

«Утверждаю»
« I certify»

Исполнительный директор
Managing Director

Хераус Кульцер ГмбХ
Heraeus Kulzer GmbH

Heraeus Kulzer GmbH

 Martin Haase

« 29 » Января 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA

CLASSIC в наборах и отдельных упаковках

производства: Heraeus Kulzer GmbH, Германия

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОПИСАНИЕ.
 2. СОСТАВ.
 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИ.
 4. НАЗНАЧЕНИЕ
 5. ПОКАЗАНИЯ.
 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
 7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.
 8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ.
 9. ПРИМЕНЕНИЕ.
 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
 11. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ.
 12. УПАКОВКА
 13. УТИЛИЗАЦИЯ
- ПРИЛОЖЕНИЕ.

1. ОПИСАНИЕ

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный микрогибридный композит, предназначенный для реставрации с естественными оттенками с адгезивной фиксацией. Подходит для реставраций, как передних, так и боковых зубов. Применяется в стоматологических клиниках для пломбирования зубов.

Материал поставляется как в наборах, так и в отдельных упаковках.

Наборы представляет собой коробку, в состав которой, как правило, входит пломбировочный материал в шприцах в различных вариациях оттенков, в зависимости от набора. Так же в набор входят: протравочный гель GLUMA Etch в шприцах, адгезив GLUMA 2 Bond в пластиковом флаконе, шкала оттенков Shade Guide, пиктограммы Working card, блокнот для замешивания Mixing pad, канюли Canulas, паллета для забора материала Mixing mould, инструкции по применению Instruction for use.

Ассортимент наборов указан в приложении. Вид набора представлен на фото 1



Фото 1

Так же возможно поставлять отдельно материал в шприце различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, OA2, OA3 и OA3,5, фото 2.

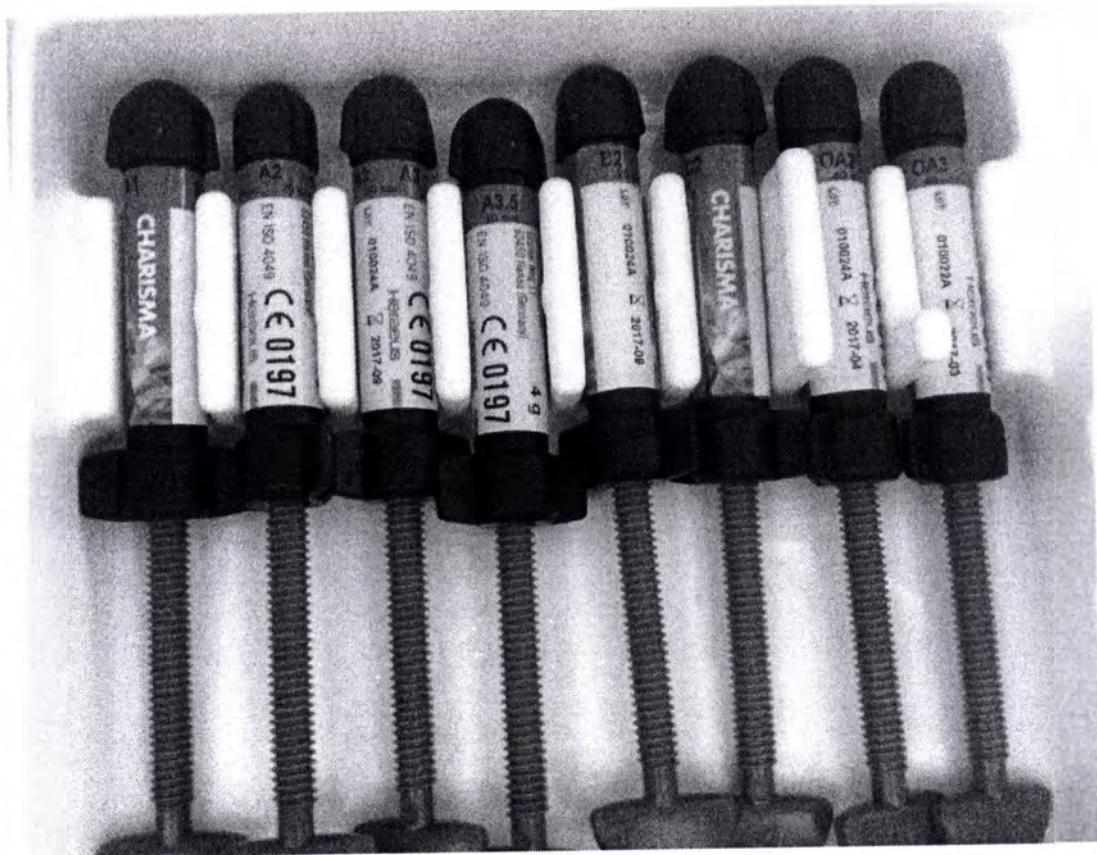


Фото 2

Charisma Classic - это фотополимерный, микро-гибридный композит. Он показан для замещения дефектов зубного ряда (пломбирование или реставрация) с использованием клеевых соединений натурального цвета. Подходит для работы с передними и боковыми зубами. Материалы имеет пастообразную консистенцию, отличаются между собой цветом, выпускаются в шприцах по 4 гр.

Протравочный гель GLUMA Etch (фото 3) имеет гелеобразную консистенцию, голубого цвета, выпускается в шприце по 2,5 мл., используется перед нанесением адгезивного слоя, для протравки (обезжиривания) эмали и дентина.

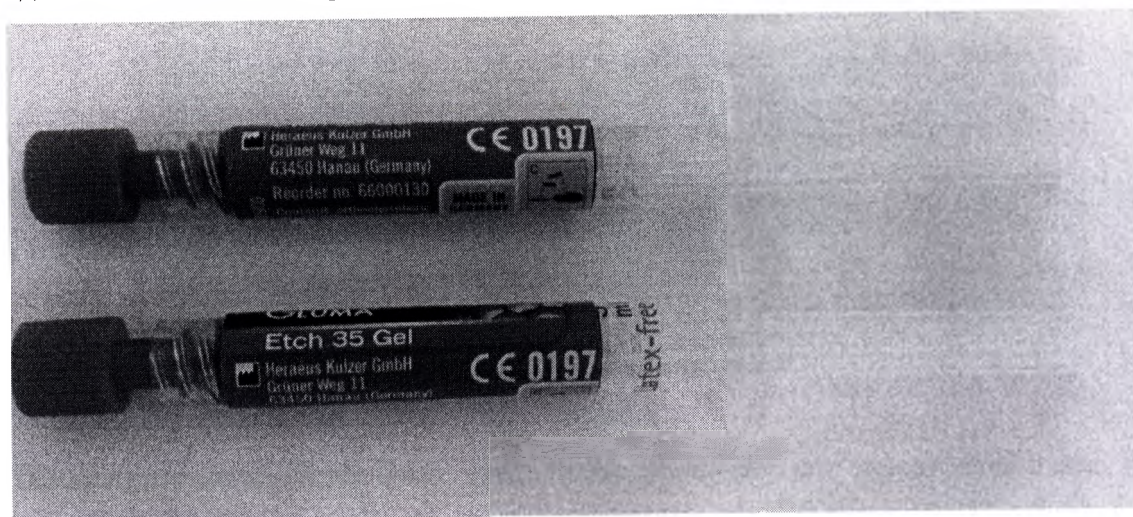


Фото 3

GLUMA 2 Bond (фото 4) это однокомпонентный адгезив для эмали и дентина, используемый в сочетании с техникой полного протравливания, представляет собой прозрачную жидкость бледно- желтого цвета. Выпускается во флаконах по 4 мл.

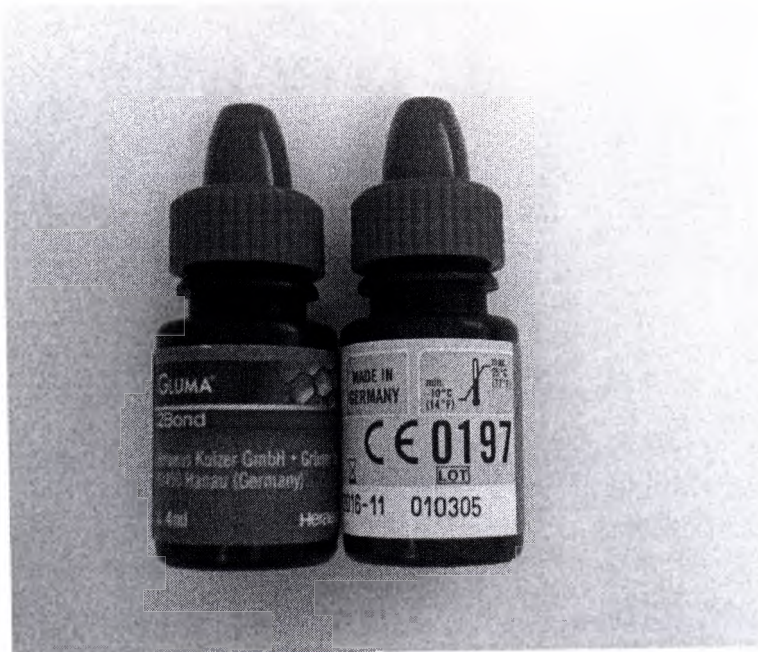


Фото 4

Канюли (фото 5) поставляются в упаковках – полиэтиленовых пакетах, одноразового применения, предназначены для шприцев с протравочным гелем.

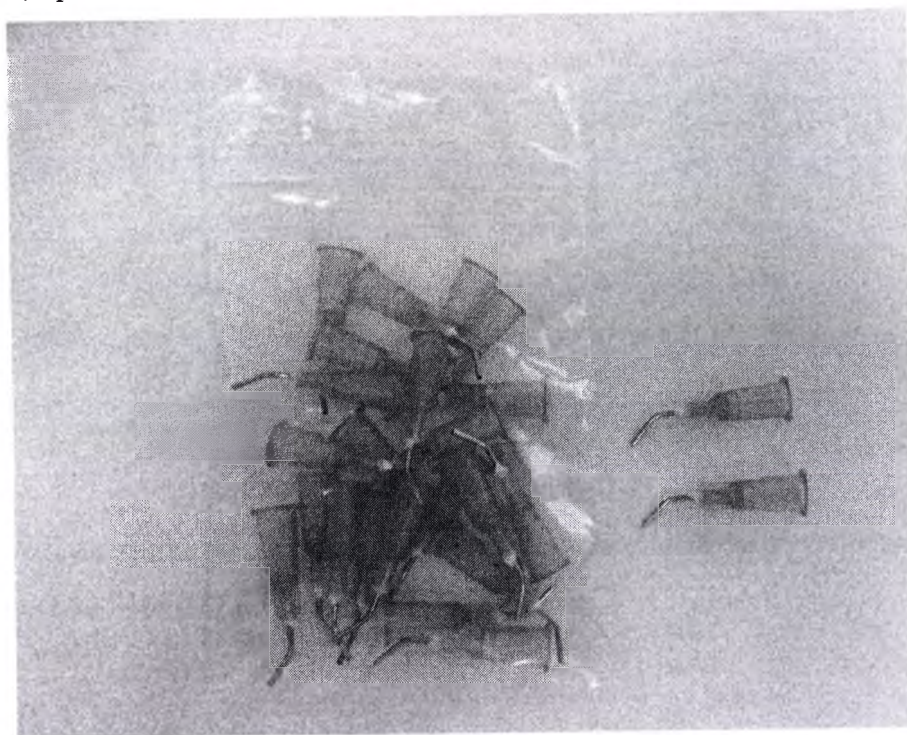


Фото 5

Шкала расцветок Shade Guide (фото 6) предназначена для определения цвета бедующей пломбы или реставрации. Представляет собой пластиковый шаблон с образцами расцветок пломбировочного материала.

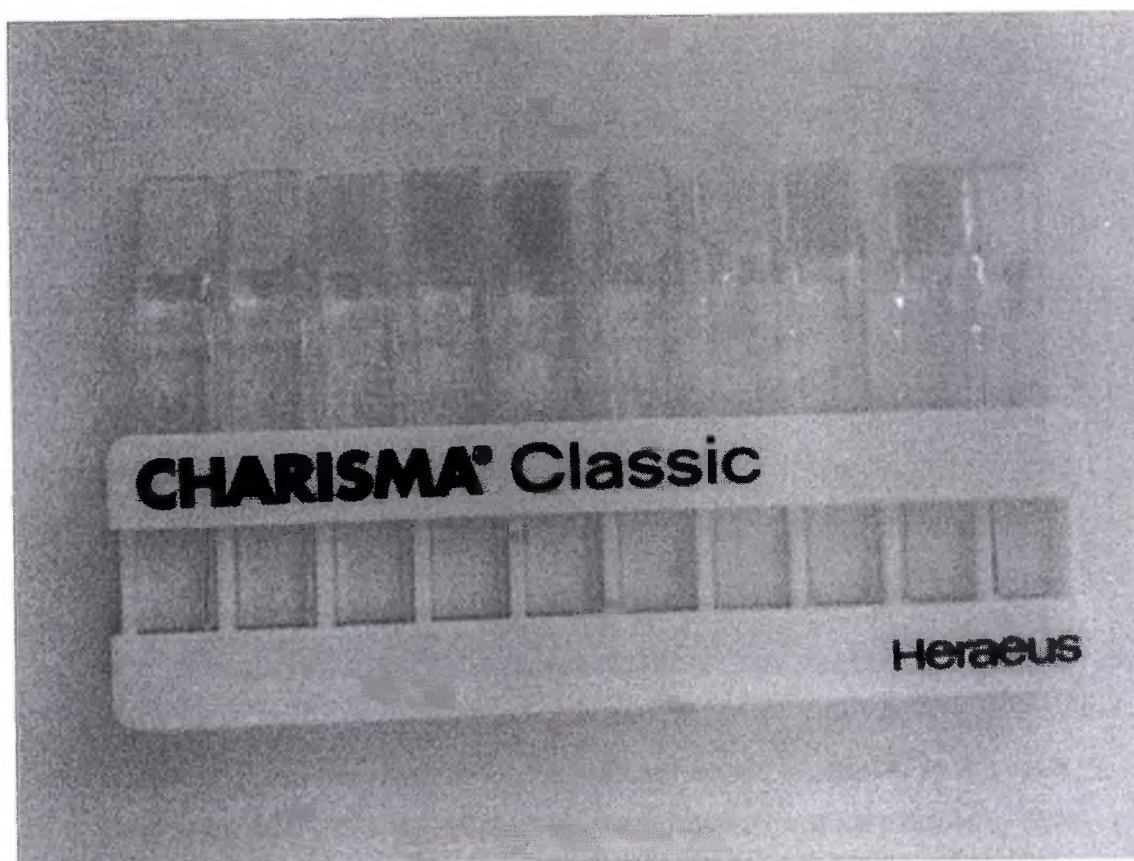


Фото 6

Паллета для забора материала **Mixing mould** (фото 7) – используется для нанесения в нее порции адгезива.

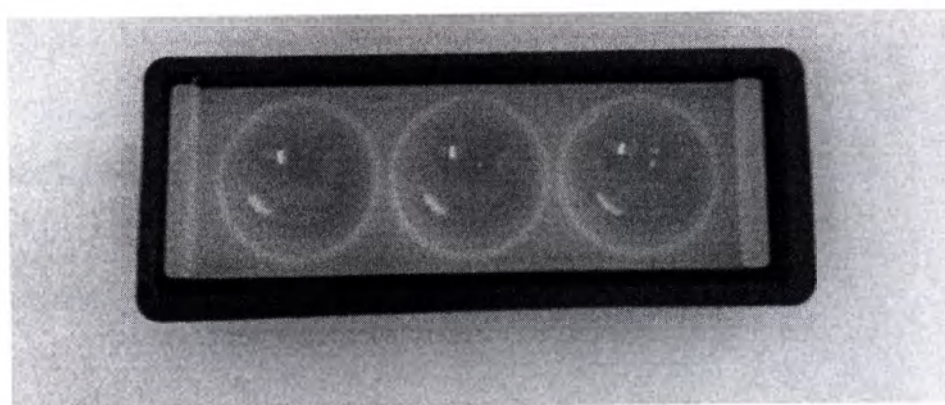


Фото 7

Блокнот для замешивания **Mixing pad** (фото 8) - бумажный блокнот, предназначен для нанесения на него порции необходимо материала.



Фото 8

Пиктограммы Working card (фото 9)- это картонные картинки, на которых изображено как работать с пломбирочным материалом и адгезивом.

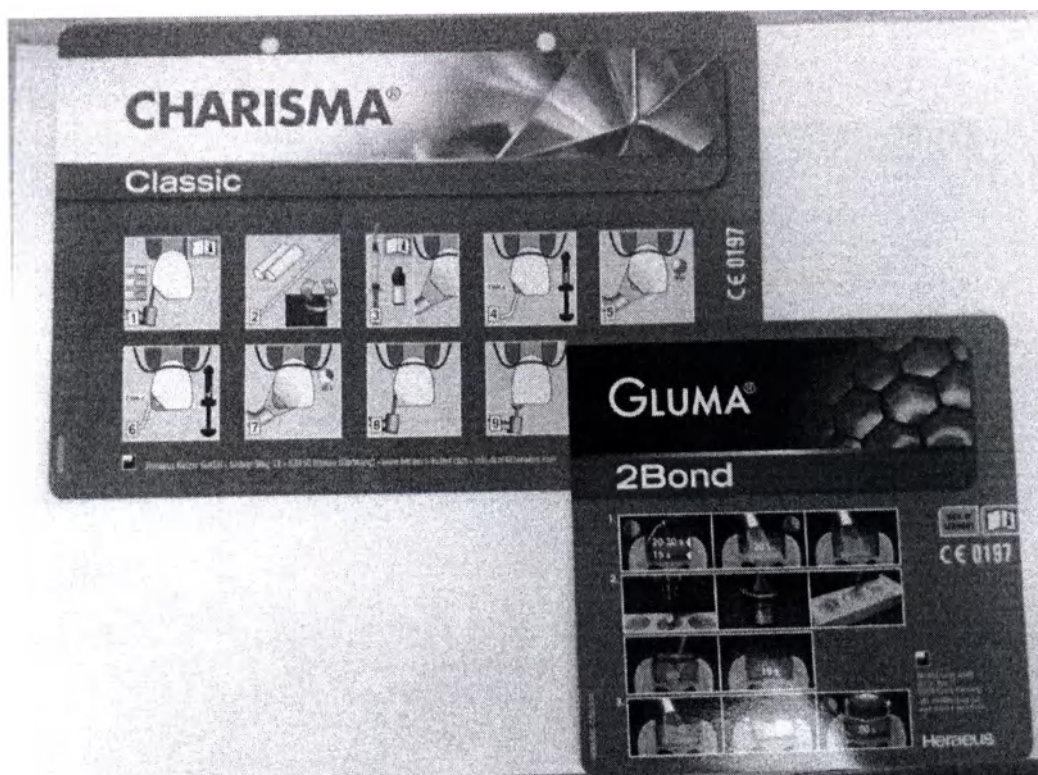


Фото 9

Инструкция по применению Instruction for use (фото 10) .

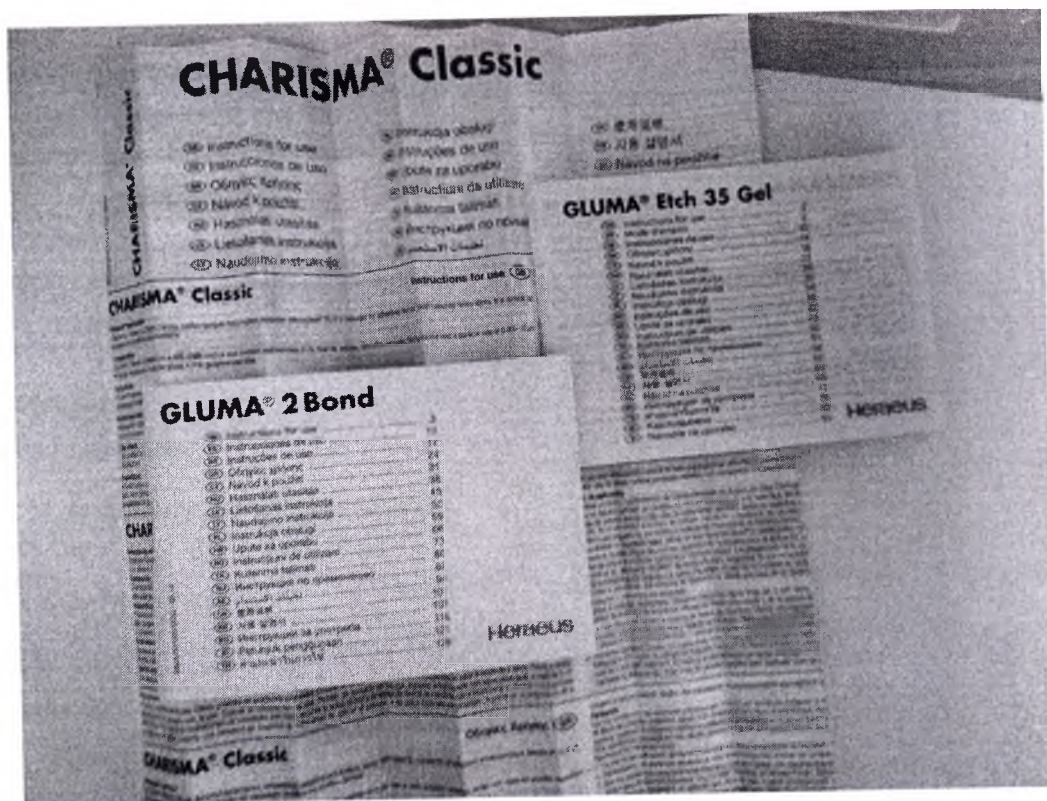


Фото 10

Аппликаторы Applicator Tipss предназначены для нанесения адгезива в полость. Изображены на фото 10.



Фото 10

2. СОСТАВ

Состав материала пломбировочного

Неорганический наполнитель	61%
Преполimerизованный наполнитель	5.5%
Сшиватель мономеров	24%
Фотоинициаторы	0.13%
Стабилизаторы	1,0%
Цветные пигменты	0.8%

Состав адгезива

Уретандиметилакрилат 4-МЕТА Ангидрид 4-метакрилоксиэтил тримелитовой кислоты НЭМА 2-гидроксиэтил метакрилат	53%
Спирт этиловый	25%
фотосинсебилизаторы	< 1%
глутаральдегид	< 20%
наполнители	< 2%

Состав геля протравочного

фосфорная кислота	35%
вода	64%
загустители и красители	< 1%

Канюли– полиэтилен РМА3 и сталь медицинская марки SUS304.

Аппликаторы Applicator Tipss – полистирол PS525 и полиэтилен РМА3.

Шкала расцветки и паллета для забора материала Mixing mould –
пластик;

Пиктограммы Working card и Блокнот для замешивания Mixing pad – бумага.

Шприцы, крышки и флаконы – полиэтилен РМА3.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пломбировочного материала

Размер частиц (мкм)	0.005 – 10
Время полимеризации (с) - для оттенков А1, А2 ,А3, А3.5 ,А4, В1, В2, В3, С2 - для оттенков ОА2, ОА3, ОА3.5	20 40
Прочность на изгиб (Мпа)	не менее 140
Диаметральная прочность МПа	не менее 40
Водопоглощение, мкг/мм ³	< 24,4
Водорастворимость, мкг/мм ³	< 3,4
Чувствительность к окружающему свету, с	85

Рентгеноконтрастность, % Al	253
Глубина отверждения, мм.	не менее 2,75

Технические характеристики адгезива

Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	34.9±0,5
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	45± 0,5
pH	1,5± 0,5
Визуальный тест	Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета

Технические характеристики протравочного геля

Тест	GLUMA Etch
Консистенция (пенетrometer), мм	26.9 ± 0,5
Предел ползучести	в норме
Визуальный тест	голубая паста

Технические характеристики принадлежностей

	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Ширина (мм)	Форма
Аппликаторы Applicator Tipss	85 ± 0,5	2,6 ± 0,5		цилиндр
Канюли Canulas	26 ± 0,5	7 ± 0,5		конус
Шкала расцветки Shade Guide	190,5 ± 0,5		60 ± 0,5	прямоугольная
Пиктограммы Working card	120±0,5 и 200±0,5		120±0,5 и 135±0,5	прямоугольная и квадратная
Блокнот для замешивания Mixing pad	50±0,5		35±0,5	прямоугольная
Паллета для забора материала Mixing mould	80±0,5		25±0,5	прямоугольная

Технические характеристики тары

Диаметр крышки адгезива, мм	15± 0,5
Диаметр крышки протравочного геля, мм	6 ± 0,5
Диаметр крышки пломбировочного материала, мм	12 ± 0,5
Высота крышки адгезива, мм	18± 0,5
Высота крышки протравочного геля, мм	20± 0,5
Высота крышки пломбировочного материала, мм	15± 0,5
Толщина стенок крышки адгезива, мм	2± 0,5

Толщина стенок крышки протравочного геля, мм	$2 \pm 0,5$
Толщина стенок крышки пломбировочного материала, мм	$1 \pm 0,5$
Толщина стенок флакона, мм	$1 \pm 0,5$
Толщина стенок шприца протравочного геля, мм	$1 \pm 0,5$
Толщина стенок шприца пломбировочного материала, мм	$1 \pm 0,5$
Крутящий момент крышки адгезива, н/м	$1,5 \pm 0,5$
Крутящий момент крышки протравочного геля, н/м	$1,5 \pm 0,5$
Длина флакона, мм	$50 \pm 0,5$
Длина шприца пломбировочного материала, мм	$130 \pm 0,5$
Длина шприца протравочного геля, мм	$115 \pm 0,5$
Диаметр шприца пломбировочного материала, мм	$9 \pm 0,5$
Диаметр шприца протравочного геля, мм	$7 \pm 0,5$
Диаметр флакона, мм	$16 \pm 0,5$
Форма шприцев и флакона	цилиндр

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах и отдельных упаковках предназначен для пломбирования зубов в стоматологических клиниках.

5. ПОКАЗАНИЯ

Пломбировочные материалы:

- Прямая реставрация полостей Класа I-V (по Блэку)
- Прямые композитные виниры
- Корректировка формы зубов (диастемы, врожденные дефекты зубов и т.д.)
- Шинирование зубов, расшатанных в результате травмы или пародонтоза
- Восстановление молочных зубов
- Ремонт керамики, композита (в сочетании с соответствующей системой ремонта)

Гель протравочный:

Служат для использования при работе техникой протравливания эмали или тотального протравливания в сочетании с адгезивами, фиксирующими материалами и материалами для запечатывания фиссур.

Адгезивы:

Используются для прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций;

так же для непрямых цельнокерамических и композитных реставраций (вкладок inlay/onlay, виниров).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наложение на дентин близко к пульпе зуба (менее 1 мм). Не использовать в случаях, если известно об Аллергической реакции на один из элементов CHARISMA Classic. Использование продукта противопоказано в случаях, если известно или предполагается наличие аллергической реакции на массу, содержащую (метил) акрилат.

- нельзя использовать с материалами, содержащими фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, так как они могут задерживать полимеризацию пломбировочных материалов;
- нельзя применять катионовые полоскания для полости рта, средства для визуализации зубного налета или хлоргексидин, так как это может приводить к изменению цвета пломбировочного материала.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Компоненты материалов пломбировочных, протравочного геля, адгезива могут в редких случаях вызвать чувствительность. В этих случаях от дальнейшего использования материалов следует отказаться.

Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (точечное нанесение материала на основе гидроксида кальция).

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ.

Материалы, содержащие фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию пломбировочных материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета пломбировочного материала.

9. ПРИМЕНЕНИЕ.

Для использования только в стоматологии!

1. Очистка поверхности зуба, нуждающегося в реставрации.
2. Определение цвета реставрации с помощью шкалы расцветки Shade Guide
3. Фиксация коффердама, для обеспечения сухости в зоне пломбирования.

4. Препарирование полости производится в соответствии с правилами адгезивной техники, то есть щадяще для тканей зуба. Не выполнять препарирование с острыми внутренними краями, не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На фронтальных зубах выполнить скос на эмали, на боковых только слегка сточить или скруглить острые края (алмазный финиш 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженные кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.

5. Далее производят очистку полости водяным спреем.

6. Просушивают воздухом.

7. Если необходимо, то защищают пульпу гидроокисью кальция (наносят точечно и только при необходимости в областях, близких к пульпе), а затем перекрыть любым устойчивым к нагрузкам цементом.

8. При полостях II, III и IV классов необходимо в зоне контактного пункта поставить матрицу и межзубные клинья.

9. Нанести протравочный гель GLUMA Etch (предварительно одев на шприц новую канюлю) сначала на эмаль, а потом на дентин, оставить действовать - на эмали 30 секунд, на дентине - 15 секунд. Затем тщательно промыть водой, подсушить поверхность струей воздуха, не содержащего примесей масла, при этом избегать полного высушивания дентина.

10. Затем наносится адгезив GLUMA 2 Bond с помощью аппликатора Applicator Tipss толстым слоем на эмаль и дентин втирают в поверхность в течение 10 секунд. После этого излишки растворителя раздуть слабой струей воздуха. Адгезив полимеризуют светом в течение 20 секунд. Следить за тем, чтобы область препарирования была закрыта полностью.

11. Пломбировочный материал CHARISMA CLASSIC наносят толщиной слоя не более 2 мм, затем материал адаптируют/моделируют с помощью соответствующего инструмента и полимеризуют светом по времени, указанном в таблице ниже:

Оттенок пломбировочного материала	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2	20 с
OA2, OA3, OA3.5	40 с

12. Обработать реставрацию соответствующим финиром или тонкозернистым алмазным бором с последующей проверкой окклюзии. Полировка производится с помощью силиконовых чашечек и щеток с полировочной пастой.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Протравочные гели и адгезивы обладают раздражающим действием. Избегайте контакта с кожей, слизистой оболочкой и попадания в глаза. При попадании на кожу немедленно смойте водой с мылом. При попадании в глаза немедленно промойте обильным количеством воды в течение не менее 15 минут и обратитесь за консультацией к офтальмологу.

Избегайте контакта несполимеризованного пломбирочного материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии они действуют слегка раздражающе, что может привести к чувствительности на метакрилаты.

11. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от 32°C до 42°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. Не используйте материал после истечения срока годности.

Условия хранения:

- температура окружающей среды от 2°C до 25°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Срок годности 42 месяца, при условии соблюдения рекомендаций по хранению.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Хранить в недоступном для детей месте!

12. УПАКОВКА

Каждый материал или набор упакован в оригинальную индивидуальную упаковку изготовителя, маркированную в соответствии с национальными нормами Германии.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Изделия, выпускаемые в наборе, упаковываются в коробки, каждая принадлежность в которой расположена в соответствующей ячейке. Так же в коробку вкладывается инструкция по применению набора.

Изделия, выпускаемые в отдельных упаковках, упаковываются в картонные коробки, в которые вкладываются инструкции по применению медицинского изделия.

Изделия поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Германии.

Маркировка индивидуальной упаковки

На упаковке имеется следующая маркировка:

Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Беречь от влаги
	Беречь от нагрева
	Ограничения температуры
	Производитель
	Обязательная маркировка ГОСТ Р

Так же маркировка содержит следующие данные:

- наименования изделия,
- номер лота
- массы, нетто,
- срока годности

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки 100см х90 х70 см, в которые вкладываются материалы в индивидуальных упаковках.

Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки:

Символ	Пояснение
	Беречь от влаги
	Беречь от нагрева
	Производитель

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие в вашей стране.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» Россия, 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2, тел.: 8 (495)-783-28-03

Служба клиентской поддержки:

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству продукта, а также обращения по вопросам гарантийного обслуживания:

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» Россия, 125362, г. Москва, ул. Водников, д.2

Телефон: +7 (495)-783-28-03

e-mail: mail@stident.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ.

Материал композитный пломбировочный светового отверждения
CHARISMA CLASSIC в наборах и отдельных упаковках.

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в наборах

1. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 8x4 g+ G2B

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г – 8 шт., цветов A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, OA2, OA3;
- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл – 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.;
- пиктограммы Working card – 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- канюли Canulas – 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tipss – 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use – 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould – 1 шт.;

2. CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 6x4 g+ G2B

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г – 6 шт., оттенков A1 – 1 шт., A2 – 2 шт., A3 – 2 шт., A3.5 – 1 шт.;
- адгезив стоматологический GLUMA 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA Etch 35 Gel 2,5 мл – 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.;
- пиктограммы Working card – 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- канюли Canulas – 25 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use – 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould – 1 шт.;

3. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 4x4g

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г – 4 шт., оттенков A1; A2; A3; OA2
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.;
- пиктограммы Working card – 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- инструкция по применению Instruction for use – 1 шт.;

4. CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 8 x 4g

- шприцы SYR CHARISMA CLASSIC 4 г – 8 шт., цветов A1 – 1 шт., A2 – 2 шт., A3 – 2 шт., A3.5 – 1 шт., B2 – 1 шт., OA2 – 1 шт.;
- пиктограммы Working card – 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- инструкция по применению Instruction for use – 1 шт.;

II. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA CLASSIC в отдельных упаковках:

1. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – A1;
2. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – A2;
3. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – A3;
4. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – A3.5;
5. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – A4;
6. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – B1;
7. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – B2;
8. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – B3;
9. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – C2;
10. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – OA2;
11. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – OA3;
12. CHARISMA CLASSIC SYR REFILL в шприце 4г – 1 шт., оттенка – OA3.5;

Verdus Kulzer GmbH

Перевод с немецкого и английского языков

Утверждаю
Исполнительный директор
Хереус Кульцер ГмбХ

 /подпись/ Мартин Хаазе

«29» января 2016 г.

Штамп: **Хереус Кульцер ГмбХ**

Далее текст на русском языке.

На обороте документа:

Штамп: **Хереус Кульцер ГмбХ**

/подпись/ Др. Мартин Хаазе

*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва

Двадцать шестое февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-6099

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Нотариус

