerizaciju mogu imati velike varijacije u intenzitetu i emitiranom spektru. Korisnik bi trebao provjeriti s proizvođačem i neklinički potvrditi učinkovitost prije uporabe na pacijentu.

Upute za odlaganje
Preporuka: Odlaganje obavljajte u skladu sa službenim propisima. Sadržaj ili ambalažu koja nije u potpunosti prazna nemojte odlagati u kućni otpad ili u kanalizacijski sustav. Europski katalog otpada: 180106 Kemikalije koje se sastoje od opasnih tvari ili ih sadrže.

Obavijest o prigovoru
Za SSCP pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nam se obratite na adresu e-pošte sscp-service@kulzer-dental.com
Da biste pronašli SSCP u EUDAMED-u, upotrijebite kod UDI koji je priložen uz ambalažu proizvoda. Obvezno navedite broj serije i broj artikla ili UDI u svoj korespondenciji vezanoj uz proizvod. Broj artikla REF i broj serije LOT ili UDI: pogledajte napomenu na štrcaljki/ambalaži.
Sukladno Uredbi EU-a o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti obavezni su prijaviti značajne događaje vezane uz medicinski proizvod proizvođaču kao i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili.

Datum: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Instrucţiuni de utilizare (RO)

Dispozitiv medical – Numai pentru uzul specialiştilor în medicină dentară.

Scopul propus
CHARISMA E4SY Flow este un material compozit nano-hibrid fluid, fotopolimerizabil, radioopac. Acesta este indicat pentru restaurări de culoarea dintelui, pe bază de adeziv, ale dinţilor anteriori şi posteriori, inclusiv ale suprafeţelor ocluzale. Radioopacitatea produsului este echivalentă cu cea a unui strat de aluminiu de 3,0 – 3,5 mm (dentină = 1 mm, smalţ = 2 mm).

Indicaţii
• Sigilarea fisurilor lărgite • Căptuşirea cavităţilor – ca prim strat pentru cavităţi de clasele I şi II • Restaurări directe de clasa I, II, III, IV şi V • Reparaţii pe suprafeţe mici ale restaurărilor directe şi indirecte în combinaţie cu un agent de lipire adecvat • Atelajarea dinţilor • Accesorii din materiale compozite pentru tratamentul cu gutiere de aliniere • Montarea elementelor de fixare

Contraindicaţii
Aplicare pe dentină în apropierea pulpei dintelui (la mai puţin 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 compuşii (met)acrilaţi.

Grupul ţintă de pacienţi
Acest material dentar este adecvat pentru pacienţii care necesită tratament stomatologic pentru indicaţiile menţionate, luând în considerare contraindicaţiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuie analizate atent în raport cu beneficiile, luând în considerare copilul nenăscut sau sugarul.

Utilizator prevăzut
Numai pentru utilizarea de către specialişti în medicină dentară.

Beneficiul clinic
Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcţiilor orale, precum mestecatul şi vorbitul, şi a esteticii. Acestea stabilizează dentiţia rămasă şi/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze.

Efecte adverse potenţiale
În anumite cazuri, acest produs sau una din substanţele sale componente poate cauza reacţii de hipersensibilitate.

Compoziţie
Sticlă de alumino-fluoro-borosilicat de bariu; E4BADMA; UDMA; Fluorură de yterbiu; Acid silicic; dioxid de titan; BHT; Ester al acidului aminobenzoic; Camforchinonă; Pigmenţi fluorescenţi; pigmenţi de oxizi metalici; pigmenţi organici. Charisma E4SY Flow conţine substanţă de umplere aproximativ 41% din volum; dimensiunea particulelor de substanţă de umplere este de 20nm – 5 µm.

Nuanţe

Nuanţe pure pentru straturi monocromatice

Nuanţe VITA® corespondente

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

Utilizarea produsului
Selectarea nuanţei trebuie făcută folosind ghidul de nuanţe CHARISMA E4SY Flow, înainte de a introduce diga dentară, deoarece dinţii îşi schimbă vizibil culoarea atunci când sunt uscaţi.

1. Pentru rezultate ideale, utilizaţi diga din cauciuc Ivory (sau un produs similar) pentru controlul contaminării cu umezeală, sânge şi salivă.
2. Îndepărtaţi toate cariile şi protejaţi toate structurile dentare dure conform normelor generale pentru obturaţii adezive. Apoi curăţaţi şi uscaţi cavitatea.
3. Înainte de introducerea materialului de obturaţie, pe smalţ şi pe dentină trebuie să se aplice un sistem adeziv de calitate (de exemplu, adezivii GLUMA® de la Kulzer), în conformitate cu instrucţiunile producătorului. Cavităţile tratate cu adeziv nu trebuie contaminate cu umezeală, cu sânge sau salivă.
4. Aplicaţi CHARISMA E4SY Flow în straturi subţiri (max. 2 mm, coafaj pulpar max. 1 mm) în cavitate. Când aplicaţi CHARISMA E4SY Flow, asiguraţi-vă că acesta curge încet şi uniform, pentru a preveni apariţia bulelor de aer. Dacă este necesar, eliminaţi toate bulele de aer folosind o sondă înainte de polimerizare.
5. Polimerizaţi fiecare strat conform tabelului de mai jos, folosind o lampă adecvată de fotopolimerizare (lungime de undă maximă între 450-480 nm; intensitate luminoasă: 1.550-600 mW/cm²; de exemplu, Kulzer Translux®). Dacă suprafaţa dintelui tratat nu va fi prelucrată cu o piatră de diamant, o freză subţire din carbură, o freză sau un alt instrument abraziv, înainte de amplasarea restaurării suprafaţa trebuie curăţată cu piatră ponce sau cu o pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea şi modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare neaderent.

Timpii de polimerizare recomandaţi pentru CHARISMA E4SY Flow şi grosimea maximă a stratului pentru lămpile de fotopolimerizare Translux® sau alte lămpi de fotopolimerizare adecvate:

Culoare	Durată	Adâncime de polimerizare
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. În timpul polimerizării, pe suprafaţă se formează un strat de dispersie. Acest strat nu trebuie atins sau îndepărtat dacă urmează să fie aplicate şi alte straturi de material compozit.
7. CHARISMA E4SY Flow poate fi preparat şi lustruit imediat după polimerizare. Pentru pregătire sunt adecvate frezele diamantate pentru finisare, discurile flexibile, gumele de lustruire din silicon (de ex., CHARISMA EasyShine) şi periile de lustruire.

Tehnica de injectare
Când utilizaţi tehnica de injectare, înainte de a injecta materialul compozit fluid, pregătiţi o cheie transparentă din silicon (de exemplu, Memosil® 2) pe rândul intact de dinţi sau un model (mock-up) care cuprinde dintele/dinţii care urmează să fie trataţi. Îndepărtaţi decupările. Cheia din silicon trebuie să se potrivească perfect şi să nu aibă goluri. Aplicaţi materialul compozit fluid încet şi cu presiune uniformă, uşoară, prin canalele de injectare introduse anterior. Canula trebuie trasă încet şi cu grijă afară din canal în timp ce se dispensează, simultan şi continuu, compozitul. În cazul contactelor proximale dizolvate, asiguraţi o separare interproximală adecvată (de exemplu, cu Teflon). Expuneţi materialul compozit conform tabelului, folosind o lampă de fotopolimerizare adecvată (lungime de undă între 450-480 nm; intensitate luminoasă: 1.550-600 mW/cm²; de exemplu, Kulzer Translux®). După îndepărtarea cheii din silicon, polimerizaţi din materialul de obturaţie, finisaţi şi lustruiţi suprafaţa materialului compozit ca de obicei.

Aplicarea ataşamentelor pentru tratamentul cu gutiere de aliniere
1. Umpleţi adânciturile pentru ataşamente din şablonul compatibil cu materialul compozit. Pregătiţi smalţul de tratat conform descrierii de la punctul Aplicarea produsului. Aşezaţi şablonul pe rândul de dinţi pregătit şi polimerizaţi ataşamentele conform tabelului cu timpii de polimerizare. Îndepărtaţi materialul compozit în exces, dacă este necesar.
2. După finalizarea tratamentului cu gutieră de aliniere, îndepărtaţi ataşamentele din material compozit cu instrumente rotative şi lustruiţi suprafaţa dintelui, de exemplu, cu CHARISMA EasyShine.
3. Lumina UV-A poate fi utilizată la detectare, pentru a deosebi materialul compozit de smalţ.

Instrucţiuni
În timpul procedurilor de restaurare lungi, lumina lămpii de chirurgie trebuie îndepărtată temporar de zona de tratament, pentru a preveni iniţierea prematură a reacţiei de polimerizare. Timpii de polimerizare specificaţi mai sus sunt timpi minimi şi nu ar trebui reduşi, astfel încât să se poată obţine o rată optimă de polimerizare şi proprietăţile fizice asociate materialului. După aceea, aplicaţi şi întăriţi materialul compozit fluid. După scoaterea materialului din seringă, eliberaţi pistonul pentru a preveni continuarea curgerii. La sfârşitul tratamentului, îndepărtaţi capacul igienic de protecţie al seringii şi eliminaţi-l. Aruncaţi canula de aplicare folosită şi resigilaţi cu atenţie seringa, folosind capacul furnizat. Nu reutilizaţi seringile dacă acestea prezintă semne de contaminare cu fluide corporale.

Condiţii de păstrare
A se păstra la temperaturi între -10 şi 25 °C (între 14 şi 77 °F). Nu expuneţi la lumina directă a soarelui. A se proteja de radiaţii ionizante. A se păstra într-un loc uscat. Nu utilizaţi materialul după data de expirare.

Avertizări şi instrucţiuni privind siguranţa
Poate fi iritant pentru ochi şi piele. Evitaţi contactul cu pielea. Poate provoca o reacţie alergică a pielii. Purtaţi mănuşi de protecţie corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălaţi imediat şi minuţios cu apă şi săpun. Evitaţi contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiţi cu apă timp de câteva minute. Dacă simptomele persistă, consultaţi un oftalmolog. Poate dăuna fertilităţii sau fătului.

Informaţii generale
Vă rugăm să respectaţi cu atenţie următoarele instrucţiuni de siguranţă şi toate instrucţiunile de prelucrare din alte secţiuni. Acest produs poate fi utilizat numai conform instrucţiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucţiuni este la discreţia şi responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Sfaturi pentru utilizare
Înainte de utilizare, vă rugăm să verificaţi existenţa defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate. Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei. Zonele din apropierea pulpei dentare trebuie acoperite cu un material adecvat pentru protecţia pulpei dentare, conform instrucţiunilor producătorului. Nu utilizaţi materiale care conţin eugenol în sau în jurul preparaţiei cavităţii de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului. Atunci când utilizaţi seringi în cavitatea bucală, folosiţi mănuşi obişnuite de protecţie pentru a preveni contaminarea. A nu se reutiliza după contaminare. Vă rugăm să reţineţi: Lămpile de fotopolimerizare pot varia foarte mult în ceea ce priveşte intensitatea şi spectrul emis. Utilizatorul trebuie să consulte producătorul lămpii de fotopolimerizare şi să verifice eficacitatea acesteia în mod non-clinic, înainte de utilizarea la un pacient.

Instrucţiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminaţi conţinutul sau ambalajul parţial golit la deşeuri menajere şi nu permiteţi pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deşeuri: 180106 Substanţe chimice constând din sau conţinând substanţe periculoase.

Notificare de reclamaţie
Pentru SSCP, consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactaţi sscp-service@kulzer-dental.com Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizaţi codul UDI ataşat ambalajului produsului. Vă rugăm să indicaţi numărul lotului şi numărul articolului sau UDI în toată corespondenţa referitoare la produs. Numărul articolului REF şi numărul seriei de fabricaţie LOT sau UDI: A se vedea nota de pe seringă/ambalaj.
În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienţii au obligaţia de a raporta incidentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât şi autorităţii competente din ţara în care a avut loc incidentul.

Actualizat: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Kullanma talimatı (TR)

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
CHARISMA E4SY Flow akışkan, ışıkla sertleşen, radyopak nano hibrit-bir kompozittir. Oklüzal yüzeyler de dahil, anterior ve posterior dişlerin adeziv ile tutunan, diş rengi restorasyonlar için endikedir. Radyoopasite 3,0 – 3,5 mm alüminyuma eş değerdir (dentin = 1 mm, diş minesi = 2 mm).

Endikasyon
• Genişletilmiş fissür örtülemesi • Kavite astarlama - Sınıf I ve II kavitelerde ilk katman olarak • Sınıf I, II, III, IV ve V direkt restorasyonlar • Uygun bir bağlayıcı ile birlikte doğrudan ve dolaylı restorasyonların küçük alanlı onarımı • Dişlerin sabitlenmesi • Plak tedavisi için kompozit bağlantılar • Diş tellerinin sabitlenmesi

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.

Hasta hedef grubu
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak belirtilen 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.

Hedeflenen kullanıcı
Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Klinik fayda
Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

İçerik
Baryum Alüminyum Boro Florlu Silikat Cam; E4BADMA; UDMA; İterbiyum Florür; Silisik Asit; Titanyum Dioksit; BHT; Aminobenzoikasitester; Kamforokinon; Floresan Pigmentler; metallik oksit pigmentleri; organik pigmentler. Charisma E4SY Flow hacim olarak yaklaşık %41 dolgu içerir ve dolgu partikül büyüklüğü 20nm – 5 µm şeklindedir.

Renkler

Monokromatik tabakalama için Shades

Karşılık gelen VITA® renkleri

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

Ürünün uygulanması
Dişler kuruduktan sonra renkleri gözle görülür şekilde değiştiğinden, CHARISMA E4SY Flow renk anahtarı ile renk seçimi lastik örtü yerleştirilmeden önce yapılmalıdır.
1. Çalışma alanının nem, kan ve tükürükle kontamine olmasını önlemek için Ivory lastik örtü (veya benzer bir ürün) kullanın.
2. Tüm diş çürüklerini uzaklaştırın ve diş sert dokularını koruyacak şekilde preparasyonu adeziv dolgu tedavisinin genel kurullarına uygun olarak gerçekleştirin. Ardından kaviteyi temizleyip kurutun.
3. Dolgu materyali uygulanmadan önce, üretici talimatlarına uygun şekilde mine ve dentin üzerine uygun bir adeziv sistemin uygulanması gereklidir (örn. Kulzer'in GLUMA® Bondings ürünü). Adeziv uygulanmış kavitenin nem, kan veya tükürük ile kontamine olmamasına dikkat edilmelidir.
4. CHARISMA E4SY Flow, ince katmanlar halinde (maks. 2 mm, bazliner için maks. 1 mm) kaviteye uygulanmalıdır. Ürünü uygularken, hava kabarcıklarının oluşumunu önlemek için yavaş ve eşit akış sağlamaya dikkat edin. Hava kabarcıkları varsa bunları, polimerizasyonda önce bir sonda yardımıyla uzaklaştırın.
5. Her bir katmanı, aşağıdaki tabloya göre uygun bir dental polimerizasyon lambası ile polimerize edin (maks. 450 - 480 nm arasında dalga boyu, 1550 - 600 mW/cm² ışık gücü, örn. Kulzer Translux®). Tedavi edilecek diş yüzeyi elmas taş, karbür frez, matkap ucu veya başka bir aşındırıcı aletle işlenmeyecekse, restorasyon yerleştirilmeden önce yüzeyin ponza taşı veya florür içermeyen bir parlatma pastası ile temizlenmesi önerilir. Materyalin klinik olarak yerleştirilmesi,şekillendirilmesi ve konturlanması için yapışmayan bir yerleştirme aleti kullanılması tavsiye edilir.

Translux® polimerizasyon lambaları veya diğer uygun dental polimerizasyon lambaları için önerilen CHARISMA E4SY Flow polimerizasyon süreleri ve maksimum katman kalınlıkları:

Renk	Süre	Polimerizasyon derinliği
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir dispersiyon katmanı oluşur. Ek kompozit katmanlar uygulanacaksa bu katmana dokunulmamalı ve katman kaldırılmamalıdır.
7. CHARISMA E4SY Flow, polimerizasyondan hemen sonra şekillendirilebilir ve parlatılabilir. Şekillendirme için finiş elmasları, karbür aletler, esnek diskler, silikon parlatıcılar (örn. CHARISMA EasyShine) ve parlatma fırçaları uygundur.

Enjeksiyon tekniği
Enjeksiyon tekniğini kullanırken, akışkan kompoziti enjekte etmeden önce, sağlam diş sırası üzerinde şeffaf bir silikon kapanış (ör. Memosil® 2) veya tedavi edilecek dişi/dişleri çevreleyen bir kalıp hazırlayın. Andırkatları çıkarın. Silikon kapanış tam oturmalı ve boşluksuz olmalıdır. Akışkan kompoziti önceden yerleştirilmiş enjeksiyon kanalları aracılığıyla yavaşça ve eşit, hafif bir basınçla uygulayın. Kanül, kompoziti aynı anda ve sürekli olarak dağıtırken yavaş ve dikkatli bir şekilde kanaldan dışarı çekilmelidir. Ayrılmış proksimal temaslar durumunda, yeterli interproksimal ayırma sağlayın (ör. Teflon ile). Kompoziti, tabloda belirtilen değerleri referans alarak, her yüzeyden uygun bir dental polimerizasyon lambası (450 - 480 nm arasında dalga boyu, 1550 - 600 mW/cm² ışık gücü, örn. Kulzer Translux®) ile ışınlayın. Silikon kapanışı çıkardıktan sonra, dolguyu bir kez daha polimerize edin, kompozit yüzeyini normal şekilde bitirin ve parlatın.

Plak tedavisi için bağlantıların uygulanması
1. Uyumlu bir şablon plağının oyuklarını kompozit ile doldurun. Tedavi edilecek mineyi Ürünün uygulanması altında açıklandığı gibi hazırlayın. Şablonu hazırlanan diş sırasının üzerine yerleştirin ve bağlantıları sertleştirme süreleri tablosuna göre sertleştirin. Gerekirse fazla kompoziti alın.
2. Plak tedavisinin tamamlanmasından sonra, kompozit bağlantıları dönen aletlerle çıkarın ve diş yüzeyini (ör. CHARISMA EasyShine) parlatın.
3. Kompozit ve mine arasında ayrım yapmak amacıyla saptama için UV-A ışık kullanılabilir.

Talimatlar
Zaman açısından uzun süren restorasyonlarda, polimerizasyon reaksiyonunun erken başlamasını önlemek için operasyon lambası geçici olarak çalışma alanından uzaklaştırılmalıdır. Yukarıda belirtilen polimerizasyon süreleri asgari sürelerdir ve optimal polimerizasyon oranı ile buna bağlı fiziksel materyal özelliklerinin elde edilebilmesi için kesinlikle kısaltılmamalıdır. Ardından akıikan kompoziti uygulayın ve polimerize edin. Materyal şırıngadan enjekte edildikten sonra, sızıntıyı önlemek için, pistonu serbest bırakın. Tedavinin sonunda, hijyenik koruyucu kapağı şırıngadan çıkarın ve atın. Kullanılmış uygulama kanülünü atın ve şırıngayı sağlanan kapak ile dikkatlice yeniden mühürleyin. Vücut sıvılarıyla kontaminasyon kanıtı varsa şırıngaları tekrar kullanmayın.

Saklama koşulları
-10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın. İyonize radyasyondan koruyun. Kuru bir ortamda saklayın. Materyali son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından kaçının. Gözlerle temas etmesi durumunda birkaç dakika su ile durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.

Genel tavsiyeler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapın. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır. Kompozitler yalnızca oda sıcaklığında kullanılmalıdır. Pulpanın yakınındaki alanlar, üreticinin talimatlarına göre uygun bir pulpa koruma malzemesi ile kaplanmalıdır. Restore edilen kavitelerde veya çevresinde öjenol içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Kompozitlerin'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. Ağızda şırınga kullanırken, kontaminasyonu önlemek için genel hijyenik koruyucu kılıflar kullanın. Kontaminasyondan sonra tekrar kullanmayın. Polimerizasyon lambalarının ışık gücü ve yaydıkları spektrum açısından büyük farklılıklar gösterebileceği unutulmamalıdır. Tereddüt durumunda, uygulayıcının üreticiden bilgi alması ve cihazı hastaya uygulamadan önce in vitro olarak işlevselliğini kontrol etmesi önerilir.

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.

Şikayet bildirimi
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. 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.

Revizyon tarihi: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Инструкция по применению (RU)

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель
CHARISMA E4SY Flow — текучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный наногибридный композитный материал. Показан для применения при адгезивной фиксации соответствующих цвету зуба реставраций передних и боковых зубов, включая окклюзионные поверхности. го рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия толщиной 3,0 – 3,5 мм (или слою дентина толщиной 1 мм или слою эмали толщиной 2 мм).

Показания
• Герметизация увеличенных фиссур • Прокладка полостей — в качестве первого слоя для полостей I и II класса • Прямые реставрации класса I, II, III, IV и V • Небольшое восстановление поверхностей прямых и непрямых реставраций в сочетании с подходящим адгезивом • Шинирование зубов • Композитные насадки для обработки позиционеров • Фиксация ретейнеров

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.

Целевые группы пациентов
Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по указанным показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка.

Предполагаемый пользователь
Только для использования стоматологами.

клинические преимущества
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.

Возможные побочные эффекты
В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Состав
бариевоалюминиевое борофтористое силикатное стекло; E4BADMA; UDMA; Фторид иттербия; Кремниевая кислота; Двуокись титана; BHT (Бутилгидрокситолуол); Эфир аминобензойной кислоты; Камфорхинон; Флуоресцентные пигменты; Пигменты оксидов металла; Органические пигменты. Charisma E4SY Flow содержит приблизительно 41 об. % наполнителя с размером частиц 20nm-5 мкм.

Оттенки

Чистые оттенки для однослойной техники реставрации

Соответствие оттенков шкале VITA®

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

Применение изделия
Выбрать оттенок с помощью шаблона оттенков CHARISMA E4SY Flow следует перед установкой коффердама, так как после высыхания зубы заметно меняют свой цвет.

1. Чтобы предотвратить загрязнения рабочей зоны влагой, кровью и слюной, используйте коффердам Ivory (или аналогичное изделие).
2. Удалите пораженные кариесом и бережно препарировать твердые ткани зуба в соответствии с общими правилами адгезивной терапии. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед использованием пломбировочного материала на эмаль и дентин следует нанести соответствующую адгезивную систему (к примеру, GLUMA® Bondings от Kulzer) согласно инструкциям производителя. В полость, обработанную адгезивом, не должны попадать влага, кровь или слюна.
4. Наносите CHARISMA E4SY Flow в полость тонкими слоями (макс. 2 мм, подложка макс. 1 мм). При нанесении CHARISMA E4SY Flow следите за тем, чтобы материал растекался медленно и равномерно, это предотвратит образование пузырьков воздуха. При необходимости перед полимеризацией удалите пузырьки воздуха с помощью зонда.
5. Полимеризуйте каждый слой согласно приведенной ниже таблице с помощью подходящей стоматологической полимеризационной лампы (макс. длина волны от 450 до 480 нм; световая мощность: 1550–600 мВт/см²; например, Kulzer Translux®). Если восстанавливаемая поверхность зуба не будет обрабатываться алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед началом реставрации поверхность необходимо очистить пемзой или полировальной пастой, не содержащей фтора. Для клинического нанесения, моделирования и формирования материала рекомендуется использовать неадгезивный инструмент.

Рекомендованное время отверждения CHARISMA E4SY Flow и максимальная толщина слоя для полимеризационных ламп Translux® или других подходящих стоматологических полимеризационных ламп:

Цвет	Время	Глубина отверждения
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. В процессе полимеризации на поверхности образуется дисперсионный слой. Этот слой нельзя нарушать или удалять, если на него будут наноситься другие слои композитного материала.
7. CHARISMA E4SY Flow можно обрабатывать и полировать сразу после полимеризации. Для обработки подходят финировочные инструменты с алмазами, твердосплавные инструменты, гибкие диски, силиконовые полировальные фрезы (например, CHARISMA EasyShine) и полировальные щетки.

Инжекционная техника
При использовании инъекционной техники перед введением текучего композита подготовьте прозрачный силиконовый ключ (например, Memosil® 2) на неповрежденный ряд зубов или макет, охватывающий зуб/зубы, подлежащие лечению. Уберите поднутрения. Силиконовый ключ должен прилегать идеально и без зазоров. Наносите текучий композит медленно и с равномерным, мягким давлением через предварительно вставленные каналы для инъекций. Канюлю следует вытаскивать из канала медленно и осторожно, одновременно и непрерывно дозируя композит. В случае разрушения проксимальных контактов обеспечьте адекватное межпроксимальное разделение (например, с помощью тефлона). Отверждайте композит согласно приведенной ниже таблице с помощью подходящей стоматологической полимеризационной лампы (длина волны 450–480 нм, светоотдача: 1550–600 мВт/см², например, Kulzer Translux®) с каждой поверхности. После снятия силиконового ключа еще раз полимеризуйте пломбу, обработайте и отполируйте поверхность композита как обычно.

Применение насадок для обработки позиционеров
1. Заполните композитом углубления для атачментов в совместимом шаблоне Подготовьте эмаль для обработки, как описано в разделе «Применение изделия». Поместите шаблон на подготовленный ряд зубов и выполните отверждение насадки в соответствии с таблицей времени отверждения. При необходимости удалите излишки композита.
2. После завершения обработки позиционера снимите композитные насадки с помощью вращающихся инструментов и отполируйте поверхность зуба, например с CHARISMA EasyShine.
3. Чтобы отличить композит от эмали, можно использовать свет УФ-А.

Инструкции
Во время объемных реставраций стоматологический светильник нужно временно направить в сторону от зоны лечения, чтобы предотвратить преждевременное начало реакции полимеризации. Указанное выше время полимеризации является минимальным, его не следует сокращать. Это залог достижения оптимальной скорости полимеризации и связанных с ней физических свойств материала. После этого нанесите текучий композит и полимеризуйте его. После выдавливания материала из шприца отпустите поршень, чтобы предотвратить непрерывное вытекание. По окончании лечения снимите гигиенический защитный чехол с шприца и утилизируйте. Утилизируйте использованную канюлю для нанесения и тщательно закройте шприц входящим в комплект колпачком. Не используйте шприцы повторно при наличии признаков загрязнения физиологическими жидкостями.

Условия хранения
Хранить при температуре от -10 до 25°C (от 14 до 77°F). Избегайте прямых солнечных лучей. Беречь от ионизирующего излучения. Хранить в сухом месте. Не используйте материал после истечения срока годности.

Предупреждение и меры предосторожности
Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегайте контакта с кожей. Может вызвать аллергическую реакцию на коже. 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. Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

Общая информация
Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и под исключительную ответственность стоматолога.

Указания по применению
Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре. Участки рядом с пульпой следует покрыть подходящим материалом для защиты пульпы в соответствии с инструкциями производителя. Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в реставрируемых полостях или вокруг них, поскольку это вещество может помешать надлежащему отверждению из композита. При использовании шприцев в полости рта используйте стандартные гигиенические защитные чехлы, чтобы предотвратить загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения. Примечание: полимеризационные лампы могут иметь значительные различия в интенсивности и спектре выходного излучения. В случае сомнений лечащий врач должен запросить информацию у производителя лампы и проверить работоспособность полимеризационной лампы in vitro перед ее использованием на пациенте.

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.

Уведомление о жалобе
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. 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: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow تعليمات الاستخدام (AE)

جهاز طبي - يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

دواعي الاستخدام
CHARISMA E4SY Flow هو مركب هجين نانوي قابل للتدفق ومُصلّد بالضوء ومعتم إشعاعيًا. وهو يُستخدم في ترميمات الأسنان المُلوّنة ذات الرابط اللاصق للأسنان الخلفية والأمامية، بما في ذلك الأسطح الإطباقية. وتعادل نسبة العتامة الشعاعية في هذا المنتج 3,5 - 3,0 ملم من الألومنيوم (العاج = 1 ملم، المينا = 2 ملم).

دواعي الإستعمال
• غلق موسع للشقوق • بطانة تجويف - كطبقة أولى للتجاويف من الفئتين الأولى والثانية • ترميمات (حشوات) أسنان مباشرة من الدرجة الأولى والثانية والثالثة والرابعة والخامسة • إصلاح صغير المساحة للترميمات المباشرة وغير المباشرة، بالإضافة إلى مثبت مناسب • تثبيت الأسنان • المرفقات المركبة لعلاج التقويم • تثبيت المثبتات

موانع الاستخدام
التطبيق على العاج المجاور للب (أقل من 1 مم). لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو يشتبه في حساسيتها تجاه مكونات السيراميك. المنتج مضاد استطباب في حالة التحسس المعروفة لدى المريض أو المحتملة ضد مركبات مثيل أكريلات.

الفئة المستهدفة من المرضى
يناسب هذا النوع من مواد الأسنان المرضى الذين يحتاجون إلى معالجة أسنانهم وفقًا لـ دواعي الاستخدام المذكورة، ووضع موانع الاستخدام في الاعتبار. بالنسبة للحوامل والمرضعات: يجب عقد مقارنة دقيقة بين مخاطر العلاج وفوائده، مع النظر إلى صحة الجنين أو الطفل بعين الاعتبار.

المستخدم المقصود
يستخدم هذا الجهاز طبيب أسنان/مهني أسنان فقط.

اعراض المنفعة السريرية
تضمن الأجهزة الطبية التي تحمل علامة Kulzer إصلاح وظائف الفم مثل المضغ، والتحدث، والتمتع بمظهر جميل. فهي تثبت الأسنان المتبقية و/أو الحافة السنخية بشكل ترميمي، أو اصطناعي.

الآثار الجانبية المحتملة
مكن أن يسبب هذا المنتج أو أحد مكوناته في حالات معينة ردّات فعل تحسسية.

المكون
سيليكات زجاج البورو فلورو ألومنيوم باريم; UDMA; E4BADMA; فلوريد الإتربيوم; حمض السيليسيك; أكسيد التيتانيوم; بوتيل هيدروكسي تولوين; حمض الأمينو بنزويك إستر; الكمفركينون; أصباغ فلورية; أصباغ أكاسيد معدنية; أصباغ عضوية. يحتوي Charisma E4SY Flow على 41% فيلر بالحجمو يتراوح حجم حبيبات الفيلر من 20nm الى 5 ميكرون .

الألوان

الوان بيور لتلوين الحشوات بنظام الطبقات اللونية المدرجة.

الألوان المتماثلة من VITA®

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

تطبيق المنتج
يجب اختيار اللون باستخدام دليل الألوان CHARISMA E4SY Flow قبل إدخال الحاجز المطاطي، حيث تُغيّر الأسنانُ اللونَ بشكلٍ ملحوظ بمجرد أن تجف.

1. لتجنُّب أي تلوث بفعل الرطوبة والدم واللعاب، استخدم حاجزًا مطاطيًا من العاج (أو ما شابه ذلك).
2. أزلْ أيَّ تسوس ومستحضر حماية لهياكل الأسنان الصلبة وفقًا للإرشادات العامة للعلاج بالحشوات اللاصقة. ثم نظِّف التجويف وجففه.
3. يجب تطبيق نظام لاصق عالي الجودة (على سبيل المثال، مواد إلصاق GLUMA® من Kulzer) على المينا والعاج وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة قبل إدخال مادة الحشو. ويجب ألا يكون التجويف المُعالَج بالمادة اللاصقة مُلوَّثًا بالرطوبة أو الدم أو اللعاب.
4. أدخل CHARISMA E4SY Flow في طبقاتٍ رقيقة (بحد أقصى 2 مم، البطانة بحد أقصى 1 مم) في التجويف. عند الوضع، تأكد من أنه يتدفق ببطء وبتساوٍ لمنع تكُّون فقاعات الهواء. وإذا لزم الأمر، أزل أيَّ فقاعات هواء باستخدام مسبار قبل البلمرة.
5. قم ببلمرة كل طبقة وفقًا للجدول أدناه باستخدام مصباح بلمرة أسناني مناسب (الحد الأقصى للطول الموجي بين 450 – 480 نانومتر؛ قدرة الضوء: 1550 – 600 مللي واط/سم²؛ على سبيل المثال Kulzer Translux®). إذا لم يتعين العمل على سطح السن المُعالَج باستخدام حجر ماسي أو مثقاب من معدن صلب أو مثقاب أو أي أداة كاشطة أخرى، وجب تنظيف السطح بالحجر الخفاف أو معجون تلميع خالٍ من الفلورايد قبل وضع الترميم. ويُوصى من أجل التطبيق والنحت والتشكيل للمادة في العيادة باستخدام أداة إدخال غير لاصقة.

أوقات المعالجة الموصى بها للمنتج CHARISMA E4SY Flow والحد الأقصى لسمك الطبقة لمصابيح البلمرة بالضوء من نوع Translux® أو غيرها من مصابيح البلمرة السنية المناسبة:

اللون	الوقت	عمق التصليد
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. تتشكل في أثناء عملية البلمرة طبقة تشتت على السطح، والتي يجب عدم لمسها أو إزالتها في حال وضع طبقات مركبة إضافية.
7. يمكن تحضير CHARISMA E4SY Flow وصقله على الفور بعد البلمرة. وتعتبر ماسات اللمسات النهائية والأدوات المعدنية الصلبة والأقراص المرنة وملمعات السيليكون (على سبيل المثال، CHARISMA EasyShine) وفرش التلميع مناسبة للتحضير.

تقنية الحقن
عند استخدام تقنية الحقن، قم بإعداد مفتاح سيليكون شفاف (مثل 2 Memosil®) على الصف السليم من الأسنان أو نموذج بالحجم الطبيعي يحيط بالسن/الأسنان المراد علاجها قبل حقن المركب القابل للتدفق. قم بإزالة الفجوات تحت اللثة. يجب أن يكون مفتاح السيليكون مناسبًا تمامًا وبدون فجوات. ضع المركب القابل للتدفق ببطء وبضغط لطيف ومتساو عبر قنوات الحقن التي تم إدخالها مسبقًا. يجب سحب القنية من القناة ببطء وحذر مع توزيع المركب في وقت واحد وبشكل مستمر. في حالة التلامس القريب الذائب، تأكد من الفصل الكافي المتلاصق (على سبيل المثال باستخدام التفلون). عرِّض المادة المركبة للضوء وفقًا للجدول باستخدام مصباح بلمرة السنية المناسب (الطول الموجي 450-480 نانومتر، قدرة الضوء: 1550-600 مللي واط/سم²، على سبيل المثال Kulzer Translux®) من كل سطح. بعد إزالة مفتاح السيليكون، قم ببلمرة الحشوة مرة أخرى، وقم بإنهاء وتلميع سطح المركب كالمعتاد.

تركيب المرفقات لعلاج التقويم
1. املأ تجاويف جبيرة القالب المتوافقة بالمركب. قم بإعداد المينا ليتم معالجتها كما هو موضح في القسم وضع المنتج. ضع القالب على صف الأسنان المعد وقم بمعالجة المرفقات وفقًا لجدول أوقات المعالجة. أزل أي مركب زائد إذا لزم الأمر.
2. بعد الانتهاء من علاج التقويم، قم بإزالة المرفقات المركبة بأدوات دوارة وتلميع سطح السن، على سبيل المثال باستخدام CHARISMA E4SY Flow.
3. يمكن استخدام ضوء الأشعة فوق البنفسجية للكشف من أجل التفريق بين المركب والمينا.

تاميلعت
بالنسبة لعمليات الترميم التي تتطلب وقتًا طويلاً، يجب إبعاد ضوء الجراحة مؤقتًا عن منطقة العمل لمنع بدء تفاعل البلمرة قبل أوانه. أوقات البلمرة المذكورة أعلاه هي أوقات دنيا، ولا ينبغي تقليلها تحت أي ظرف من الظروف لتحقيق معدل بلمرة مثالي والخصائص الفيزيائية للمادة. بعد ذلك، يُوضَع مركب التدفق ويُصلّد. بعد إخراج المادة من المحقنة، حرر المكبس لمنع تدفق لاحق. في نهاية العملية، أزل الغطاء الصحي الواقي من الحقنة وتخلص منه. يجب التخلص من كانيولا التركيب المستخدمة وإعادة إحكام غلق المحقنة بعناية مع الغطاء المرفق. لا تعيد استخدام الحُقن، إذا وُجد دليل على التلوث بسوائل الجسم.

ظروف التخزين
يخزن في درجة حرارة ما بين سالب 10- إلى 25 درجة مئوية (14 إلى 77 درجة فهرنهايت). ويتم تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. حماية من الإشعاع المؤين. خزِّن في مكان جاف. ويحذر استخدام مادة المنتج بعد انتهاء فترة صلاحيته.

تحذيرات وتعليمات السلامة
يمكن أن تهيج العينين والجلد. احذر ملامسة مادة هذا المنتج للجلد. قد يسبب الحساسية الجلدية. يتعين ارتداء قفازات الوقاية المناسبة. وفي حال ملامسته للجلد، يتم شطف الموضع بشكل كامل بالماء والصابون على الفور. يحذر وصول مادة المنتج إلى العين. إذا في العين شطف بالماء لعدة دقائق. اتصل بالطبيب في حالة استمرار الشكاوى. قد يضر الخصوبة أو الجنين.

معلومات عامة
يرجى مراعاة تعليمات السلامة التالية بعناية وجميع تعليمات المعالجة في الأقسام الأخرى.
لا يمكن معالجة هذا المنتج إلا وفقًا لتعليمات الاستخدام. أي استخدام ينتهك هذه التعليمات يكون حسب تقدير ومسؤولية طبيب الأسنان وحده.

تعليمات للإستعمال
الرجاء قبل الاستخدام للمرة الأولى إلقاء نظرة فاحصة على الأضرار. لا يجوز استعمال المنتجات المتضرّرة. يجب أن يستخدم الكمبوزيت في درجة حرارة الغرفة. يجب تغطية المناطق القريبة من اللب بمواد مناسبة لحماية اللب وفقا لتعليمات الشركة المصنعة. لا تستخدم مواد تحتوي على الأوجينول ضمن أوحوالي منطقة الحفرة المحضرة، لأن هذا يتضارب مع التصلب الصحيح لكاريزما توباز. عند استخدام حُقن في الفم، استعمل أغطية صحية واقية لمنع التلوث. لا تعيد استخدامها بعد التلوث. تجدر الإشارة إلى أن مصابيح البلمرة قد تُظهر اختلافات كبيرة في شدتها والطيف المنبعث منها. في حال الشك، ينبغي على الطبيب الحصول على معلوماتٍ من الشركة المصنعة لمصباح البلمرة واختبار كفاءة أداء مصباح البلمرة في المختبر قبل استخدامه على المريض.

تعليمات التخلص
التوصية: تخلص من المنتج وفقًا للوائح الرسمية. لا تتخلص من المحتويات أو العبوات الفارغة جزئيًا مع النفايات المنزلية أو تسمح بدخولها إلى نظام الصرف الصحي. قائمة النفايات الأوروبية: 180106 المواد الكيميائية التي تتكون من أو تحتوي على مواد خطرة.

إشعار الشكاوي
للحصول على شهادة SSCP، يُرجى مراجعة قاعدة بيانات EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed)
أو التواصل عبر البريد الإلكتروني sscp-service@kulzer-dental.com
للعثور على SSCP في EUDAMED، استخدم رمز UDI المرفق بحزمة المنتج. عند إرسال المراسلات حول المنتج، يرجى دائمًا ذكر رقم الدُفعة ورقم المقال أو UDI.
رقم المقال REF ور قم الدفعة LOT أو UDI: انظر الملاحظة المدونة على المحقنة/العبوة.
وفقا للوائح التنظيمية الطبية في الاتحاد الأوروبي، يتعين على المستخدمين/المرضى في حالة حدوث أحداث خطيرة مع أي جهاز طبي، إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي حدثت فيه المشكلة.

12-2025 : تأريخ التنقيح

CHARISMA® E4SY Flow 使用说明 (CN)

醫療器材 — 僅限牙科醫療專業人員使用本品。

用途
CHARISMA E4SY Flow 是一種可流動、光固化、不透射線的納米混合複合材料。 它適用於前後牙（包括咬合面）的粘接和牙齒着色修復。 放射線不透性相當於 3.0 – 3.5 mm 的鋁層(牙本質 = 1 mm，牙釉質 = 2 mm)。

適應症
• 擴大的窩溝封填 • 窩洞底墊 - 做為 I 級和 II 級窩洞的第一層 • I、II、III、IV 和 V 級直接修復 • 小型修復的直接和間接填補，與合適的會附劑相結合 • 牙齒固定 • 矯治器治療專用的複合材料附件 • 綁定固定器

禁忌症
不得用於靠近牙髓（小於 2 毫米）的牙本質。 如確知或疑似對本產品成分過敏者，則禁止使用本產品。 不得 用于（甲基）丙烯酸过敏者（包括疑似过敏者）。

目標患者群體
這種牙科材料適用於需要針對所述適應症進行牙科治療患者，同時需要考慮其禁忌症 針對孕婦和哺乳期婦女，必須謹慎權衡治療的風險，以及將來會對胎兒或嬰幼兒的影響。

預期使用者
僅限牙科醫療專業人員使用本品。

臨床效益
Kulzer 醫療器材能夠實現咀嚼、發音和美學等口腔功能的恢復。它們在修復過程中可以穩定剩餘的牙列和/或牙槽脊。

副作用
本產品或其中某些成分可引起過敏反應。

成分
鋇鋁硼氟硅酸鹽玻璃; E4BADMA; UDMA; 鐿氟; 硅酸; 二氧化鈦; BHT; 氨基苯甲酸酯; 樟腦醌; 熒光顏料; 金屬氧化物顏料; 有机顏料. Charisma E4SY Flow含有約41%（按體積計）的填料，其填料粒徑為20nm - 5 μm。

顏色
純色色系，適用於單色分層充填
相應的VITA®色系

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

產品應用
應事先使用 CHARISMA E4SY Flow 比色板進行顏色選擇，再插入橡皮障，因為牙齒一旦乾燥，顏色就會明顯改變。
1. 為了獲得理想效果，請使用Ivory橡皮障 （或類似產品） 來防止濕氣、血液和唾液的污染。
2. 根據黏合填充治療的一般規則，清除齲壞組織，並保護牙體硬組織。接著清潔並擦乾齲洞。
3. 在填入填充材料之前，應將合適黏合劑系統 (例如 Kulzer 的 GLUMA® Bondings) 根據製造商說明塗在牙釉質和牙本質上。經黏合劑處理的齲洞不可遭濕氣、血液或唾液污染。
4. 以薄層 (最厚 2 mm，底線最厚 1 mm) 方式，將 CHARISMA E4SY Flow 塗在齲洞中。塗抹 CHARISMA E4SY Flow 時，確保其緩慢均勻地流動，以防止氣泡產生。如有必要，可在聚合前使用探針移除任何氣泡。
5. 根據下表，使用合適的牙科光固化燈 (最大波長 450 – 480 nm；光功率：1550 – 600 mW/cm²；例如 Kulzer Translux®)固化每一層。 如果所處理的牙齒表面不使用金剛石、硬金屬鑽頭、鑽頭或其他研磨器械進行處理，則表面應先用浮石或無氟拋光膏完成清潔。要使用不黏性填入器械進行填入、塑型和成型。

建議用 Translux® 光固化燈或其他適當牙科光固化燈固化 CHARISMA E4SY Flow的 固化時間和最大層厚度：

顏色	時間	固化深度
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. 在聚合過程中，表面會形成分散層。如果還要應用其他複合材料層，則這層不應觸摸或移除。
7. CHARISMA E4SY Flow 可以在聚合之後立即製備和拋光。拋光鑽石、硬金屬器械、彈性拋光盤、矽膠拋光機 (例如，CHARISMA EasyShine) 和拋光刷均適合用於製備。

充填注射技術
使用充填注射技術時，請先在一排完整牙齒上準備透明矽膠咬合板 (例如 Memosil® 2)，或是能包住要治療牙齒的模板，再充填注射流動態的複合材料。 去除倒凹。 矽膠咬合器必須完美貼合且無任何縫隙。 從已經插入的充填注射通道，以緩慢並均勻溫和地壓塗流動態的複合材料。 套管應從模管中緩慢小心地拉出，同時穩定一致地分散複合材料。 如果近端接觸點發生溶解情況，確保鄰面間有足夠的分離 (例如，使用 Teflon)。 根據表中的照射時間，使用合適的牙科固化燈從每個表面照射複合材料 (波長 450 - 480 nm，光功率：1550 - 600 mW/cm²，例如 Kulzer Translux®)。 去除矽膠咬合器之後，再次聚合處理填充材料，並如往常一樣微調和拋光複合材料表面。

應用矯正器治療專用的附件
1. 將複合材料填充到相容模板凹槽中。 根據 產品應用一節的說明來準備要處理的琺瑯質。 將模板放在備妥的一排牙齒上，並根據固化時程表來固化附件。 如有必要，去除任何多餘的複合材料。
2. 完成矯正器治療之後，利用旋轉儀器去除複合材料附件，並為牙齒表面進行拋光，例如 CHARISMA EasyShine。
3. UV-A 紫外線可用於檢測作業，以便區分複合材料和琺瑯質。

說明
在長時修復手術中，手術燈應暫時遠離治療區域，以防止聚合反應過早開始。前面指定的聚合時間是最短時間，而且不應縮短，才能達到最佳聚合速率以及相關的物理材料性質。 然後，塗抹並固化流動的複合材料。 從注射器中射出材料之後，要0鬆開柱塞，以便防止繼續流動。 治療結束時，從注射器上取下衛生防護罩並丟棄。 丟棄用過的施用針頭，並用包裝隨附蓋子，小心重新蓋住注射器。 如果有跡象表明被體液污染，請勿重複使用注射器。

儲存條件
在 -10 至 25°C (14 至 77°F) 的溫度下儲存。 請勿直接暴露在陽光下。 遠離電離輻射 請存放在乾燥的地方。 請勿繼續使用過期後的材料。

警告和安全說明
可能會對皮膚和眼睛引起刺激。 避免接觸皮膚。 可能引起皮膚過敏反應。 請穿戴合適的防護手套。 若接觸皮膚，請立即使用大量的水和皂液清洗。 避免接觸眼睛。 若接觸眼部，請用水沖洗若干分鐘。若症狀依然存在，請向眼科專業醫師求助。 可能對生育能力或胎兒造成傷害。

概述
請注意以下安全說明和其他章節中的所有處理說明。 本產品必須按照使用說明使用。任何不遵守這些說明的使用均由牙科專業人員自行決定和全權負責。

應用指南
使用前目視檢查是否有損壞。切勿使用損壞的產品。 複合材料僅可在室溫環境下使用。牙髓周圍區域應根據製造商說明，搭配適當牙髓保護材料加以覆蓋。 不要在正在修復的齲洞中或其周圍使用含有丁香酚的材料，因為這些材料可能會干擾樹脂的正常固化。 當在口腔內使用注射器時，請使用常用的衛生保護套以防止污染。 污染後請勿重複使用。注意：光固化燈在強度和發射光譜輸出方面的差異可能很大。使用者應詢問光固化燈製造商，並先用體外實驗驗證其功能之後，再用於患者。

廢棄物處理注意事項
建議：按照官方規定處理。不要將內容物或部分清空的包裝丟棄在生活垃圾中，也不要讓它們進入污水系統。歐洲廢物目錄：180106 由危險物質組成或含有危險物質的化學品。

投訴通知
對於 SSCP，請參閱 EUDAMED 資料庫 (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 或聯繫 sscp-service@kulzer-dental.com 如需在 EUDAMED 中查找 SSCP，請使用產品包裝上附帶的 UDI 代碼。 請在所有關於產品的信函中引用批號和商品編號或 UDI。 商品編號 REF 和批號 LOT 或 UDI：參見注射器/包裝上的說明。
根據歐盟醫療器械法規，產品使用者/患者有義務向製造商和事故發生地所在國家/地區的主管機關報告醫療器械的不良事件。

修訂時間: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow 사용 설명서 (KR)

의료기기 - 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적
CHARISMA E4SY Flow은(는) 유동성이 있는 광경화성, 방사선비투과성 나노 하이브리드 복합물입니다. 이 제품은 교합면을 포함한 전치부 및 구치부에 대한 치아 색상의 접착성 수복에 사용됩니다. 방사선 불투과성은 3,0 ~ 3,5 mm의 알루미늄과 동일합니다(덴틴 = 1mm, 에나멜 = 2mm).

적용 범위
• 확대 열구 실란트 • 와동 라이닝 – I 등급 및 II 등급 와동을 위한 첫 층 • I, II, III, IV, V급 직접 수복 시 • 적절한 접착제와 결합된 직접 수복물 및 간접 수복물의 작은 범위 수리 • 치아 고정 • 교정 치료용 복합 부착물 • 고정 장치 고정

금기 사항
치수에 인접(1mm 이하)한 상아질에 적용. 본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다. (메타)아크릴레이트 성분에 알레르기 반응이 있거나 의심되는 경우, 본 제품 사용을 금합니다.

환자 대상 그룹
이 치과 재료는 금기사항을 고려하여 해당 적응증에 따라 치과 치료가 필요한 환자에게 적합합니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다.

대상 사용자
치과 전문 인력들만 사용하십시오.

임상적 이점
Kulzer의 치과 의료기기는 구강 기능(자작, 발음, 심미성)의 회복을 지원하며, 남아 있는 치열 및 치조능을 보철적 또는 수복적으로 안정화하는 역할을 합니다.

잠재적 부작용
본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

구성
바륨-알루미늄-붕소-플루오르-규산염 유리; E4BADMA; UDMA; 이터븀 플루오라이드; 규산; 이산화티타늄; BHT; 아미노벤조산 에스테르; 캠포퀴논; 형광 안료; 산화 금속 안료; 유기 안료. Charisma E4SY Flow는 총 부피의 약 41%가 필러로 구성되어 있으며. 필러 입자 크기는 20nm - 5um입니다.

차광
단색 레이어링을 위한 Shades
해당 VITA® 쉐이드

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

제품 사용
치아가 건조되면 치아의 색이 눈에 띄게 변하므로 러버 댐 삽입 전에 CHARISMA E4SY Flow 차광 가이드를 사용하여 차광 선택을 수행해야 합니다.
1. 이상적인 결과를 위해서는 Ivory 러버 댐(또는 유사 제품)을 사용해 수분, 혈액, 타액으로 인한 오염을 제어합니다.
2. 충치를 제거하고 접착성 충전재에 대한 일반 지침에 따라 단단한 치아 구조를 보호합니다. 그 후 와동을 세척 및 건조합니다.
3. 충전재를 삽입하기 전에 제조사의 지침에 따라 고품질 접착 시스템(예: Kulzer의 GLUMA® Bondings)이 에나멜 및 경화상아질에 도포되도록 합니다. 접착제 처리가 된 와동은 수분이나 혈액 또는 타액으로 오염되어서는 안 됩니다.
4. 와동에 CHARISMA E4SY Flow을(를) 얇은 층(최대 2mm, 베이스라이너 최대 1mm)으로 도포합니다. CHARISMA E4SY Flow 도포 시 기포가 형성되지 않도록, 천천히 균일하게 흐르도록 합니다. 필요한 경우 중합 전에 탐침을 사용해 기포를 모두 제거합니다.
5. 다음 표에 따라 적절한 치과용 광경화 장치로 각 층을 중합합니다(최대 파장 450~480nm, 광출력: 1,550~600mW/cm², 예: Kulzer Translux®). 처리되는 치아 표면을 다이아몬드 스톤, 카바이드 버, 드릴 등의 연마 기기로 처리하지 않을 예정인 경우 수복물 배치 전에 퍼미스 또는 불소가 없는 연마 페이스트를 사용하여 표면을 닦아야 합니다. 재료를 임상에서 충전, 조각 및 성형하는데 사용하려면 비접착식 충전 기구를 사용할 것을 권장합니다.

Translux® 광경화 장치 또는 다른 적절한 치과용 광경화 장치에 대한 권장 CHARISMA E4SY Flow-경화 시간 및 최대 층 두께:

음영	시간	경화 깊이
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. 중합 중에 표면에 분산층이 형성됩니다. 복합물 층을 더 도포할 예정인 경우 이 층을 건드리거나 제거해서는 안 됩니다.
7. CHARISMA E4SY Flow는 중합 후 즉시 준비 및 연마할 수 있습니다. 준비에는 다이아몬드 마감, 초경합금 공구, 유연한 디스크, 실리콘 연마제(예: CHARISMA EasyShine) 및 연마 브러시가 적합합니다.

주입 기법
주입 기법 사용 시 유동성 있는 복합재 주입 전에 온전한 치열에 투명한 실리콘 키(예: Memosil® 2)를 준비하거나 치료할 치아를 둘러싸도록 모형을 준비합니다. 언더컷을 제거합니다. 실리콘 키는 틈이 없도록 완벽하게 맞아야 합니다. 앞에서 삽입된 주입 통로를 통해 유동성 있는 복합재를 균일하고 부드러운 압력을 가하여 천천히 도포합니다. 삽관을 통로에서 천천히 조심스럽게 빼내며 동시에 지속적으로 복합재를 디스펜싱해야 합니다. 용해된 근위 접촉의 경우 적절한 치아 간격을 두어야 합니다(예: Teflon 사용). 각 표면에서 아래 표에 따라 복합물을 적절한 치과용 광경화 장치(파장 450~480nm, 광출력: 1,550~600mW/cm², 예: Kulzer Translux®)를 사용하여 노출시킵니다. 실리콘 키 제거 후 다시 한 번 충전재를 중합하고 일반적인 방법으로 복합재 표면을 마감 및 연마합니다.

교정 치료용 부착물 사용
1. 호환되는 템플릿 부착물의 우묵한 곳에 복합물을 채웁니다. 제품 사용의 설명에 따라 처리할 에나멜을 준비합니다. 준비된 치열에 템플릿을 놓고 경화 시간표에 따라 부착물을 경화합니다. 필요에 따라 남는 복합물을 제거합니다.
2. 교정 치료가 완료된 후 회전 기구를 사용해 복합 부착물을 제거하고 치아 표면을 연마합니다(예: CHARISMA EasyShine.
3. UV-A -광선은 복합 물질과 에나멜 구별을 위한 감지에 사용할 수 있습니다.

지침
오래 걸리는 복원 절차 중에는 중합 반응이 너무 일찍 시작되지 않도록 하기 위해 일시적으로 무영등이 치료 영역을 비추지 않도록 해야 합니다. 상기 중합 시간은 최소 시간이며 최적의 중합 속도 및 관련된 물리적 재료 특성을 달성하려면 시간을 줄여서는 안 됩니다. 그 다음 흐르는 복합재를 도포하고 경화합니다. 주사기에서 재료 압출 후 플런저를 해제하여 흐름이 지속되는 것을 방지합니다 치료가 종료되면 시린지에서 위생 보호 커버를 벗겨 폐기하십시오. 사용을 마친 적용 캐뉼러 팁은 폐기하고, 제공된 뚜껑으로 시린지를 주의 깊게 다시 밀봉하십시오. 체액으로 인한 오염이 확인된 경우 그 시린지는 재사용하지 마십시오.

보관 조건
-10°C에서 25°C(14°F에서 77°F)의 온도에서 보관하십시오. 직사광선을 피하십시오. 이온화 방사선이 닿지 않도록 하십시오. 건조한 장소에 보관하십시오. 사용 기한 경과 후의 재료를 사용하지 마십시오.

경고 및 안전 지침
눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음. 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. 증상이 지속되면 안과 전문의와 상담하십시오. 태아 또는 생식능력에 손상을 일으킬 수 있음.

일반 지침
다음 안전 지침과 기타 섹션의 모든 사용 지침을 준수해 주십시오. 본 제품은 반드시 사용설명서에 따라 사용해야 하며, 지침을 준수하지 않는 사용은 전적으로 치과 전문의의 판단과 책임에 따릅니다.

사용설명
사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품들은 사용하지 마십시오. 복합레진은 실온에서만 사용해야 합니다. 제조사의 지침에 따라 치수 인접 부위를 적절한 치수 보호재로 덮어야 합니다. 유지놀이 함유된 재료는 복합재의 적절한 중합을 저해할 수 있으므로 수복할 와동 형성부위 내부 또는 그 주변부에 사용하지 마십시오. 구강 내에서 시린지를 사용할 경우, 오염을 방지하기 위해 일반적인 위생 보호 슬리브를 사용하십시오. 오염 후 재사용하지 마십시오. 참고: 광경화 장치는 강도와 방출 스펙트럼 출력이 장치에 따라 크게 다를 수 있습니다. 사용자는 환자에게 장치를 사용하기 전에 광경화 장치 제조업체에 확인하고 비임상적으로 해당 제품의 효능을 확인해야 합니다.

폐기 지침
권장 사항: 공식 폐기 규정을 준수하여 폐기하십시오. 제품 내용물이나 부분적으로 남아 있는 포장은 가정용 쓰레기로 버리거나 하수 시스템에 유입되지 않도록 주의하십시오. 유럽 폐기물 목록(EWC) 코드: 180106 – 유해 물질을 포함하거나 함유한 화학 물질.

불만 접수 안내
SSCP의 경우 EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하시기 바랍니다. EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오. 제품에 관한 모든 교신에 배치 번호와 제품 번호 또는 UDI 를 기재하십시오. 품목 번호 REF 및 배치 번호 LOT 또는 UDI: 주사기/포장에 관한 주의사항을 참조하십시오.
EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

일자: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Návod na použitie (SK)

Zdravotnícka pomôcka – určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Účel
CHARISMA E4SY Flow je zatekavý, svetlom vytvrdzovaný nanohybridný kompozit, ktorý neprepúšťa röntgenové žiarenie. Je indikovaný na adhezívne viazané náhrady rovnakej farby ako zub na predných i zadných zuboch vrátane ich žuvacích plôch. Jeho rádiopacita zodpovedá 3,0 – 3,5 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).

Indikácie
• Rozšírené pečatenie fisúr • Výstelka dutín – ako prvá vrstva pre dutiny triedy I a II • Priame obnovovacie náhrady triedy I, II, III, IV a V • Drobné opravy priamych a nepriamych náhrad v kombinácii s vhodným spojivom • Fixácia zubov • Kompozitné spoje na ošetrenie zubných strojčekov • Upevnenie držiakov

Kontraindikácie
Nanášanie na dentín v blízkosti zubnej drene (menej ako 1 mm). Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri zistenej alergii na zlúčeniny tohto výrobku alebo pri podozrení na takúto alergiu. Nepoužívajte v prípade známych alebo pravdepodobných alergií na (met)akrylátové zlúčeniny.

Cieľová skupina pacientov
Tento dentálny materiál je vhodný pre pacientov, ktorí potrebujú stomatologické ošetrenie pri uvedených indikáciách so zohľadnením kontraindikácií. U tehotných a dojčiacich žien je nutné starostlivo zvážiť riziká ošetrenia v porovnaní s prínosmi so zohľadnením na nenarodené dieťa alebo dojča.

Určený používateľ
Určená na použitie výhradne zubnými odborníkmi.

Klinický prínos
Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Kulzer zabezpečujú rehabilitáciu orálnych funkcií, ako sú žuvanie, rozprávanie a estetika. Pomocou rekonštrukcie alebo protézy stabilizujú zostávajúci chrup a alveolárny hrebeň.

Možné vedľajšie účinky
Tento produkt alebo jedna z jeho zložiek môže v určitých prípadoch spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Zloženie
Bárium-hliník-bór-fluórkremičité sklo; E4BADMA; UDMA; Yterbiumfluorid; Kyselina kremičitá; Oxid titaničitý; BHT; Ester kyseliny aminobenzoovej; Gáforchinón; Fluorescenčné pigmenty; pigmenty z kovových oxidov; organické pigmenty. Charisma E4SY Flow obsahuje približne 41% objemu výplne, veľkosť častíc výplne je 20nm - 5 µm.

Odtiene

Shades pre jednofarebné vrstvenie

Zodpovedajúce odtiene VITA®

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

Aplikácia produktu
Odtieň sa musí vybrať pomocou sprievodcu odtieňmi CHARISMA E4SY Flow pred vložením dentálnej blany, pretože zuby po zaschnutí citeľne zmenia svoju farbu.
1. Na dosiahnutie ideálnych výsledkov použite blanu Ivory (alebo podobnú), aby ste zabránili kontaminácii vlhkosťou, krvou a slinami.
2. Odstráňte prípadný kaz a chráňte všetky tvrdé zubné štruktúry podľa všeobecných pokynov pre adhezívne výplne. Potom kavitu očistite a usušte.
3. Pred zavedením výplňového materiálu sa musí na sklovinu a dentín naniesť kvalitný adhezívny systém (napr. lepidlá GLUMA® od spoločnosti Kulzer) v súlade s pokynmi od výrobcu. Dutiny ošetrené lepidlom nesmú byť kontaminované vlhkosťou, krvou alebo slinami.
4. Naneste CHARISMA E4SY Flow v tenkých vrstvách (max. 2 mm, podkladová fólia max. 1 mm) na dutinu. Pri aplikácii CHARISMA E4SY Flow sa uistite, že tečie pomaly a rovnomerne, aby sa zabránilo tvorbe vzduchových bublín. V prípade potreby pred polymerizáciou odstráňte prípadné vzduchové bubliny pomocou sondy.
5. Polymerizujte každú vrstvu podľa tabuľky nižšie pomocou vhodnej stomatologickej svetlom vytvrdzujúcej lampy (s maximálnou vlnovou dĺžkou medzi 450 – 480 nm; svetelný výkon: 1550 – 600 mW/cm²; napr. Kulzer Translux®). Ak sa ošetrovaný povrch zuba nemá opracovávať diamantovým nástrojom, karbidovým vrtákom, vŕtačkou alebo iným abrazívnym nástrojom, musí sa pred aplikáciou výplne vyčistiť pemzou alebo leštiacou pastou bez fluóru. Pri klinickej aplikácii, modelovaní a tvarovaní materiálu sa odporúča používať aplikačný nástroj pokrytý teflónom alebo pozlátený aplikačný nástroj, na ktorý sa materiál nelepí.

Odporúčané časy vytvrdzovania CHARISMA E4SY Flow a maximálne hrúbky vrstiev pri použití vytvrdzovacích lámp Translux® alebo iných vhodných stomatologických svetlom vytvrdzovacích jednotiek:

Farba	Čas	Hĺbka vytvrdzovania
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Počas polymerizácie sa na povrchu vytvorí disperzná vrstva. Tejto vrstvy sa nesmiete dotýkať a ani ju odstraňovať v prípade, ak sa majú naniesť ešte ďalšie vrstvy kompozitu.
7. Kompozit CHARISMA E4SY Flow je možné pripraviť a vyleštiť ihneď po polymerizácii. Na úpravu povrchu sú vhodné brúsne diamanty, flexibilné kotúče, silikónové leštiče (napr. CHARISMA EasyShine) a leštiace kefky.

Injekčná technika
Pri použití injekčnej techniky si pred injekciou tekutého kompozitu pripravte priehľadný silikónový kľúč (napr. Memosil® 2) na neporušený rad zubov alebo maketu obklopujúcu zub/zuby, ktoré sa majú ošetriť. Odstráňte priestory pod konvexitou. Silikónový kľúč musí perfektne sedieť a neobsahovať medzery. Tekutý kompozit nanášajte pomaly a rovnomerným, jemným tlakom cez vopred vložené injekčné kanáliky. Kanyla sa musí z kanálika vyťahovať pomaly a opatrne za súčasného a kontinuálneho dávkovania kompozitu. V prípade rozpustených proximálnych kontaktov zabezpečte primeranú interproximálnu separáciu (napr. teflónom). Vystavte kompozit podľa tabuľky vhodnej stomatologickej svetlom vytvrdzujúcej lampe (vlnová dĺžka 450 – 480 nm, svetelný výkon: 1550 – 600 mW/cm², napr. Kulzer Translux®) z každého povrchu. Po odstránení silikónového kľúča výplň ešte raz polymerizujte, dokončite a vyleštite kompozitný povrch ako obvykle.

Aplikácia držiakov na ošetrenie zubných strojčekov
1. Vyplňte priehlbiny kompatibilnej šablóny kompozitom. Pripravte sklovinu na ošetrenie podľa pokynov v časti Aplikácia produktu. Umiestnite šablónu na pripravený rad zubov a vytvrdnite spoje v súlade s tabuľkou časov vytvrdzovania. V prípade potreby odstráňte prebytočný kompozit.
2. Po ukončení ošetrenia zubných strojčekov odstráňte kompozitné spoje rotačnými nástrojmi (napr. CHARISMA EasyShine) a vyleštite povrch zubov.
3. Na rozlíšenie medzi kompozitom a sklovinou sa môže použiť UV-A svetlo.

Pokyny
Počas dlhých rekonštrukčných zákrokov sa musí chirurgické svetlo dočasne usmerniť iným smerom od miesta ošetrenia, aby sa zabránilo predčasnému spusteniu polymerizačnej reakcie. Uvedené časy polymerizácie sú minimálne časy a nesmú sa skracovať, aby sa dosiahla optimálna rýchlosť polymerizácie a súvisiace fyzikálne vlastnosti materiálu. Potom naneste a vytvrdzujte zatekavý kompozit. Po vytlačení materiálu zo striekačky uvoľnite piest, aby ste zabránili ďalšiemu vytekaniu. Po ošetrení odstráňte hygienický ochranný kryt zo striekačky a zlikvidujte ho. Použitú aplikačnú kanylu zlikvidujte a striekačku starostlivo uzavrite dodaným uzáverom. Injekčné striekačky nepoužívajte opakovane, ak sú na nich stopy po kontaminácii telesnými tekutinami.

Podmienky skladovania
Skladujte pri teplote od -10 do 25°C (14 do 77°F). Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Chráňte pred ionizujúcim žiarením. Skladujte na suchom mieste. Materiál nepoužívajte po dátume exspirácie.

Varovanie a bezpečnostné pokyny
Môže dráždiť oči a pokožku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou. Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Noste vhodné ochranné rukavice. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne vyumývajte mydlom a vodou. Vyhýbať sa kontaktu s očami. Pri zasiahnutí očí vyplachujte niekoľko minút vodou. V prípade pretrvávajúcich sťažností kontaktujte lekára. Môže spôsobiť poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

Všeobecné informácie
Starostlivo dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny a všetky pokyny na spracovanie v ostatných častiach. Tento produkt môže byť spracovaný iba podľa návodu na použitie. Akékoľvek použitie v rozpore s týmito pokynmi je na uvážení a výhradnej zodpovednosti zubného lekára.

Návod k použitiu
Pred prvým použitím skontrolujte, či na výrobku nie sú zjavné známky poškodenia. Poškodené výrobky sa nesmú používať. Kompozity sa majú používať iba pri izbovej teplote. Miesta v blízkosti drene je potrebné pokryť vhodným materiálom na ochranu drene podľa pokynov výrobcu. V preparovanej dutine určenej na rekonštrukciu ani v jej okolí nepoužívajte materiály obsahujúce eugenol, pretože tieto môžu ovplyvňovať správne vytvrdzovanie materiálu zloženia. Pri podávaní injekcií do úst pacienta by sa mali používať ochranné rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii. Po kontaminácii opätovne nepoužívajte. Poznámka: Svetlom vytvrdzovacie jednotky môžu mať výrazné rozdiely v intenzite a vysielanom spektre svetla. Používateľ musí skontrolovať u výrobcu svetlom vytvrdzovacej jednotky a overiť jej účinnosť neklinickým spôsobom pred použitím na pacientovi.

Poznámka k likvidácii
Odporúčanie: Zlikvidujte v súlade s úradnými predpismi. Obsah ani čiastočne vyprázdnené obaly nevyhadzujte do domového odpadu a zabráňte tomu, aby sa dostali do kanalizačného systému. Európsky katalóg odpadov: 180106 – chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky.

Oznámenie o reklamácii
Informácie o SSCP nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com
Na vyhľadanie SSCP v databáze EUDAMED použite kód UDI, ktorý je uvedený na obale produktu. 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 udalosti týkajúce sa zdravotníckej pomôcky výrobcovi a príslušnému zodpovednému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli.

Dátum revízie: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Инструкции за употреба (BG)

Медицинско изделие – Само за професионална дентална употреба.

Предназначение
CHARISMA E4SY Flow е течен, фотополимеризиращ, рентгеноконтрастен нанохибриден композит. Показан е при възстановявания с адхезивна техника, които са с цвета на зъбите във фронта и дистално, включително оклузалните повърхности. Неговата рентгеноконтрастност е еквивалентна на слой алуминий от 3,0 – 3,5 mm (дентин = 1 mm, емайл = 2 mm).

Приложение
• Запечатване на уголемени фисури • Покритие на кариеси – като първи слой за кариеси от клас I и II • Клас-I, -II, -III, -IV и -V директни възстановявания • Малки поправки на директни и индиректни възстановявания, комбинирани с подходящ свързващ агент • Шиниране на зъбите • Композитни атачмънти за третиране с алайнери • Поставяне на фиксатори

Противопоказания
Приложение върху дентин близо до пулпата (по-малко от 1 mm). Използването на този продукт е противопоказно при алергия към някоя от съставките му. Да не се използва, ако са известни или има подозрения за алергии срещу (мет)акрилатни съединения.

Целева група пациенти
Този дентален материал е подходящ за пациенти, които се нуждаят от дентално лечение за споменатите показания, като се вземат предвид противопоказанията. Рисковете и ползите от лечението при бременни и кърмещи жени трябва да се преценят внимателно, като се вземе предвид нероденото дете или бебето.

Предназначен потребител
Само за професионална дентална употреба.

Клинична полза
Медицинските изделия на Kulzer осигуряват възстановяване на функции на устната кухина, като например дъвчене, говорене и естетика. Те стабилизират останалото съзъбие и/или алвеоларния хребет възстановително или протетично.

Потенциални странични ефекти
Свръхчувствителност към продукта или неговите компоненти не може да бъде изключена в индивидуални случаи.

Състав
Бариево-алуминиево-боро-флуоро-силикатно стъкло; E4BADMA; UDMA; Итериев флуорид; Силициева киселина; Титанов диоксид; BHT; Аминобензоацидестери; Камфорхинон; Флуоресцентни пигменти; Пигменти от метален оксид; органични пигменти. Charisma E4SY Flow съдържа приблизително 41 обемни % пълнител с размер на частиците на пълнителя 20nm - 5 µm.

Нюанси

Чисти нюанси за монохроматично наслояване

Кореспондира с VITA® разцветката

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

Приложение на продукта
Изборът на нюанс трябва да се извърши с помощта на ръководството за нюанси CHARISMA E4SY Flow преди поставяне на кофердама, тъй като зъбите променят цвета си забележимо, след като изсъхнат.

1. За перфектни резултати използвайте кофердам Ivory (или подобен), за да контролирате замърсяването вследствие на влага, кръв и слюнка.
2. Отстранете всички кариеси и защитете всички твърди зъбни структури в съответствие с общите насоки за адхезивни пломби. След това почистете и подсушете кариеса.
3. Върху емайла и дентина трябва да се нанесе качествена адхезивна система (напр. свързващи агенти GLUMA® от Kulzer) в съответствие с инструкциите на производителя, преди да се постави пълнежният материал. Обработените с адхезив кариеси не трябва да бъдат замърсени с влага, кръв или слюнка.
4. Нанесете CHARISMA E4SY Flow на тънки слоеве (макс. 2 mm, основен слой макс. 1 mm) върху кариеса. Когато прилагате CHARISMA E4SY Flow, се уверете, че тече бавно и равномерно, за да предотвратите образуването на въздушни мехурчета. Ако е необходимо, отстранете всякакви въздушни мехурчета с помощта на сонда преди полимеризация.
5. Полимеризирайте всеки слой според таблицата по-долу с помощта на подходящ дентален уред за фотополимеризация (макс. дължина на вълната между 450 – 480 nm; светлинна мощност: 1550 – 600 mW/cm²; напр. Kulzer Translux®). Ако обработваната зъбна повърхност не трябва да се обработва с диамантен борер, карбиден борер, свредло или друг абразивен инструмент, повърхността трябва да се почисти с пемза или полираща паста без флуорид преди поставяне на възстановяване. Препоръчва се използването на незалепващ пластмасов, с тефлоново или златно покритие инструмент при клинично поставяне, скулптиране и оформяне на материала.

Препоръчителни времена за полимеризация на CHARISMA E4SY Flow и максимална дебелина на слоя за уреди за фотополимеризация Translux® или други подходящи дентални уреди за фотополимеризация:

Цвят	Време	Дълбочина на полимеризация
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. По време на полимеризацията върху повърхността се образува дисперсионен слой. Този слой не трябва да се докосва или отстранява, ако ще се нанасят допълнителни композитни слоеве.
7. CHARISMA E4SY Flow може да бъде приготвен и полиран незабавно след полимеризация. За подготовка са подходящи довършителни диаманти, гъвкави дискове, силиконови полиращи средства (напр. CHARISMA EasyShine) и полиращи четки.

Метод на инжектиране
Когато използвате метод на инжектиране, подгответе прозрачен силиконов ключ (напр. Memosil® 2) върху непокътнатия ред зъби или макет, ограждащ зъба/зъбите, които ще бъдат третирани, преди да инжектирате течния композит. Отстранете подрязванията. Силиконовият ключ трябва да пасва идеално и без пролуки. Нанасяйте течен композит бавно и с равномерен, лек натиск чрез предварително поставени инжекционни канали. Канюлата трябва да се изважда от канала бавно и внимателно, като едновременно и непрекъснато се дозира композитът. В случай на разтворени проксимални контакти осигурете адекватно междупроксимално разделяне (напр. с тефлон). Изложете композита според таблицата с помощта на подходящ дентален уред за фотополимеризация (дължина на вълната 450 – 480 nm, светлинна мощност: 1550 – 600 mW/cm², например Kulzer Translux®), от всяка повърхност. След като извадите силиконовия ключ, полимеризирайте пломбата още веднъж, завършете и полирайте композитната повърхност както обикновено.

Приложение на атачмънти за третиране с алайнери
1. Попълнете композит в гнездото на атачмънта на съвместим шаблон. Подгответе емайла, който ще се третира, както е описано в Приложение на продукта. Поставете шаблона върху подготвения ред зъби и втвърдете атачмънтите според таблицата с времената за втвърдяване. Отстранете излишния композит, ако е необходимо.
2. След приключване на третирането с алайнера отстранете композитните атачмънти с въртящи се инструменти и полирайте повърхността на зъба, например CHARISMA EasyShine.
3. UV-A светлината може да се използва за откриване, за да се направи разлика между композит и емайл.

Инструкции
По време на дълги възстановителни процедури, хирургичната лампа временно трябва да бъде насочена настрани от зоната на третиране, за да се предотврати преждевременното започване на реакцията на полимеризация. Времената за полимеризация, посочени по-горе, са минимални и не трябва да се съкращават, за да може да се постигне оптимална скорост на полимеризация и свързаните с нея физични свойства на материала. След това нанесете и полимеризирайте поточния композит. След изхвърляне на материала от спринцовката, освободете буталото, за да предотвратите продължаване на потока. В края на лечението отстранете хигиенния предпазен калъф от шприца и го изхвърлете. Изхвърлете използвания апликаторна канюла и внимателно затворете шприцата с предоставената капачка. Не използвайте повторно шприците, ако има данни за замърсяване с телесни течности.

Условия за съхранение
Да се съхранява при температури между -10 и 25°C (14 и 77°F). Не излагайте пряка слънчева светлина. Да се защити от йонизиращо лъчение. Съхранявайте на сухо място. Не използвайте материала след изтичане на срока на годност.

Предупреждения и инструкции за безопасност
Може да се получи дразнене в очите и кожата. Да се избягва контакт с кожата. Може да причини алергична кожна реакция. Носете подходящи защитни ръкавици. Ако продуктът влезе в контакт с кожата, незабавно измийте обилно с вода и сапун. Да се избягва контакт с очите. При контакт с очите изплакнете с вода в продължение на няколко минути. Ако симптомите продължават, консултирайте се с очен специалист. Може да увреди оплодителната способност или плода.

Основна информация
Моля, внимателно спазвайте следните инструкции за безопасност и всички инструкции за обработка в други раздели. Този продукт трябва да се използва само в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка употреба в нарушение на тези инструкции е по преценка и на отговорност единствено на зъболекаря.

Указания за употреба
Преди използване проверете визуално за повреди. Повредени продукти не трябва да се използват. Композитите трябва да се използват само при стайна температура. Зоните в близост до пулпата трябва да бъдат покрити с подходящ материал за защита на пулпата съгласно инструкциите на производителя. Да не се използват евгенол-съдържащи материали във или около подготвяния кавитет, тъй като могат да попречат на правилната полимеризация на от състава. Когато използвате шприци в устата, използвайте обикновени хигиенни предпазни калъфи, за да предотвратите замърсяване. Не използвайте повторно след замърсяване. Трябва да се отбележи, че уредите за фотополимеризация могат да варират в широки граници по отношение на интензитета и излъчвания спектър. Потребителят трябва да се консултира с производителя на уреда за фотополимеризация и да провери неговата ефикасност в неклинична среда, преди да го използва при пациент.

Инструкции за изхвърляне
Препоръка: изхвърляйте съгласно официалните разпоредби. Не изхвърляйте съдържанието и частично изпразнените опаковки заедно с битовите отпадъци и не позволявайте да попадат в канализацията. Европейски каталог на отпадъците: 180106 Химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества.

Известие за жалба
За SSCP, моля, вижте базата данни на EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете на адрес sscp-service@kulzer-dental.com
За да намерите SSCP в EUDAMED, използвайте UDI кода, приложен на опаковката на продукта. Моля, цитирайте във всяка кореспонденция номера на партидата и номера на артикула или UDI за продукта. Номер на артикула REF и номер на партидата LOT или UDI: Вижте забележката върху спринцовката/опаковката.
Съгласно разпоредбите на ЕС относно медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да докладват сериозни инциденти с медицинско изделие на производителя и на компетентните органи в съответната държава, където е настъпил инцидентът.

Версия: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Інструкція із застосування (UA)

Медичний виріб – тільки для використання стоматологами.

Призначення
CHARISMA E4SY Flow — це текучий, світлотвердіючий, рентгеноконтрастний наногібридний композит. Він призначений для адгезивної реставрації передніх та задніх зубів, зокрема й оклюзійних поверхонь, із відновленням кольору зуба. Рентгеноконтрастність цього матеріалу еквівалентна 3,0 – 3,5 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).

Показання
• Герметизація збільшених фісур • Прокладка каріозної порожнини — як перший шар для порожнин класу I та II • Пряма реставрація I, II, III, IV та V класів • Невеликі ремонти прямих і непрямих реставрацій у поєднанні з відповідним адгезивом • Imobilizacija zob • Композитні насадки для лікування елайнерами • Фіксація ретейнерів

Заборона використання
Не наносити на дентин поблизу пульпи (менше 1 мм). Застосування цього продукту протипоказано у випадку підтверджених або підозрюваних алергічних реакцій на компоненти цього продукту. Не застосовувати якщо відомо про алергію на сполуки, що містять (мет)акрилат, або є підозри на неї.

Цільова група пацієнтів
Цей стоматологічний матеріал підходить для пацієнтів, яким потрібне стоматологічне лікування за наявності наведених нижче показань та з урахуванням протипоказань. Перед лікуванням вагітних і годуючих жінок слід ретельно проаналізувати можливі ризики й переваги з урахуванням здоров'я немовля або ще не народженої дитини.

цільовий користувач
Тільки для використання стоматологами.

Клінічна користь
Медичні вироби Kulzer допомагають відновити функції ротової порожнини, зокрема жування й говоріння, а також покращити її зовнішній вигляд. Вони стабілізують залишковий зубний ряд і/або альвеолярний відросток за рахунок укріплення або протезування.

Потенційні побічні ефекти
Цей продукт або один із його компонентів у деяких випадках може викликати реакції гіперчутливості.

Склад
Барієво-алюмінієво-борофтористе скло; E4BADMA; UDMA; Фторид ітербію; кремнієва кислота; Діоксид титану; BHT; Естер амінобензойної кислоти; Камфорохінон; Флуоресцентні пігменти; Металооксидні пігменти; Органічні пігменти. Матеріал «Charisma E4SY Flow» містить приблизно 41 % наповнювача за об'ємом, розмір частинок цього наповнювача становить 20nm–5 мкм.

Відтінки

Відтінки для монохроматичного нашарування

Відповідні відтінки VITA®

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

Застосування продукту
Підбір відтінку слід проводити за допомогою шкали відтінків CHARISMA E4SY Flow перед установленням кофердаму, оскільки після висушування зуби суттєво змінюють свій колір.

1. Щоб запобігти забрудненню робочої зони вологою, кров'ю та слиною, використовуйте коффердам Ivory (або аналогічний виріб).
2. Видаліть уражені карієсом тканини та обережно препаруйте тверді тканини зуба відповідно до загальних рекомендацій щодо адгезивних пломб. Потім очистіть та просушіть порожнину.
3. Перед застосуванням пломбувального матеріалу необхідно нанести на емаль та дентин відповідну адгезивну систему відповідно до інструкцій виробника (наприклад, GLUMA® Bondings від Kulzer). Порожнина, оброблена адгезивом, не повинна контактувати з вологою, кров'ю або слиною.
4. Заповнюйте порожнину матеріалом CHARISMA E4SY Flow тонкими шарами (макс. 2 мм, прокладочний матеріал — макс. 1 мм). Під час нанесення CHARISMA E4SY Flow переконайтеся, що матеріал розтікається повільно та рівномірно, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок. Якщо треба, видаліть бульбашки повітря до полімеризації, використовуючи зонд.
5. Полімеризуйте кожен шар згідно з наведеною далі таблицею за допомогою відповідного стоматологічного пристрою для фотополімеризації (наприклад, Kulzer Translux®; макс. довжина хвилі 450–480 нм; світлова потужність: 1550–600 мВт/см²). Якщо відновлювана поверхня зубів не потребує обробки алмазними головками, твердосплавним бором, свердлом або іншим абразивним інструментом, перед реставрацією її необхідно очистити пемзою або полірувальною пастою, що не містить фтору. Для клінічного позиціонування, моделювання та формування матеріалу рекомендується використовувати неадгезивний інструмент.

Рекомендована тривалість полімеризації CHARISMA E4SY Flow та максимальна товщина шару для фотополімеризаційних ламп Translux® або інших відповідних стоматологічних фотополімеризаційних ламп:

Відтінок	Тривалість	Глибина полімеризації
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Під час полімеризації на поверхні утворюється дисперсійний шар. Якщо будуть наносити інші шари композиту, доторкатися до цього шару або видаляти його не можна.
7. Матеріал CHARISMA E4SY Flow можна обробляти та полірувати одразу після полімеризації. Для обробки можна використовувати фінірувальні алмазні інструменти, твердосплавні інструменти, гнучкі диски, силіконові полірувальні фрези (наприклад, CHARISMA EasyShine) та полірувальні щітки.

Метод ін'єкційного введення
Коли використовується метод ін'єкційного введення, перш ніж вводити плинний композит, підготуйте прозорий силіконовий ключ (наприклад, Memosil® 2) на інтактному ряду зубів або на мокапі, що охоплює зуб/зуби, які підлягають лікуванню. Видаліть піднутрення. Силіконовий ключ має прилягати ідеально і без зазорів. Повільно наносіть плинний композит рівномірним, м'яким натисканням через попередньо вставлені канали для ін'єкційного введення. Канюлю слід витягувати з каналу повільно і обережно, з одночасним і безперервним подаванням композита. У разі розчинених проксимальних контактів забезпечте належну міжзубну сепарацію (наприклад, за допомогою тефлону). Опромінюйте композит згідно з таблицею за допомогою відповідної стоматологічної лампи для фотополімеризації (наприклад, Kulzer Translux®; довжина хвилі 450–480 нм, світловий потік: 1550–600 мВт/см²), з кожної поверхні. Після зняття силіконового ключа ще раз полімеризуйте пломбу, обробіть і відполіруйте поверхню композита відповідно до стандартної процедури.

Установлення насадок для лікування елайнерами
1. Заповніть композитом поглиблення для атачментів у сумісному шаблоні. Підготуйте емаль для обробки відповідно до інструкцій розділу Нанесення продукту. Розмістіть шаблон на підготовленому ряду зубів і полімеризуйте насадки відповідно до таблиці тривалості полімеризації. За потреби видаліть надлишки композита.
2. Після завершення лікування елайнерами видаліть композитні насадки за допомогою ротаційних інструментів і відполіруйте поверхню зуба, наприклад, за допомогою CHARISMA EasyShine.
3. Для розрізнення композита й емалі можна використовувати УФ-А світло.

Інструкції
При тривалих реставраціях операційний світильник слід тимчасово відвертати від робочої зони, щоб запобігти передчасному початку реакції полімеризації. Наведена вище тривалість полімеризації є мінімальною, її не слід скорочувати, оскільки це може негативно вплинути на швидкість полімеризації та фізичні властивості матеріалу. Після цього нанесіть та полімеризуйте текучий композит. Після видавлювання матеріалу зі шприца відпустіть поршень, щоб запобігти подальшому витіканню. Після завершення лікування зніміть гігієнічний захисний чохол зі шприца та утилізуйте його. Утилізуйте використану аплікаційну канюлю та ретельно закрийте шприц доданим ковпачком. Не використовуйте шприци повторно, якщо є ознаки забруднення біологічними рідинами.

Умови зберігання
Зберігати при температурі від -10 до 25°C (14 до 77°F). Не піддавайте дії прямих сонячних променів. Захищайте від іонізуючого випромінювання. Зберігайте в сухому місці. Не застосовувати матеріал після закінчення терміну зберігання.

Попередження й інструкції з техніки безпеки
Може викликати подразнення очей та шкіри. Не допускайте контакту зі шкірою. Може викликати алергічні шкірні реакції. Носіть відповідні захисні рукавички. Якщо відбудеться контакт продукту зі шкірою, негайно промийте великою кількістю води з милом. Не допускайте контакту з очима. Якщо матеріал потрапив в очі, промийте водою кілька хвилин. У разі постійних скарг зверніться до лікаря. Може порушувати репродуктивну здатність і завдати шкоди дитині у лоні матері.

Загальні поради
Будь ласка, уважно дотримуйтесь наступних інструкцій з техніки безпеки і всіх інструкцій з обробки в інших розділах. Цей продукт потрібно використовувати лише згідно з інструкціями із застосування. Будь-яке використання з порушенням цих інструкцій - на розсуд та виключну відповідальність стоматолога.

Рекомендації для користувача
Перед першим використанням продукту провести візуальну перевірку, щоб переконатися у відсутності пошкоджень. Не дозволяється використовувати пошкоджені продукти. Композити можна використовувати тільки при кімнатній температурі. Зони, наближені до пульпи, слід покривати відповідним матеріалом для захисту пульпи згідно з інструкціями виробника. Не використовуйте у відновлюваній частині порожнини або навколо неї матеріали, які містять евгенол, оскільки це може завадити належному отвердженню композиту. У разі застосування шприців у ротовій порожнині використовуйте звичайні гігієнічні захисні чохли, щоб запобігти забрудненню. Не використовуйте повторно після забруднення. Примітка: фотополімеризаційні лампи можуть випромінювати світло різної інтенсивності та спектру. Користувач повинен перевірити відомості, надані виробником фотополімеризаційної лампи, та переконатися в її ефективності in vitro перед використанням на пацієнті.

Поради щодо утилізації
Рекомендація: утилізувати відповідно до офіційних норм. Не утилізуйте вміст або напівпорожню упаковку разом із побутовими відходами й не допускайте їх потрапляння в систему стічних вод. Європейський каталог відходів: 180106 Хімікати, які складаються з небезпечних речовин або містять їх.

Оформлення скарг
Щоб отримати інформацію про SSCP, дивіться базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або напишіть лист на адресу sscp-service@kulzer-dental.com Знайти SSCP в базі даних EUDAMED можна за допомогою коду UDI, розташованого на упаковці виробу. Будь ласка, вкажіть номер партії та номер статті або UDI у всій кореспонденції про продукт. Номер статті REF та номер партії LOT або UDI: дивіться примітку на шприці/упаковці.
Згідно з положенням Регламенту ЄС щодо виробів медичного призначення, користувачі або пацієнти повинні повідомити про серйозні проблеми, пов'язані з використанням виробів медичного призначення, виробника та відповідні органи країни, в якій сталася проблема.

Дата останнього перегляду : 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Kasutusjuhend (EE)

Meditsiiniseade – Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Eesmärk
CHARISMA E4SY Flow on voolav valguskõvastuv röntgenkontrastne nanohübriidkomposiit. See on ette nähtud anterioorsete ja posterioorsete hammaste (sh oklusaalpinnad) sidusainega liimitud, hambavärvi restauratsioonidele. Selle kiirguse mitteläbilaskvus on samaväärne 3,0 – 3,5 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm).

Näidustused
• Laienenud fissuuride hermeetik • Kaviteetide vooderdamine – I ja II klassi kaviteetide esimese kihina • I, II, III, IV ja V klassi direktsed restauratsioonid • Otseste ja kaudsete restauratsioonide väikesed parandused koos sobiva adhesiiviga • Hammaste loksumine • Komposiitkinnitused kaperaviks • Fiksaatorite fikseerimine

Vastunäidustused
Kandmine pulbi lähedal paiknevale dentiinile (alla 1 mm). Toote vahendi komponentide vastase teadaoleva allergia või allergia kahtluse korral on toote kasutamine vastunäidustatud. Mitte kasutada teadaoleva või kahtlustatava (met)akrülaatühendite allergia suhtes.

Patsientide sihtrühm
See hambaraviks mõeldud materjal sobib patsientidele, kes vajavad hambaravi järgmiste näidustuste korral, võttes arvesse vastunäidustusi. Rasedate ja imetavate naiste puhul tuleb hoolikalt võrrelda raviriske saadava kasuga, arvesse võttes sündimata last või imikut.

Ettenähtud kasutaja
Ainult hambaarstide jaoks kasutamiseks.

Kliiniline kasu
Ettevõtte Kulzer meditsiiniseadmed tagavad oraalsete funktsioonide (nt närimine, rääkimine ja esteetika) taastusravi. Need stabiliseerivad järelejäänud hambumuse ja/või alveolaarse seljandiku taastavalt või proteetiliselt.

Võimalikud kõrvaltoimed
See toode või mõni selle komponentidest võib mõnel juhul põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Koostis
Baariumi-alumiinium-borofluorosilikaatklaas; E4BADMA; UDMA; Üterbiumfluoriid; Ränihape; Titaandioksiid; BHT; Aminobensoehappe ester; Kamperkinoon; Fluorestseeruvad pigmendid; Metalloksiidpigmendid; Orgaanilised pigmendid. Charisma E4SY Flow sisaldab ligikaudu 41% täiteainet mahu järgi, mille täiteaine osakeste suurus on 20nm–5 µm.

Toonid

Pure Shades ühevärvilise kihistamise jaoks

Vastavad VITA®-toonid

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

Toote pealekandmine
Toon tuleks valida CHARISMA E4SY Flow toonikaardi abil enne kofferdami paigaldamist, kuna hambad muudavad pärast kuivamist märgatavalt oma värvi.

1. Ideaalsete tulemuste saavutamiseks kasutage niiskuse, vere ja süljega saastumise vältimiseks Ivory kummist süljekaitset (või sarnast).
2. Eemaldage kaaries ja kaitske kõvasid hambastruktuure vastavalt adhesiivsete täidiste paigaldamise üldjuhistele. Seejärel puhastage ja kuivatage hambaauk.
3. Enne täitematerjali lisamist tuleb emailile ja dentiinile tootja juhiste kohaselt peale kanda kvaliteetne adhesiivsüsteem (nt Kulzeri GLUMA® sidusaine). Adhesiiviga töödeldud hambaaugud ei tohi saastuda niiskuse, vere ega süljega.
4. Kandke CHARISMA E4SY Flow õhukeste kihtidena (max 2 mm, aluskiht max 1 mm) hambaauku. CHARISMA E4SY Flow pealekandmisel veenduge, et see voolaks aeglaselt ja ühtlaselt, et vältida õhumullide teket. Vajadusel eemaldage enne polümerisatsiooni õhumullid sondiga.
5. Polümeriseerige iga kiht vastavalt allolevale tabelile, kasutades sobivat hambaravi valguskõvastamisseadet (max lainepikkus vahemikus 450–480 nm; valgusvõimsus: 1550 - 600 mW/cm²; nt Kulzer Translux®). Kui töödeldaval hambapinnal ei kasutata teemantkivi, karbiidpuuri, puuri või muud abrasiivset instrumenti, tuleb pind enne restauratsiooni puhastada pimsskiviι või fluoriidivaba poleerimispastaga. Materjali paigaldamiseks, voolimiseks ja vormimiseks on soovitatav kasutada mittekleepuvat plastist, teflonkattega või kullatud paigaldusinstrumenti.

Soovitatavad CHARISMA E4SY Flow kõvenemisajad ja maksimaalsed kihipaksused valguskõvastamisseadmete Translux® või muude sobivate hambaravi valguskõvastamisseadmete jaoks:

Värv	Aeg	Kõvenemissügavus
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Polümerisatsiooni ajal moodustub pinnale dispersioonikiht. Seda kihti ei tohi puudutada ega eemaldada, kui täiendavaid komposiidikihte pole peale kantud.
7. CHARISMA E4SY Flow saab prepareerida ja poleerida kohe pärast polümerisatsiooni. Prepareerimiseks sobivad viimistlusteemantid, painduvad kettad, silikoon-poleervahendid (nt CHARISMA EasyShine) ja poleerimisharjad.

Süstimistehnika
Süstimistehnika kasutamisel valmistage enne voolava komposiidi süstimist tervele hambareale ette läbipaistev silikoonvõti (nt Memosil® 2) või makett, mis ümbritseb töödeldavat hammast/hambaid. Eemaldage alalõiked. Silikoonvõti peab sobima ideaalselt ja ilma tühimiketa. Kandke voolavat komposiiti aeglaselt ja ühtlase, õrna survega eelnevalt sisestatud süstekanalite kaudu. Kanüül tuleb kanalist välja tõmmata aeglaselt ja ettevaatlikult, väljastades samal ajal ja pidevalt komposiiti. Lahustunud proksimaalsete kontaktide korral tagada piisav interproksimaalne eraldamine (nt tefloniga). Komposiidi eksponeeritakse vastavalt tabelile, kasutades sobivat hambaravi valguskõvastamisseadet (lainepikkus 450–480 nm, valgusvõimsus: 1550 - 600 mW/cm², nt Kulzer Translux®), igalt pinnalt. Pärast silikoonvõtme eemaldamist polümeriseerige täidis uuesti, viimistlege ja poleerige komposiitpind nagu tavaliselt.

Kinnituste paigaldamine kaperaviks
1. Täitke ühilduva malli kinnituse süvendid komposiidiga. Töödeldav hambaemail valmistatakse ette, nagu on kirjeldatud punktis Toote pealekandmine. Asetage šabloon ettevalmistatud hambareale ja kõvendage kinnitused vastavalt kõvenemisaegade tabelile. Vajadusel eemaldage liigne komposiit.
2. Pärast kaperavi lõpetamist eemaldage komposiitkinnitused pöörlevate instrumentidega ja poleerige hambapind, nt CHARISMA EasyShinega.
3. Komposiidi ja emaili eristamiseks võib tuvastamiseks kasutada UV-A-valgust.

Juhised
Pika taastava hambaraviprotseduuri ajal tuleb operatsioonilamp ajutiselt ravialast eemale suunata, et ära hoida polümerisatsioonireaktsiooni enneaegset aktiveerumist. Eespool nimetatud polümerisatsiooniajad on miinimumajad ning optimaalse polümerisatsioonikiiruse ja seotud materjali füüsikaliste omaduste saavutamiseks ei tohiks neid lühendada. Seejärel kandke peale ja kõvendage voolav komposiit. Pärast materjali süstlast väljutamist vabastage voolu jätkumise vältimiseks kolb. Pärast ravi lõppu eemaldage süstlalt hügieeniline kaitsekate ja visake see ära. Kõrvaldage kasutatud aplitseerimiskanüül kasutusest ja pange süstlale hoolikalt vastav kork tagasi peale. Ärge kasutage süstlaid uuesti, kui neil on märke kehavedelikega saastumisest.

Säilitustingimused
Säilitada temperatuuril -10 kuni 25°C (14 kuni 77°F). Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes. Kaitsta ioniseeriva kiirguse eest. Säilitada kuivas keskkonnas. Ärge kasutage materjali pärast aegumiskuupäeva.

Hoiatused ja ohutusjuhised
Võib ärritada silmi ja nahka. Vältige kokkupuudet nahaga. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Kandke sobivaid kaitsekindaid. Kui toode satub nahale, peske otsekohe nahka põhjalikult seebi ja veega. Vältige kokkupuudet silmadega. Silma sattumisel loputada mitu minutit veega. Püsivate kaebuste korral pöörduge arsti poole. Võib kahjustada viljakust või loodet.

Üldised nõuanded
Järgige hoolikalt järgmisi ohutusjuhiseid ja kõiki muude jaotiste töötlemisjuhiseid. Seda toodet saab töödelda ainult kasutusjuhendi järgi. Mis tahes kasutamine nende juhiste vastaselt on hambaarsti äranägemisel ja ainuvastutusel.

Soovitusi kasutamiseks
Enne esmakordset kasutamist kontrollige visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada. Komposiite tohib kasutada vaid toatemperatuuril. Viljaliha lähedal asuvad alad tuleks katta sobiva viljaliha kaitsematerjaliga vastavalt tootja juhistele. Ärge kasutage restaureeritava kaviteedi preparatsiooni sees ega ümber eugenooli sisaldavaid materjale, kuna need võivad negatiivselt mõjutada komposiit kõvastamist. Kui süstleid kasutatakse suus, kasutage saastumise vältimiseks tavalisi hügieenilisi kaitsevarrukaid. Pärast saastumist ärge korduskasutage. Märkus. Valguskõvastamisseadmete intensiivsus ja kiiratava valgusspektri ulatus võivad olla väga erinevad. Kasutaja peab enne patsiendil kasutamist konsulteerima valguskõvastamisseadme tootjaga ja kontrollima seadme tõhusust mittekliiniliselt.

Nõuded kõrvaldamiseks
Soovitus: kõrvaldage ametlike eeskirjade järgi. Ärge visake sisu või osaliselt tühjendatud pakendit olmeprügi hulka ega laske neil kanalisatsiooni sattuda. Euroopa jäätmekataloog: 180106 Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid.

Kaebuste esitamine
SSCP jaoks vaadake andmebaasi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke ühendust aadressil sscp-service@kulzer-dental.com SSCP leidmiseks andmebaasis EUDAMED kasutage UDI-koodi, mis on lisatud tootepakendile. Palun märkige tootega seotud kirjavahetusse alati ka partii number ja artikli number või UDI. Artikli number REF ja partii number LOT või UDI: vt süstlal/pakendil olevat märget.
EL-i meditsiiniseadmete määruse põhjal on kasutajad/patsiendid kohustatud teavitama meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtudest tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus need ilmnesid.

Kuupäevaga: 2025-12

CHARISMA® E4SY Flow Navodila za uporabo (SI)

Medicinski pripomoček – uporaba samo za zobozdravnike.

Namen
CHARISMA E4SY Flow je tekoči, svetlobno strjujoči radiopačen nanohibridni kompozit Indicirano za restavracije sprednjih in zadnjih zob (vključno z okluzalnimi ploskvami), ki so v barvi zob in vezane z lepilnim sredstvom Njegova radioopačnost ustreza 3,0 – 3,5 mm aluminija (zobovina = 1 mm, sklenina = 2 mm).

Indikacije
• Razširjeno zalivanje fisur • Podlaganje kavitet – kot prvi sloj za kavitete razreda I in II • Direktne restavracije razredov I, II, III, IV in V • Manjša popravila direktnih in indirektnih restavracij, v kombinaciji s primernim vezivnim sredstvom • Učvrščevanje zob • Kompozitni nastavki za zdravljenje z opornicami • Pritrditev retenerjev

Kontraindikacije
Nanos na dentin v bližini pulpe (debelina dentina je tanjša od 1mm). Uporaba tega izdelka je kontraindicirana pri znani alergiji na spojine v tem izdelku ali pri sumu nanjo. Ne uporabljajte tega izdelka pri znani alergiji na (met)akrilatne spojine ali pri sumu nanjo.

Ciljna skupina pacientov
Ta zobozdravstveni material je ob upoštevanju kontraindikacij primeren za paciente, ki potrebujejo stomatološko zdravljenje zaradi navedenih indikacij. Pri nosečnicah in doječih ženskah je ob upoštevanju nerojenega otroka ali dojenčka treba skrbno presoditi glede tveganj in koristi zdravljenja.

Predvideni uporabnik
Samo za uporabo v dentalni medicini.

Klinična korist
Medicinski pripomočki družbe Kulzer zagotavljajo obnovitev oralnih funkcij, kot so žvečenje, govorjenje in estetika. Restorativno ali protetično stabilizirajo razvoj preostalih zob in/ali alveolarni greben.

Možni neželeni učinki
Ta izdelek ali katera od njegovih sestavin lahko v nekaterih primerih povzroči preobčutljivostne reakcije.

Sestava
Steklo iz barijevega aluminijevega boro-fluorovega silikata; E4BADMA; UDMA; Iterbijev fluorid; Silicijeva kislina; Titanov dioksid; BHT; Ester aminobenzojske kisline; Kamforkinon; Fluorescentni pigmenti; Pigmenti kovinskih oksidov; Organski pigmenti. Charisma E4SY Flow vsebuje približno 41 % volumskega polnila, velikost delcev polnila pa je 20nm –5 µm.

Odtenki

Pure odtenki za monokromatsko plastenje

Ustrezni VITA odtenki

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

Uporaba izdelka
Odtenek je treba izbrati s pomočjo barvnega ključa CHARISMA E4SY Flow, preden se vstavi zaščitna opna, saj zobje, potem ko se posušijo, opazno spremenijo barvo.
1. Za najboljši rezultat uporabite zaščitno opno Ivory (ali podobno), kar omogoča nadziranje kontaminacije z vlago, krvjo in slino.
2. Odstranite karies, če je prisoten, in zaščitite trde zobne strukture skladno s splošnimi smernicami za adhezivno zalivanje. Kaviteto nato očistite in posušite.
3. Pred vstavljanjem materiala za zalivanje je treba na sklenino in dentin nanesti kvaliteten adhezivni sistem (npr. adhezivna sredstva GLUMA® podjetja Kulzer) v skladu z navodili proizvajalca. Kavitete, v katere je naneseno lepilno sredstvo, ne smejo biti kontaminirane z vlago, krvjo ali slino.
4. CHARISMA E4SY Flow v kaviteto nanašajte v tankih plasteh (največ 2 mm, podlaga največ 1 mm). Ko izdelek CHARISMA E4SY Flow nanašate, pazite, da teče počasi in enakomerno, da se ne pojavijo zračni mehurčki. Pred polimerizacijo po potrebi s sondo odstranite zračne mehurčke.
5. Vsako plast je treba polimerizirati, kot je navedeno v spodnji tabeli, in v ta namen uporabiti ustrezno dentalno enoto za svetlobno polimerizacijo (maksimalna valovna dolžina 450–480 nm; moč svetlobe: 1550–600 mW/cm²; npr. Kulzer Translux®). Če zobna površina, ki jo je treba obdelati, ni primerna za brušenje z diamantnim kamnom, karbidnim svedrom, svedrom ali drugim abrazivnim instrumentom, je treba površino pred restavracijo očistiti s plovcem ali polirno pasto brez fluorida. Za klinično namestitev, modeliranje in oblikovanje materiala je priporočljiva uporaba nelepljivega instrumenta za nanašanje.

Priporočeni časi strjevanja izdelka CHARISMA E4SY Flow in maksimalne debeline plasti za enote za svetlobno polimerizacijo Translux® ali druge ustrezne dentalne enote za svetlobno polimerizacijo:

Barva	Čas	Globina strjevanja
LIGHT, MEDIUM, DARK, BLEACH	20 s	2 mm

6. Med polimerizacijo se na površini ustvari disperzijski sloj. Tega sloja se ne smete dotikati in ga ne smete odstraniti, če boste nanesli nadaljnje sloje kompozita.
7. Kompozit CHARISMA E4SY Flow lahko pripravite in polirate takoj po polimerizaciji. Za pripravo so primerni diamantne konice za končno obdelavo, fleksibilni diski, silikonski polirniki (npr. CHARISMA EasyShine) in polirne ščetke.

Tehnika injiciranja
Pri uporabi tehnike injiciranja pred injiciranjem tekočega kompozita preparirajte prozoren silikonski ključ (npr. Memosil® 2) na nepoškodovanem zobnem loku ali modelu, ki obdaja zob/zobe, ki jih je treba zdraviti. Odstranite podvisna mesta. Silikonski ključ se mora povsem prilegati, pri čemer ne sme biti nobene vrzeli. Tekoči kompozit nanesite počasi in z enakomernim, rahlim pritiskom prek predhodno vstavljenih injekcijskih kanalov. Kanilo je treba počasi in previdno izvleči iz kanala, ob tem pa hkrati in neprekinjeno odmerjati kompozit. V primeru raztopljenih proksimalnih stikov zagotovite ustrezno interproksimalno ločitev (npr. s teflonom). Kompozit osvetlite v skladu s tabelo z ustreznim dentalnim polimerizacijskim lučko (valovna dolžina 450–480 nm, svetlobni tok: 1550–600 mW/cm², npr. Kulzer Translux®) z vsake površine. Po odstranitvi silikonskega ključa ponovno polimerizirajte plombo, dokončajte in spolirajte kompozitno površino kot običajno.

Namestitev nastavkov za zdravljenje z opornicami
1. Vdolbine zapolnite z združljivimi šablonami za nastavke s kompozitom. Preparirajte sklenino za obdelavo, kot je opisano pod točko Uporabite izdelek. Šablono položite na prepariran zobni lok in utrdite nastavke v skladu s tabelo s časi strjevanja. Po potrebi odstranite odvečni kompozit.
2. Po končanem zdravljenju z opornico odstranite kompozitne nastavke z vrtečimi instrumenti in spolirajte površino zob, npr. s sistemom CHARISMA EasyShine.
3. Za razlikovanje med kompozitom in sklenino se lahko uporabi svetloba UV-A.

Navodila
Med dolgimi postopki restavriranja je treba kirurško luč začasno usmeriti stran od območja zdravljenja, da se prepreči prezgodnji začetek polimerizacijske reakcije. Zgoraj navedeni časi polimerizacije so najkrajši časi, še krajših časov pa se ne sme uporabiti, da je mogoče doseči optimalno hitrost polimerizacije in povezane fizikalne lastnosti materiala. Nato nanesite in polimerizirajte tekoči kompozit. Ko material potisnete iz brizge, sprostite bat, da ustavite nadaljnji tok. Ob koncu zdravljenja z brizge odstranite higienski zaščitni pokrovček in ga zavrzite. Uporabljeno aplikacijsko kanilo odvrzite in na brizgo previdno namestite pokrovček. Brizg ne uporabljajte ponovno, če je prišlo do kontaminacije s telesnimi tekočinami.

Pogoji shranjevanja
Shranjujte pri temperaturi od -10 do 25°C (14 do 77°F). Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Zaščitite pred ionizirajočim sevanjem. Shranjujte v suhem prostoru. Ne uporabljajte materiala po datumu izteka roka uporabnosti.

Opozorila in varnostna navodila
Lahko povzroči draženje oči in kože. Preprečite stik s kožo. Lahko povzroči alergijsko kožno reakcijo. Pri rokovanju z materialom je potrebno nositi zaščitne rokavice. V primeru stika s kožo takoj izperite z veliko vode in mila. Preprečite stik z očmi. V primeru stika z očmi nekaj minut izpirajte z vodo. Če simptomi vztrajajo, se obrnite na očesnega specialista. Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

Splošni nasveti
Bodite pozorni na naslednja varnostna navodila in vsa navodila za obdelavo v drugih razdelkih. Izdelek je treba uporabljati samo v skladu z navodili za uporabo. Vsaka uporaba, ki ni v skladu s temi navodili, je po presoji in na izključno odgovornost zobozdravnika.

Navodila za uporabo
Pred uporabo preglejte, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih izdelkov. Kompozite je potrebno shranjevati na sobni temperaturi. Območja v bližini pulpe je treba prekriti s primernim materialom za zaščito pulpe v skladu z navodili proizvajalca. V kaviteti, ki jo želite obnoviti, ali okrog nje ne uporabljajte materialov, ki vsebujejo evgenol, saj lahko ti negativno vplivajo na ustrezno strjevanje kompozita. Pri uporabi brizg v ustih za preprečitev kontaminacije uporabite običajne higienske zaščitne tulce. Po kontaminaciji ne uporabljajte ponovno. Treba je opozoriti, da se lahko polimerizacijske lučke precej razlikujejo v intenzivnosti in oddajanem spektru. V primeru dvoma naj se zdravnik pred uporabo na pacientu posvetuje z proizvajalcem polimerizacijske lučke in njeno delovanje preizkusi in vitro.

Informacije o odlaganju
Priporočilo: Odlagajte v skladu z uradnimi predpisi. Vsebino ali embalažo, ki ni popolnoma izpraznjena, ne odlagajte med gospodinjske odpadke oziroma poskrbite, da ne zaide v kanalizacijo. Evropski katalog odpadkov: 180106 Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo.

Obvestilo o pritožbi
Za SSCP glejte zbirko podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali pišite na naslov sscp-service@kulzer-dental.com Če želite najti SSCP v zbirki podatkov EUDAMED, uporabite kodo UDI, ki je navedena na embalaži izdelka. Navedite številko serije in številko izdelka oz UDI v vseh dopisih o izdelku. Številko izdelka REF in številka serije LOT oz UDI: Glejte opombo na brizgi/embalaži.
V skladu z Uredbo (EU) o medicinskih pripomočkih morajo uporabniki/pacienti vsak resen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je prišlo do dogodka.

Datirano: 2025-12