

CHARISMA® Bulk Flow ONE

Návod k použití

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

Zamýšlený účel

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

Indikace

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

Kontraindikace

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

Možné nežádoucí účinky

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

Vlastnosti výrobku

Velikosti balení / Dodací formuláře

2g stříkačka

Příslušenství

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

Složení

CHARISMA Bulk Flow ONE je směs polymerující světlem na bázi metakrylátu s následujícími přísadami:

Baryumhlinité borofluorosilikátové sklo, E4BADMA, UDMA, fluorid yterbitý, oxid křemičitý, oxid titaničitý, BHT, ester kyseliny aminobenzoové, kastrochinon, fluorescenční pigmenty, pigmenty oxidu kovu, organické pigmenty. CHARISMA Bulk Flow ONE obsahuje zhruba 41 % objemových plniv, velikost částic je 20 nm – 5 µm.

Barva

ONE

Použití výrobku

Před použitím zkontrolujte, zda výrobek nejeví viditelné známky poškození. Nepoužívejte poškozené výrobky. Pro pacienta se doporučuje ochrana očí.

1. Odstraňte zubní kaz a připravte zub na zachování struktury v souladu s obecnými pravidly adhezivní terapie. Poté dutinu opláchněte, vyčistěte a osušte, aniž byste příliš vysušili povrch zubu. Jestliže povrch ošetřovaných zubů nebude upravován diamantovým brouskem nebo jinými abrazivními nástroji, povrch by se před použitím výplně měl očistit pemzou nebo leštící pastou bez fluoridů. Pro kompozitní použití a modelování je vhodný nepřilnavý nástroj.
2. Použijte kofrdam (např. Ivory®) nebo podobnou ochranu pro zamezení vzniku kontaminace vlhkostí, krví nebo slinami. Postupujte podle návodu k použití výrobce.
3. Použijte matrici pro design aproximálních kontaktů. Existují dva důvody pro použití matrice s klínem: Přitlačení matrice proti zubu zajišťuje těsné utěsnění a zabráňuje převisu dásní. Vedle toho poskytuje mírné oddělení mezi zuby, kompenzuje tloušťku matrice, což pomáhá vytvářet těsný kontakt mezi hotovou náhradou a sousedním zubem. Z tohoto důvodu se doporučuje použít tenkou matrici. Matrice je tvarovaná a vyhlazená, aby se zajistilo správné přizpůsobení povrchu zubu. Matrice by měla být tvarována pomocí nástroje vhodného pro tento účel, protože CHARISMA Bulk Flow ONE během umísťování kompozitu nevytváří tlak.
4. Před zavedením výplňového materiálu je nutné na sklovinu a dentin nanést adekvátní adhezivní systém podle pokynů výrobce (např. lepicí systémy GLUMA®). Za použití jiného adhezivního systému odpovídá lékař. Dutina ošetřená lepidlem nesmí být kontaminována vlhkostí, krví nebo slinami.
5. Při použití stříkaček v ústech používejte běžné hygienické ochranné návleky, abyste zabránili kontaminaci. Po kontaminaci nepoužívejte znovu.
6. Naneste CHARISMA Bulk Flow ONE od nejhlubšího bodu přímo do připravené dutiny a nechte špičku ponořenou. Během použití zajistěte, aby materiál vytékal pomalu a rovnoměrně, aby se zabránilo vzniku vzduchových bublin. Ponechte jehlu injekční stříkačky ponořenou v materiálu a vyplňte dutinu zdola nahoru až do maximální výšky 4 mm. V případě potřeby před polymerací odstraňte vzduchové bubliny a přebytečný materiál sondou nebo mikrokartáčkem.
7. Alternativně lze CHARISMA Bulk Flow ONE nanést v tenké vrstvě jako vložku na odhalený dentin nebo použít k opravě přímých i nepřímých náhrad v kombinaci s vhodným lepidlem (např. GLUMA® Adhesive Systems, viz pokyny výrobce k použití).

8. Polymerizujte CHARISMA Bulk Flow ONE ve vrstvách (až 4 mm) podle níže uvedené tabulky pomocí vhodné polymerační lampy s modrým světlem (max. vlnová délka mezi 450 – 480 nm; světelný výkon: 1550 – 600 mW/cm²; např. Kulzer Translux®). Je třeba poznamenat, že polymerační lampy mohou mít někdy značné rozdíly v intenzitě a vyzařovaném spektrálním výkonu. Všechny polymerační časy jsou proto minimálními dobami. V případě pochybností by měl odborník získat informace od výrobce lampy a zkontrolovat funkčnost světelné jednotky in vitro, než ji použije u pacienta.

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

ONE	20 s	4 mm
-----	------	------

9. Během polymerace se na povrchu vytvoří disperzní vrstva, které se nesmíte dotýkat ani ji odstraňovat, aby bylo možné optimálně nanášet další kompozitní vrstvy.

10. Krycí lak s univerzálním kompozitním materiálem není povinný.

11. Pro hrubou povrchovou úpravu použijte diamantové frézy. Konečné tvarování se nejlépe provádí pomocí jemně zrnitých diamantových kamenů a vícebřitých fréz z karbidu wolframu. Aproximální povrchy lze upravovat abrazivními páskami. Proximální povrchy mohou být dokončeny lešticími páskami. K dokončení jsou vhodné dokončovací diamanty, ohebné disky, silikonové leštičky (např. Charisma EasyShine) a lešticí kartáčky.

12. Po dokončení ošetření odstraňte ze stříkačky hygienický ochranný kryt a zlikvidujte.

13. Zlikvidujte použitou aplikační kanylu a opatrně uzavřete stříkačku pomocí přiloženého víčka.

14. Pokud existuje důkaz, že byl kompozit kontaminován ústními tekutinami, stříkačky znovu nepoužívejte.

Tipy k používání produktu

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

Obecné informace

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

Varování a bezpečnostní pokyny

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

Zvláštní pokyny

SSCP najdete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo kontaktujte sscp-service@kulzer-dental.com

SSCP v databázi EUDAMED najdete pomocí kódu UDI na obalu produktu.

Podmínky uchovávání

- Po prošlé době použitelnosti materiál nepoužívejte.
- Po otevření spotřebujte do data použitelnosti.
- Uchovávejte při teplotách -10 až 25 °C.
- Nevystavujte působení přímého slunečního záření.
- Skladujte na suchém místě.
- Chraňte před ionizujícím zářením.

Informace o likvidaci

Doporučení: Likvidujte podle místních předpisů. Nevyhazujte obsah ani částečně vyprázdněné obaly do domovního odpadu a zabraňte jeho vniknutí do kanalizace.

Evropský katalog odpadů: 180106 Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující.

Další informace

Ve veškeré korespondenci o produktu uvádějte číslo šarže a číslo artiklu nebo UDI.

Číslo artiklu **REF** a číslo šarže **LOT** nebo UDI: Viz poznámka na stříkačce/obalu.

Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit vážné incidenty související se zdra-votnickým prostředkem výrobcí a příslušnému orgánu země, kde k incidentu došlo.

Vysvětlení symbolů na obalech



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Šarže



Datum použitelnosti



Datum výroby



Kód pro objednání



Skladovací teplota



Uchovávejte v suchu



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením /
radioaktivními zdroji



Obsahuje nebezpečné látky



Obsahuje nanomateriály



Jedinečná identifikace prostředku

Dovozce a distributor:

Janouch Dental s.r.o.

Malá Dlážka 17

750 02 Přerov

info@janouch-dental.cz

+420 604 251 198



Poslední revize návodu: 2024-10

Stomatologie - Výplňové materiály na bázi
polymerů ISO 4049 (typ 1, třída 2, skupina 1)

CE 0197



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP



Výrobce:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Německo)
Vyrobeno v Německu