CHARISMA® E4sy

CHARISMA® E4sy

66100876/03

(GB) Instructions for use
(ES) Instrucciones de uso
(BR) Instruções de uso
(GR) Οδηγίες Χρήσης
(CZ) Návod k použití
(HU) Használati utasítás
(LV) Lietošanas instrukcija
(LT) Naudojimo instrukcija
(PL) Instrukcja obsługi
(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
(EE) Kasutusjuhend
(SI) Navodila za uporabo

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

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

22 PAP

CE 0197

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

Explanation of symbols on labelling

- MD Medical device
- Manufacturer
- LOT Batch code
- Use-by date
- Date of manufacture
- REF Reorder no.
- Storage temperature
- Keep dry
- Consult instructions for use
- Keep away from sunlight / radioactive sources
- UDI Unique Device Identification

CHARISMA® E4sy — Instructions for use (GB)

Intended purpose
Charisma E4sy is a light curing, radio-opaque microhybrid composite (Microglass® II). It is indicated for adhesively bonded, tooth colored restorations of anterior and posterior teeth including occlusal surfaces. Its radiopacity is equivalent to 2.0 – 2.5 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm).

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

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

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

Composition
Barium Aluminium Boro Fluor Silicate Glass; BisGMA; Feldspar; TEGDMA; UDMA; Silicic Acid; Polymer; Titanium Dioxid; Fluorescent Pigments; Metallic Oxide Pigments; Organic Pigments; Aminobenzoicacidester; BHT; Camphorquinone. Charisma E4sy contains approximately 61% filler by volume (with 60% inorganic filler by volume), its filler particle size is 0.005 - 10 µm.

Processing
Select an appropriate shade prior to placing the rubber dam. This is important because teeth will significantly change colour when desiccated. If the tooth surface being treated is not to be instrumented by a diamond stone, carbide bur, drill or other abrasive instrument, the surface should be cleaned with pumice or a fluoride free polishing paste before restoration is placed. A non-sticking placement instrument is recommended for use in clinical placing, sculpting and shaping the material.

1. For ideal results, use Ivory® rubber dam (or similar) to control contamination from moisture, blood and saliva.
2. Prepare the cavity according to generally accepted rules for the clinical composite application. Then clean and dry the cavity.
3. Prior to application of Charisma E4sy restorative material to the cavity preparation, pretreatment of the tooth structure with an adequate enamel/dentine adhesive is mandatory (e.g. GLUMA® Bondings by Kulzer). Make sure that no excess remains in the corners of the cavity. Once treated with the adhesive, avoid contamination with saliva or blood. The use of a flowable composite material (e.g. CHARISMA Flowables) allows the creation of a smooth cavity floor and facilitates the adaptation of the filling material. When using a layer of flowable composite material (e.g. CHARISMA Flowables), apply it according to the specifications in the respective instructions for use and cure it separately.
4. Apply Charisma E4sy restorative material in thin layers (max. 2 mm) and adapt carefully to the tooth surface or cavity walls.
5. Polymerise Charisma E4sy in thin layers (max. 2 mm) according to the table below using an acceptable QHT (Quartz- Halogen-Tungsten) or LED curing light such as the Kulzer Translux® light curing unit or any other blue-light unit (wavelength maximum at 450 – 480 nm; light output of 1550 – 600 mW/cm²). During polymerisation, an inhibited-layer forms on the surface which should not be touched, contaminated or removed during the build-up phase of the restoration. It serves as chemical connection for any subsequent composite layers that are added.

Charisma E4sy Shades: recommended curing time and maximum layer thickness for Translux®-curing units or other blue-light-curing units.

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 mm

The data given is correct to the best of our knowledge and are based on internal test results.
Note: Curing lights can have an immense variation in intensity and emitted spectral output. User should check with the light unit manufacturer and verify its efficacy nonclinically before using in a patient.

6. After final build-up and polymerisation is completed, Charisma E4sy may immediately be finished and polished. For gross finishing, use diamond burs. Fine finishing and shaping is best accomplished with fine-grained diamond stones and multifluted carbide burs. Proximal surfaces may be finished with abrasive strips. A high final polish can be achieved with flexible, silicone rubber polishing points, cups, discs, or similar (e.g. Charisma EasyShine).

Instructions
- The light curing times mentioned above are the minimum times recommended and should not be reduced in order to achieve optimal restoration quality and physical properties of the material.
- When building up large restorations or those, which require lengthy time to complete, the overhead operating light should temporarily be turned off or aimed away from the working area in order to prevent premature curing of the composite.
- To avoid waste, after the material has been applied from the syringe, relieve the internal pressure by unscrewing the plunger a quarter turn.
- Close the cap of the syringe after every use.

Application notes
Pure 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

Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Composites should only be used at room temperature. In the case of deep cavity preparations in close proximity to the pulp or a direct pulpal exposure, cover the dentine or the exposure locally with a calcium hydroxide liner covered with a glass ionomer cement before applying the adhesive. Do not use eugenol containing materials in or around the cavity preparation being restored, because these may interfere with the proper curing of the composite. Use adequate protection for syringes to prevent from any contamination. Do not re-use after contamination.
The PLTs are intended for single use only and reprocessing or re-use is not possible without damaging and contaminating the restorative material by those phenolic disinfection solutions. To avoid cross contamination PLTs must be disposed of immediately after initial use.
When using Charisma E4sy PLTs, use a gentle, even motion when exerting pressure on the applicator gun. Use of excessive force or sudden movement could result in unanticipated extrusion of the material or ejection of the PLT from the applicator gun, creating a potential hazard. We recommend using the Kulzer PLT Applicator STEEL. When using other PLT applicator guns see full instructions and precautions of these devices.

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.

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

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

Special advice
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.

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
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: 2025-01

CHARISMA® E4sy — Instrucciones de uso (ES)

Finalidad de uso
Charisma E4sy es un compuesto microhhíbrido radiopaco de polimerización por luz (Microglass® II). 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 2.0 y 2.5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, capa de esmalte = 2 mm).

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

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

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
Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar informacion sobre los componentes al fabricante.

Composición
Vidrio de silicato de bario aluminio boro flúor; BisGMA; Feldespato; TEGDMA; UDMA; ácido silícico; Polímero; dióxido de titanio; pigmentos fluorescentes; pigmentos de óxido metálico; pigmentos orgánicos; éster del ácido aminobenzoico; BHT; canforquinona. Charisma E4sy contiene aproximadamente un 61% de relleno en volumen (con un 60% de relleno inorgánico en volumen), su tamaño de partícula de relleno es de 0,005– 10 µm.

Procesamiento
Seleccionar el color apropiado antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se sequen, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar, un instrumento antiadherente.
1. Para obtener un resultado ideal, utilice un dique de goma Ivory® (o similar) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.
3. Antes de aplicar el material restaurador Charisma E4sy a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina (p. ej., adhesivos GLUMA® de Kulzer). Asegúrese de que no queden restos del producto en los recovecos de la cavidad. Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre. El uso de un material de composite fluido (p. ej., fluidos CHARISMA®) permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de material de composite fluido (p. ej., CHARISMA® Flowables)., apliquela de acuerdo con lo especificado en las instrucciones de uso correspondientes y polimerice por separado.
4. Aplique el material restaurador Charisma E4sy en capas finas (de 2 mm como máximo) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad.
5. Polimerice Charisma E4sy en capas finas (máx. 2 mm) de acuerdo con la tabla siguiente y utilice para ello una luz de fraguado adecuada QHT (de cuarzo-tungsteno halógena) o LED, como la unidad de fraguado Translux® de Kulzer, o cualquier otra unidad de luz azul (longitud máxima de onda de 450-480 nm; potencia luminosa de 1.550-600 mW/cm²). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar, ni retirar mientras se está realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

Tonos de Charisma E4sy: tiempo de fraguado recomendado y grosor máximo de capa para unidades de fraguado Translux® u otras unidades de fraguado con luz azul.

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 mm

Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.
Atención: La potencia espectral y la intensidad de las luces de fraguado pueden variar enormemente. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica antes de utilizarla con un paciente.
6. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Charisma E4sy. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final se pueden utilizar puntas flexibles de goma de silicona, copas, discos o similares (p. ej., Charisma EasyShine).

Instrucciones
- Los tiempos de fraguado por luz mencionados arriba son los tiempos mínimos recomendados; para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas, no se deben aplicar tiempos inferiores a los indicados.
- Cuando este realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente la luz quirúrgica superior u oriéntela hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite.
- Para evitar residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta.
- Cierre el capuchón de la jeringa después de cada uso.

Instrucciones de uso
Pure 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

Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Los composites únicamente deben utilizarse a temperatura ambiente. En caso de preparaciones de cavidades profundas cerca de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar el adhesivo. No utilice materiales que contengan eugenol en la preparación de la cavidad que esté restaurando o cerca de esta, ya que podrían dificultar la polimerización adecuado del composite. Utilice protección adecuada para las jeringas a fin de evitar cualquier contaminación. No vuelva a utilizar después de su contaminación.
Los PLT son de un solo uso y no se pueden reesterilizar ni desinfectar sin dañar y contaminar el material de restauración, ya que las soluciones desinfectantes contienen componentes fenólicos. Para evitar la contaminación cruzada, los PLT deben desecharse inmediatamente después de utilizarlos. Cuando utilice el PLT Charisma E4sy, realice un movimiento suave y uniforme al ejercer presión en la pistola aplicadora. El uso de una fuerza excesiva o la realización de un movimiento brusco podrían provocar una extrusión inesperada del material o la expulsión del PLT de la pistola aplicadora, con el consiguiente riesgo. Recomendamos utilizar el PLT Applicator STEEL de Kulzer. Cuando utilice otras pistolas aplicadoras de PLT, consulte las instrucciones y precauciones completas de dichos dispositivos.

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.

Advertencias e indicaciones de seguridad
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lávarse 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.

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

Advertencia especial
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.

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
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: 2025-01

CHARISMA® E4sy — Instruções de uso (BR)

Finalidade de uso
Charisma E4sy é uma resina composta fotopolimerizável, radiopaca e microhibrida (Microglass® II). O material é indicado para restaurações estéticas adesivas em dentes anteriores e posteriores, incluindo superfícies oclusais. A sua radiopacidade é equivalente a 2.0 – 2.5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).

Indicações
• Restauração direta de cavidades de classe I a V (segundo G. V. Black) • Facetas laminadas diretas de resina composta • Correções de forma dos dentes (p.ex. diastemas, defeitos congênitos dos dentes, etc.) • Ferulização de dentes abalados por trauma ou doença periodontal • Restauração de dentes decíduos • Reparos em restaurações de cerâmica ou resina composta (em combinação com um sistema adequado de reparo)

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 prostético.

Possíveis efeitos colaterais
Este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações alérgicas em casos isolados. Em caso de suspeita, contate o fabricante para obter informações sobre a composição.

Composição
Vidro de fluoroborosilicato de bário e alumínio; BisGMA; Feldspato; TEGDMA; UDMA; ácido sílico; Polímero; dióxido de titânio; pigmentos fluorescentes; pigmentos de óxido metálico; pigmentos orgânicos; éster de ácido aminobenzoico; BHT; canforquinona. Charisma Esy contém aproximadamente 61% de carga por volume (com 60% de carga inorgânica por volume), com tamanho de partícula de carga de 0,005 a 10 µm.

Preparo
Selecione a cor antes de colocar o lençol de borracha. Isto é importante porque os dentes mudam significativamente de cor quando secos. Se a superfície dental não for preparada com ponta diamantada, broca carbide ou outro instrumento abrasivo, a mesma deve ser limpa com pedra-pomes ou pasta abrasiva sem fluoretos antes de receber a restauração. Recomenda-se o uso de um instrumento não aderente para inserção, acomodação e escultura clínica do material.
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. Preparar a cavidade de acordo com as técnicas para a aplicação clínica de resina composta. Em seguida, limpar e secar a cavidade.
3. Antes da inserção de Charisma Esy na cavidade preparada, é indispensável tratar previamente a superfície dental com um adesivo de esmalte/dentina adequado (p.ex. os adesivos GLUMA® da Kulzer). Certifique-se de que não haja excesso de adesivo nos cantos da cavidade. Após a aplicação do adesivo, evitar a contaminação com saliva ou sangue. A utilização de uma resina composta de baixa viscosidade (p. ex. CHARISMA® Flow) permite a criação de uma camada lisa na cavidade e facilita a adaptação do material restaurador. Ao utilizar uma camada de material fluido CHARISMA® Flow, siga as instruções de uso do material e polimerize-o separadamente.
4. Inserir a resina composta Charisma Esey em camadas finas (máx. 2 mm) e acomodá-la cuidadosamente à superfície do dente ou paredes cavitárias.
5. Polimerizar Charisma Esy em camadas finas (máx. 2 mm), de acordo com a tabela abaixo, utilizando uma fonte de luz adequada com lâmpada halógena de quartzo tungstênio ou LED, como a unidade Kulzer Translux® ou qualquer outro fotopolimerizador com luz azul (comprimento de onda máximo de 450–480 nm; intensidade de luz de 1550–600 mW/cm²). Durante a polimerização, forma-se na superfície uma camada de inibição que não deve ser removida nem tocada ou contaminada na fase de inserção dos incrementos de resina composta. Essa camada de inibição possibilita a ligação química das camadas subsequentes de resina composta que serão acrescentadas.

Tonalidades Charisma Esy: tempo de polimerização recomendado e espessura de camada máxima para unidades de polimerização Translux® ou outras unidades de polimerização de luz azul.

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 mm

Os dados são fornecidos de acordo com os conhecimentos de que dispomos e baseiam-se em resultados de testes internos.
Nota: A intensidade e o espectro de luz podem variar consideravelmente de um fotopolimerizador para outro. O profissional deve solicitar informações ao fabricante do fotopolimerizador e verificar a sua eficácia "in vitro" antes da utilização em pacientes.

6. Depois de finalizada a restauração e completa polimerização, Charisma Esey pode receber imediatamente o acabamento e polimento. Para o início do acabamento, utilizar pontas diamantadas. Os resultados do acabamento e da escultura finais ficam melhores com pontas diamantadas de granulação fina e brocas multilaminadas. O acabamento das superfícies proximais pode ser feito com tiras abrasivas. É possível obter um elevado polimento final com pontas, taças e discos flexíveis de silicone (p. ex., Charisma EasyShine).

Instruções
- Para obter restaurações de alta qualidade com propriedades físicas ideais, os tempos de fotopolimerização indicados acima não devem ser reduzidos.
- Nos casos de restaurações extensas ou de execução demorada, a luz do refletor deve ser desligada ou desviada temporariamente da área de trabalho para evitar a polimerização precoce da resina composta.
- Para evitar resíduos, depois de o material ter sido aplicado com a seringa, alivie a pressão interna desapertando o êmbolo um quarto de volta.
- Feche a tampa da seringa após cada uso.

Informações para uso
Pure 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

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. Em caso de preparos cavitários profundos próximos da polpa, ou de exposição pulpar direta, proteger a dentina local ou a exposição pulpar com uma base de hidróxido de cálcio recoberta com cimento de ionómero de vidro antes de aplicar o adesivo. 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. Use proteção adequada para seringas para evitar qualquer contaminação. Não reutilize após contaminação.
As PLTs são de uso único e não é possível esterilizá-las ou desinfetá-las sem danificar e contaminar o material restaurador, pois as soluções de desinfecção contêm ingredientes fenólicos. Para evitar contaminações cruzadas, PLTs ser descartados imediatamente após a primeira utilização. Ao usar PLTs Charisma Esy, faça movimentos suaves e uniformes ao exercer pressão sobre a pistola aplicadora. O excesso de força ou movimento brusco pode resultar na extrusão inesperada do material ou a ejeção da PLT da pistola aplicadora e criar um perigo potencial. Recomendamos o uso do Kulzer PLT Applicator STEEL. Ao usar outras pistolas aplicadoras de PLT, consulte as instruções e precauções completas desses dispositivos.

Indicações 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.

Advertências e avisos de segurança
Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. 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.

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

Aviso importante
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.

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
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: 2025-01

CHARISMA® E4sy — Οδηγίες Χρήσης (GR)

Προβλεπόμενη Χρήση
Το Charisma Esy είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη, ακτινοσκιερή μικροϋβριδική σύνθετη ρητίνη (Microglass® II). 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 2.0–2.5 mm αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).

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

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

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 υγιέννητο 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 εναπομείνασα οδοντοστοιχία ή/και τη φατνιακή οκρολοφία αποκαταστατικά ή προσθετικά.

Πιθανές παρενέργειες
Αυτό το προϊόν ή ένα από τα συστατικά του μπορεί σε συγκεκριμένες περιπτώσεις να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση υποψίας, πληροφορίες σχετικά με τα συστατικά είναι δυνατό να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Σύνθεση
Βάριο-αλουμίνιο-βόριο-φθορο-πυριτικός Γύαλος; Δισφαινόλη Α γλυκιδύλιο-μεθακρυλικό (BisGMA); Άστριος; τριαιθυλενογλυκόλη (TEGDMA); UDMA; πυριτικό οξύ; πολυμερές; Διοξείδιο του τιτανίου; φθορίζοντα πιγμέντα; χρωστικές ουσίες μεταλλικών οξειδίων; οργανικές βάσεις; αμινοβενζόϊκός εστέρας; βουτυλικό υδροξυτολουόλιο (BHT); καμφοροκινόνη. Το Charisma Esy περιέχει ενισχυτικές ουσίες περίπου 61% κατ' όγκο (με ανόργανη ενισχυτική ουσία 60% κατ' όγκο), ενώ το μέγεθος των σωματιδίων της ενισχυτικής ουσίας είναι 0.005 – 10 μm.

Επεξεργασία
Επιλέξτε μια κατάλληλη απόχρωση πριν τοποθετήσετε το ελαστικό φράγμα. Αυτό είναι σημαντικό, γιατί τα δόντια θα αλλάξουν σημαντικά χρώμα όταν στεγνώσουν. Αν η προς αποκατάσταση οδοντική επιφάνεια δεν πρόκειται να τροχοθεί με διαμάντι, φρέζα καρβιδίου, ενλιφάβη ή άλλο εργαλείο τροχισμού, η επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με ελαφρόπετρα ή με μια πάστα στίλβωσης χωρίς φθόριο πριν την τοποθέτηση της αποκατάστασης. Συνίσταται η χρήση ενός ερηλείου που δεν κολλάει για την τοποθέτηση και διαμόρφωση του υλικού ενδοοστικωτικά.
1. Για να αποφύγετε τη μόλυνση του χώρου εργασίας με υγρασία, αίμα και σάλιο, χρησιμοποιήστε το ελαστικό φράγμα Ivory® (ή άλλο συγκείμενο προϊόν).
2. Παρασκευάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς κανόνες για την κλινική εφαρμογή ρητινών. Στη συνέχεια καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα.
3. Πριν την τοποθέτηση του υλικού αποκατάστασης Charisma Esey στην παρασκευασμένη κοιλότητα, είναι υποχρεωτική η προπεξεργασία της οδοντικής δομής με επαρκές συγκολλητικό υλικό αδαμαντίνης/οδοντίνης (π.χ. GLUMA® Bondings της Kulzer). Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένει περίσσεια στις γωνίες της κοιλότητας. Αφού γίνει η επεξεργασία με το συγκολλητικό, αποφύγετε τη μόλυνση από σάλιο και αίμα. Η χρήση λεπτόρευστης σύνθετης ρητίνης (π.χ. CHARISMA® Flowables) επιτρέπει τη δημιουργία μιας ομαλής κάτης κοιλότητας και διευκολύνει την προσαρμογή του εμβαφοκατασκευή υλικού. Όταν χρησιμοποιείτε ένα στρώμα λεπτόρευστου σύνθετου υλικού (π.χ. CHARISMA® Flowables), τοποθετήστε το σύμφωνα με τις προδιαγραφές στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και πολυμερίστε το ξεχωριστά.
4. Τοποθετήστε το υλικό αποκαταστάσεων Charisma Esey σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά) και προσαρμόστε το προσεκτικά στην οδοντική επιφάνεια ή στα τοιχώματα της κοιλότητας.
5. Πολυμερίστε το Charisma Esey σε λεπτά στρώματα (μέγιστο 2 χιλιοστά), σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιώντας μια αποδεκτή συσκευή φωτοπολυμερισμού QHT (χαλαζία-αλογόνου-βολφραμίου) ή LED, όπως η μονάδα φωτοπολυμερισμού Translux® της Heraeus Kulzer ή άλλη μονάδα μπλε φωτός (μέγιστο μήκος κύματος στα 450 – 480 nm, ένταση φωτός 1550 – 600 mW/cm²). Κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, στην επιφάνεια της ρητίνης σχηματίζεται ένα αποαλκιμάστο στρώμα (εξίδρωμα), το οποίο δεν πρέπει να αγγιχθεί, να μολυνθεί ή να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια χτισίματος της αποκατάστασης. Το στρώμα αυτό λειτουργεί ως χημικός δεσμός μεταξύ του ενός στρώματος ρητίνης με οποιαδήποτε επόμενα προστίθενται.

Απορρόφοεις Charisma Esy: προτεινόμενος χρόνος πολυμερισμού και μέγιστο πάχος στρώματος για μονάδες φωτοπο- λυμερισμού Translux® ή άλλες μονάδες φωτοπολυμερισμού μπλε φωτός.

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 m

CHARISMA® E4sy

Instrucțiuni de utilizare (RO)

Scopul propus
Charisma E4sy este un compozit microhibrid fotopolimerizabil, radioopac (Microglass® II). Acesta este indicat pentru restaurări de culoarea dintelui, pe bază de adeziv, ale dinților anteriori și posteriori, inclusiv ale suprafețelor occluzale. Radioopacitatea produsului este echivalentă cu cea a unui strat de aluminiu de 2.0–2.5 mm (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm).

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

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

Grupul țintă de pacienți
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru indicațiile menționate, luând în considerare contraindicațiile. 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 specialiști în medicină dentară.

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

Efecte adverse potențiale
Acest produs sau unul dintre componentele acestuia pot provoca reacții de hipersensibilitate în cazuri particulare. Dacă se suspectează aceste reacții, se pot obține informații privind elementele componente de la producător.

Compoziție
Sticlă de alumino-fluoro-borosilicat de bariu; BisGMA; Feldspat; TEGDMA; UDMA; Acid silicic; Polimer; dioxid de titan; Pigmenți fluorescenți; pigmenți de oxizi metalici; pigmenți organici; Ester al acidului aminobenzoic; BHT; Camforchinonă. Charisma Esy conține substanță de umplere aproximativ 61% din volum (cu substanță de umplere anorganică 60% din volum); dimensiunea particulelor de substanță de umplere este de 0,005–10 µm.

Prelucrare
Alegeți o nuanță potrivită înainte de a pune diga de cauciuc. Această procedură este importantă deoarece dinții își vor schimba semnificativ culoarea în timpul deshidratării. Dacă suprafața dentară care se tratează nu este instrumentată cu o piatră diamantată, freză de carbid, freză sau cu alte instrumente abrazive, înainte de aplicarea restaurării, suprafața se va curăța cu piatră ponce sau cu pastă de lustruire fără fluor. Pentru aplicarea, sculptarea și modelarea clinică a materialului, se recomandă un instrument de aplicare din plastic neadeziv.
1. Pentru rezultate ideale, utilizați o digă de cauciuc Ivory® (sau similară) pentru a controla contaminarea provenită din umiditate, sânge și salivă.
2. Preparați cavitatea conform regulilor general acceptate pentru aplicarea clinică a compozitului. Apoi curățați și uscați cavitatea.
3. Înainte de aplicarea materialului de restaurare Charisma Esy la preparația cavității, pretratarea structurii dentare cu un adeziv adecvat pentru smalț/dentină este obligatorie (de exemplu, GLUMA® Bondings de la Kulzer). Asigurați-vă că nu rămâne produs în exces la nivelul unghiurilor interne ale cavității. După tratarea cu adeziv, evitați contaminarea cu salivă sau sânge. Utilizarea unui material compozit fluid (de exemplu, CHARISMA® Flowables) permite crearea unei podele plane pentru cavitate și facilitează adaptarea materialului de obturație. Când utilizați un strat de material compozit fluid (de exemplu, CHARISMA® Flowables), aplicați-l conform specificațiilor din instrucțiunile respective de utilizare și polimerizați-l separat.
4. Aplicați materialul de restaurare Charisma Esy în straturi subțiri (max. 2 mm) și adaptați-l cu atenție la suprafața dentară sau la pereții cavității.
5. Polimerizați Charisma Esy în straturi subțiri (max. 2 mm) conform tabelului de mai jos, utilizând o lampă de polimerizare QHT (cuarț-halogen-tungsten) sau o lampă de polimerizare cu leduri, cum ar fi lampa de fotopolimerizare Kulzer Translux® sau o altă lampă cu lumină albastră (cu lungime de undă de maxim 450–480 nm; ieșire lumină la 1550–600 mW/cm²). În timpul polimerizării, la suprafață se formează un strat inhibat care nu trebuie atins, contaminat sau îndepărtat în timpul fazei de construcție a restaurării. Acesta servește drept conexiune chimică pentru straturile de compozit adăugate ulterior.

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

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 mm

Datele indicate sunt corecte conform cunoștințelor noastre optime și se bazează pe rezultate testelor interne.

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

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

Sfaturi pentru utilizare
Nuanțe pure dentru straturi monocromatice. Nuanțe 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

Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.
Compozitele se vor utiliza numai la temperatura camerei. În cazul preparațiilor de cavități adânci, în proximitatea pulpei dentare sau la expunerea directă a pulpei dentare, înainte de aplicarea adezivului, acoperiți dentina sau zona expusă local cu un liner de hidroxid de calciu, acoperit cu un ciment ionomer de sticlă. Nu utilizați materiale care conțin eugenol în sau în jurul preparației cavității de restaurat deoarece acestea pot interfera cu polimerizarea adecvată a compozitului. Folosiți o protecție adecvată pentru seringi pentru a preveni contaminarea. Nu reutilizați după contaminare.
PLT-urile sunt exclusiv de unică folosință și nu pot fi reprocesate sau reutilizate fără deteriorarea și contaminarea materialului de restaurare de către soluțiile respective de dezinfectant fenolic. Pentru a evita contaminarea încrucișată, PLT-urile trebuie eliminate după o singură utilizare.
La utilizarea PLT-urilor Charisma Esy, utilizați o mișcare blândă și constantă la aplicarea presiunii asupra pistoliului aplicator. Utilizarea unei forțe excesive sau a unei mișcări bruște ar putea avea ca rezultat extruzia neașteptată a materialului sau ieșirea PLT-ului din pistolul aplicator, cu generarea unui posibil pericol. Recomandăm utilizarea aplicatorului de PLT STEEL de la Kulzer. În cazul utilizării altor pistoale aplicatoare de PLT, consultați instrucțiunile complete de utilizare și precauțiile dispozitivelor respective.

Informații generale
Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi utilizat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

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

Condiții de păstrare
Nu expuneți la lumina directă a soarelui. A se proteja de radiații ionizante. A se păstra într-un loc uscat. A se păstra la temperaturi între -10 și 25 °C (între 14 și 77 °F). A nu se utiliza după data de expirare.

Recomandare specială
Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com
Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

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

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

Actualizat: 2025-01

CHARISMA® E4sy

Kullanma talimatı (TR)

Amaç
Charisma Esy ışıkla polimerize olan, radyoopak bir mikrohibrit kompozittir (Microglass® II). Oklüzal yüzeyler de dahil, anterior ve posterior dişlerin adeziv ile tutunan, dış rengi restorasyonlar için endikedir. Radyoopasite 2.0–2.5 mm alüminyuma eş değerdir (dentin = 1 mm, diş minesi = 2 mm).

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

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

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 bazı durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir. Şüpheli durumlarda, içerdiği maddelerle ilgili olarak üreticiden bilgi temin etmek mümkündür

Kompozit
Baryum Alüminyum Boro Florlu Silikat Cam; BisGMA; Feldspat; TEGDMA; UDMA; Silisik Asit; Polimer; Titanyum Dioksit; Floresan Pigmentler; metallik oksit pigmentleri; organik pigmentler; Aminobenzoikasitester; BHT; Kamforkinon. Charisma Esy hacim olarak yaklaşık %61 dolgu içerir (hacim olarak %60 inorganik dolgu ile) ve dolgu partikül büyüklüğü 0,005–10 µm şeklindedir.

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

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

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 mm

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

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

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Monokromatik tabakalama için Pure 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

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. Derin kavite preparasyonlarında pulpaya çok yakın yerlerde veya pulpanın açılmış olması durumunda adeziv uygulamadan önce dentine veya ekspoze bölgeye lokal kalsiyum hidroksit astar uygulanarak cam iyonomer simanla kapatılmalıdır. Restore edilen kavitelerde veya çevresinde gözlenci içeren materyaller kullanılmamalıdır, çünkü öjenol Kompozitlerin'in gerektiği gibi polimerize olmasını engelleyebilir. Herhangi bir kontaminasyonu önlemek için şırngalar için yeterli kovanı kullanın. Kontamine olduktan sonra tekrar kullanmayın. PLT'ler yalnızca tek kullanımlıktır ve bu fenolik dezenfeksiyon solüsyonları, restoratif malzemeye zarar vermeden ve restoratif malzemeyi kontamine etmeden PLT'lerin yeniden sterilize veya dezenfekte edilmesi mümkün değildir. Çapraz bulaşmayı önlemek için, PLTs tek kullanımdan sonra atılmalıdır. Charisma Esy PLT'leri kullanırken, aplikatör tabancasına basık uyguladığınızda nazik ve eşit bir hareket kullanın. Aşırı güç kullanımı veya ani hareket, malzemenin beklenmedik şekilde dışarı çıkmasına veya PLT'nin aplikatör tabancasından dışarı atılmasına neden olarak potansiyel bir tehlike yaratabilir. Kulzer PLT Applicator STEEL kullanmanızı öneriyiz. Diğer PLT aplikatör tabancalarını kullanırken bu cihazların tam talimatlarına ve önlemlerine bakın.

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.

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

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

Özel öneri
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.

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
Lütfen üründe 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: 2025-01

CHARISMA® E4sy

Инструкция по применению (RU)

Цель
Charisma Esy – это светоотверждаемый рентгеноконтрастный микрогибридный композит (Microglass® II). Показан для применения при адгезивной фиксации соответствующих цвету зуба реставраций передних и боковых зубов, включая окклюзионные поверхности. Рентгеноконтрастность эквивалентна слою алюминия толщиной 2.0–2.5 мм (или слою дентина толщиной 1 мм или слою эмали толщиной 2 мм).

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

Противопоказания
Нанесение на дентин близко к пульпе (менее 1 мм). Применение этого продукта противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на компоненты этого продукта. Не использовать в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (met)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
При определенных обстоятельствах этот продукт или один из его компонентов могут вызывать аллергические реакции. Если есть подозрение, можно получить информацию об ингредиентах, обратившись к изготовителю.

Состав
Бариевоалюминиевое борофторосиликатное стекло; BisGMA; Полевой шпат; TEGDMA; UDMA; Кремниевая кислота; Полимер; Двуокись титана; Флуоресцентные пигменты; Пигменты оксидов металла; Органические пигменты; Эфир аминобензойной кислоты; BHT (Бутилгидрокситолуол); Камфорхинон. Charisma Esy содержит приблизительно 61 об. % наполнителя (60 об. % неорганического наполнителя) с размером частиц 0,005–10 мкм.

Обработка
Выберите подходящий оттенок перед установкой коффердама. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий пластиковый установочный инструмент с тефлоновым покрытием или с позолотой.
1. Для идеальных результатов используйте Ivory® rubber dam (или аналогичный), чтобы предотвратить загрязнение влагой, кровью и слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала Charisma Esy в полость, обязательно должна быть выполнена обработка структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Kulzer). Проследите, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, текучих материалов CHARISMA®) позволяет создать полость с гладким основанием и облег-чает нанесение заполняющего материала. При использовании слоя текучего композитного материала (например, CHARISMA® Flowables) наносите его согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и отверждайте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал Charisma Esy тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно прилаживайте к зубной поверхности или стенкам полости.
5. Полимеризуйте Charisma Esy тонкими слоями (максимум 2 мм) в соответствии с приведенной ниже таблицей при помощи соответствующего QHT (кварц-галоген-вольфрамового) или светодиодного фотополимеризатора, например, Kulzer Translux® или любого другого фотополимеризатора с синим светофильтром (длина волны макс. 450–480 нм; светоотдача 1550–600 мВт/см²). Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой, к которому не следует прикасаться и который не должен контаминироваться или удаляться во время фазы наращивания реставрационного материала. Он обеспечивает химическую связь со следующими добавляемыми слоями композита.

Оттенки Charisma Esy: рекомендованное время отверждения и максимальная толщина слоев для фотополимериза- торов Translux® и других фотополимеризаторов с синим светофильтром.

Light, Medium, Dark, Bleach	20 s	2 mm

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

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

Указания по применению
Чистые нюансы за монохроматично наслояване. Съответните оттенъци на 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

Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре. При подготовке глубоких полостей в непосредственной близости к пульпе или с открытыми участками пульпы перед нанесением адгезива необходимо защитить дентин и пульпу локальной прокладкой на основе гидроксида кальция и покрыть стеклоиономерным цементом. Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в реставрируемых полостях или вокруг них, поскольку это вещество может помешать надлежащему отверждению из композита. Используйте адекватную защиту для шприцев, чтобы предотвратить любое загрязнение. Не используйте повторно после загрязнения.
Предварительно заполненные наконечники рассчитаны на одноразовое применение; повторная стерилизация и дезинфекция неизбежно приведут к повреждению и загрязнению реставрационного материала, поскольку дезинфекционные решения содержат фенольные составляющие. Во избежание перекрестного загрязнения PLTs (уни-дозы) утилизировать сразу после первоначального использования.
При использовании Charisma Esy PLT (уни-доз) следует применять мягкое, равномерное нажатие на пистолет-аппликатор. Чрезмерное усилие или резкое движение могут привести к чрезмерному выдавливанию материала или выбросу уни-дозы из пистолета-аппликатора, что может создать потенциальную опасность. Мы рекомендуем использовать Kulzer PLT Applicator STEEL. При использовании других аппликаторных пистолетов для PLT ознакомьтесь с полными инструкциями и мерами предосторожности для этих устройств.

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.

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

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

Особая рекомендация
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.

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
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: 2025-01

CHARISMA® E4sy

تعليمات الاستخدام (AE)

دواعي الاستخدام
Charisma Esy هو عبارة عن كمبوزيت مركب يتصلب بالضوء طليل للأشعة السينية(بلورات مبكروية® II). وهو يُستخدم في ترميمات الأسنان المُلوّنة ذات الرابط اللاصق للأسنان الخلفية والأمامية، بما في ذلك الأسطح الإطباقية. وتعادل نسبة العتامة الشعاعية في هذا المنتج 2.0–2.5 ملم من الألومينيوم (العاج = 1 ملم، المينا = 2 ملم).

دواعي الإستعمال
• حشوات مباشرة بحفرة صنف I–V (بحسب G.V. Black) • وجوه كمبوزيتية مباشرة • تصحيح شكل الأسنان (أي الفروق بين الأسنان والتشوهات الشكلية في الاسنان، الخ.) • تجبير الأسنان المتقلقلة بسبب الصدمات أو أمراض النسج الداعمة • ترميم الأسنان اللبنية • إصلاح التعويضات الخزفية والأكريلية (بالاستعانة بنظام الترميم المناسب).

موانع الاستخدام
التطبيق على العاج المجاور لب (أقل من 1 مم). لا يستخدم هذا المنتج في الحالات المعروفة بحساسيتها أو بشتبه 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/مهنى 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.

المكون
سيليكات زجاج البوروم فلورو ألومنيوم باريم; BisGMA; فيلدسباز; TEGDMA; UDMA; حمض السيليسيك; بوليمر; أكسيد التيتانيوم; أصباغ فلورية; أصباغ أكاسيد معدنية; أصباغ عضوية; حمض الأمينو بنزويك إستر; بوتيل هيدروكسي تولوين; الكمفوركينون. يحتوي Charisma Esy على 61% فيلر بالحجم (مع 60% جزيئات غير عضوية بالحجم)و يتراوح حجم حبيبات الفيلر من 0.005 إلى 10 ميكرون.

التصنيع
اختر درجة اللون المناسبة قبل وضع الحاجز المطاطي. يعتبر هذا أمر مهم لأن الأسنان تتحول ألوانها بشكل ظاهر عند تجفيفها. في حال لم تستخدم رأس ماسي على سطح السن المعالَج، وبالتالي الكريد، أو سنابل سجل، ينظف بمعجون تلميع خال من الفلوريد قبل وضع الحشوة المعوضة. تستخدم مناحت بلاستيك لا يلصق أو أدوات مطلية بالتفلون أو الذهب ينصح بها في العيادة للتطبيق والنحت والتشكيل.
1. لنتائج مثالية يرتجى استخدام Ivory rubber dam أو ما يماثلها للتحكم في العدوة عن طريق الرطوبة ، الدم و اللعاب.
2. قم بتجهيز الفجوات وفقًا للقواعد المتعارف عليها والمقبولة عمومًا والخاصة بتطبيق المركبة السريرية. ثم قم بتنظيف وتجفيف الفجوة.
3. قبل إضافة مادة الحشو Charisma Esy لمكان الحفر، يرجى معالجة سطح السنة بمادة الصاق ملائمة للعاج و المينا (مثل مواد جلوما اللاصقة من كولزر) تأكد من عدم وجود زيادات عند أركان الحفرة. بعد المعالجة بالمادة اللاصقة تأكد من عدم وجود أي تلوث من الدم او اللعاب. استخدام الكومبوزيت السائل (مثل Charisma Flowables) يسمح بوجود صطح املس لارضية الحفرة و يسهل التقاطه لمادة الحشو. عند استخدام طبقة من الكومبوزيت الس