

# CHARISMA<sup>®</sup> Opal flow

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Opis produktu:

Charisma Opal Flow to płynny, światłoutwardzalny kompozyt nanohybrydowy nieprzepuszczalny dla promieniowania rentgenowskiego, do odbudowy zębów przednich i bocznych w naturalnym kolorze zębów.

### Skład:

Kompozyt Charisma Opal Flow został wytworzony na bazie wielofunkcyjnych monomerów metakrylanowych (UDMA, EBADMA) i zawiera ok. 65 % masy lub 41 % objętości wypełniaczy nieorganicznych takich, jak szkło krzemowe Ba-Al-F, YbF<sub>3</sub> i SiO<sub>2</sub>. Wielkość cząstek wypełniacza mieści się w zakresie od 0,02 µm do 5 µm.

### Odcienie:

A1, A2, A3, A4, B2, OM (opaker medium), Baseline

### Wskazania:

- Poszerzone lakowanie bruzd.
- Wyścielanie ubytków - jako pierwsza warstwa w ubytkach klasy I i II.
- Wypełnienia klasy V.
- Minimalnie inwazyjne wypełnienia klasy I i II w obszarze nie obciążonym siłami żucia.
- Minimalnie inwazyjne wypełnienia klasy III.
- Niewielkie naprawy odbudowy bezpośredniej lub pośredniej w połączeniu z właściwym środkiem wiążącym.
- Blokowanie rozchwianych zębów

### Przeciwwskazania:

Nakładanie na zębinę w pobliżu miazgi (bliżej niż 1 mm). Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na którykolwiek składnik Charisma Opal Flow.

### Działania niepożądane:

Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości, informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

### Ostrzeżenia/działania zapobiegawcze:

Produkt może wywoływać uczulenie w przypadku kontaktu ze skórą. Może podrażniać oczy. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją spłukać wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z oczami należy przepłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. Końcówki dostarczone do precyzyjnej, higienicznej aplikacji są przeznaczone do jednorazowego użytku i po zastosowaniu należy wyrzucić.

PLT są przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego między pacjentami, PLT należy wyrzucać po każdym pojedynczym użyciu!

W przypadku głębokich ubytków z minimalną warstwą zębiny nad miazgą lub ubytków z niewielkim odsłoniętym obszarem, miazgę należy pośrednio lub bezpośrednio przykryć miejscowo za pomocą preparatu zawierającego wodorotlenek wapnia. Preparat zawierający wodorotlenek wapnia należy pokryć cementem szkłoionomerowym przed umieszczeniem Charisma Opal Flow w ubytku.

Spreparowane powierzchnie szkliva i zębiny, do których ma zostać przyklejony kompozyt Charisma Opal Flow nie mogą stykać się z opracowaniami zawierającymi eugenol, ponieważ mogłyby one hamować optymalną polimeryzację kompozytu. Zaleca się stosowanie koferdamu.

Sposób stosowania:

Odcień należy wybrać posługując się kolornikiem Charisma Opal przed umieszczeniem koferdamu, ponieważ zęby po osuszeniu wyraźnie zmieniają swój kolor.

1. Usunąć próchnicę i opracować ząb chroniąc twarde tkanki zęba zgodnie z ogólnymi zasadami wykonywania wypełnień adhezyjnych. Następnie wyczyścić i osuszyć ubytek.
2. Na szklivo i zębinę nałożyć dobrej jakości system adhezyjny (np. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch) zgodnie z instrukcjami producenta przed umieszczeniem materiału wypełnienia. Ubytków uzupełnianych wypełnieniami adhezyjnymi nie należy zanieczyszczać wilgocią, krwią lub śliną.
3. Kompozyt Charisma Opal Flow należy nakładać cienkimi warstwami (maks. 2 mm, podkład maks. 1 mm) na ubytek. Podczas nakładania Charisma Opal Flow należy sprawdzać, czy kompozyt spływa powoli i równomiernie, aby zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza. W razie potrzeby należy usunąć pęcherzyki powietrza używając zgłębnika przed polimeryzacją.
4. Każdą warstwę należy poddać polimeryzacji zgodnie z poniższą tabelą stosując właściwą lampę światłoutwardzalną (np. Translux® Power Blue) przez 20 sekund (natężenie światła: > 550 mW/cm<sup>2</sup>).

W przypadku stosowania lamp światłoutwardzalnych z łukiem plazmowym czas polimeryzacji można skrócić o 25 %. W przypadku stosowania lamp światłoutwardzalnych LED (diody elektroluminescencyjne) należy stosować czas polimeryzacji przewidziany dla lamp światłoutwardzalnych z modułem halogenowym, pod warunkiem, że można zapewnić bezpośredni kontakt między źródłem światła a kompozytem. Jeżeli natężenie światła spadnie poniżej 550 mW/cm<sup>2</sup>, zaleca się wydłużenie czasu polimeryzacji o 50 %. Należy zwrócić uwagę, że lampy polimeryzujące mogą wykazywać znaczne różnice pod względem natężenia światła oraz spektrum. Wszystkie podane czasy polimeryzacji są w związku z tym czasami minimalnymi. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do producenta lampy w celu uzyskania dokładniejszych informacji oraz sprawdzenia działania lampy światłoutwardzalnej w warunkach in vitro przed jej zastosowaniem u pacjentów.

Zalecane czasy polimeryzacji Charisma Opal Flow przy zastosowaniu lampy Translux lub podobnych halogenowych lamp światło utwardzalnych:

Odcie	Czas
A1, A2, A3, A4, B2, OM, Baseline	20 s

5. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicji tlenowej. Warstwy tej nie należy dotykać ani usuwać, jeżeli mają zostać nałożone kolejne warstwy kompozytu.
6. Charisma Opal Flow można opracowywać i polerować bezpośrednio po polimeryzacji. Do opracowywania nadają się diamenty do obróbki wykańczającej, tarcze elastyczne, polerki silikonowe (np. Charisma Supra) oraz szczotki do polerowania.

Wskazówki:

Podczas długotrwałych procedur odbudowy lampę zabiegową należy tymczasowo odwracać od opracowywanego obszaru, aby zapobiec przedwczesnemu rozpoczęciu reakcji polimeryzacji. Czasy polimeryzacji podane powyżej są czasami minimalnymi i nie należy ich skracać, aby uzyskać optymalną prędkość polimeryzacji oraz związane z

nią właściwości fizyczne materiału. W przypadku odbudów powierzchni należy uzyskać chropowatość używając instrumentu obrotowego. Zalecamy wstępne wykonanie silanizacji przy użyciu preparatu zawierającego krzemowodór (np. Silicoup) w celu zwiększenia przyczepności. Następnie należy nałożyć i utwardzić płynny kompozyt. Po wyciśnięciu materiału ze strzykawki należy zwolnić tłok, aby zapobiec dalszemu wypływowi materiału. Po każdym użyciu na strzykawkę należy nakładać z powrotem nakładkę. Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

Środki ostrożności:

Produkt nadaje się wyłącznie do stosowania przez stomatologów zgodnie ze swoim przeznaczeniem.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C/77 °F. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie należy stosować materiału po upływie daty ważności.

Data ważności i numer partii : Zob. uwaga na strzykawce/opakowaniu.

Powołać się na numer partii i datę ważności we wszelkiej korespondencji na temat produktu.

Nasze porady techniczne w zakresie zastosowania, czy to w mowie, piśmie czy w drodze prób oparte są na naszej najlepszej wiedzy i dobrej wierze, działają jednak jako niewiążące wskazówki bez żadnej gwarancji, także w odniesieniu do ochrony praw osób trzecich i nie zwalniają użytkownika od obowiązku własnej oceny czy dostarczane przez nas produkty nadają się do zamierzonych celów i procedur. Zastosowanie, użycie i opracowywanie produktów następuje poza naszymi możliwościami kontroli i leży dlatego wyłącznie w obszarze odpowiedzialności użytkownika. Gwarantujemy oczywiście wolną od jakichkolwiek zastrzeżeń jakość naszych produktów według naszych Ogólnych Warunków Sprzedaży i Dystrybucji.

**Biuro:**

ul. I Dywizji Pancерnej 45, pok. 118  
43-300 Bielsko-Biała  
+48 (33) 496 35 39  
Info-poland@heraeus.com

**Country Manager:**

Jarosław Bruszewski  
+48 600 047 209  
jaroslaw.bruszewski@heraeus.com