



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN N° 13439

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2988-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-164, denominado: RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE, marca HERAEUS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-164, denominado: RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE, marca HERAEUS.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13 439

ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-164.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

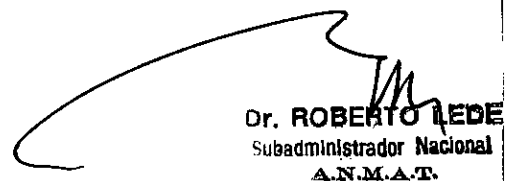
Expediente N° 1-47-3110-2988-15-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

13 439

E

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13439**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLUS DENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE, marca HERAEUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2337/13 de fecha 22 de abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13133-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	CHARISMA: Jeringas prellenadas de 4 gramos, Jeringas prellenadas de 1 gramo, Charisma PLT unidosis de 0,25 gramos. CHARISMA OPAL: Jeringas prellenadas de 4 gramos. CHARISMA OPAL FLOW: Jeringas prellenadas de 1.8 gramos. CHARISMA DIAMOND: Jeringas prellenadas de 4 gramos.	Charisma classic 66056076 Charisma classic 66056077 Charisma classic 66056078 Charisma classic 66056079 Charisma classic 66056080 Charisma classic 66056101 Charisma classic 66056102 Charisma classic 66056103 Charisma classic 66056104 Charisma classic 66056105 Charisma classic 66056106 Charisma classic



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		66056107 Charisma classic 66056108 Charisma classic 66056109 Charisma classic 66056110 Charisma classic 66056111 Charisma classic 66056112 Charisma opal flow 66040900 Charisma opal flow 66040951 Charisma opal flow 66040952 Charisma opal flow 66040953 Charisma opal flow 66040954 Charisma opal flow 66040955 Charisma opal flow 66040956 Charisma opal flow 66043422 Charisma smart 66060392 Charisma smart 66060393 Charisma smart 66060394 Charisma smart 66060395 Charisma smart 66060396 Charisma smart 66060397 Charisma smart 66060398 Charisma smart 66060399 Charisma smart 66060400 Charisma opal 66055473 Charisma opal 66055474	
Lugar/es de elaboración:	1-Alte Heerstr. / Geb. B 802 41538 Dormagen, ALEMANIA. 2-Grüner Weg 11 D-63450 Hanau, ALEMANIA.	Grüner Weg 11, 63450 Hanau, Alemania.	
Forma/s de	CHARISMA: Jeringas	Charisma classic:	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

presentación:	prellenadas de 4 gramos, Jeringas prellenadas de 1 gramo CHARISMA PLT unidosis de 0,25 gramos. CHARISMA OPAL: Jeringas prellenadas de 4 gramos. CHARISMA OPAL FLOW: Jeringas prellenadas de 1.8 gramos. CHARISMA DIAMOND: Jeringas prellenadas de 4 gramos	Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, AB2, B3, C2, C3, C4, CG, D3, DB, I, OA2, OA3, OA3.5, OB2, SL, SL1SL4, SLO, SLT, YB, Jeringas prellenadas de 1gramo: A2, OA2 Charisma opal: Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, BL, C2, CO, OD, OL, OM. Charisma Opal Flow Jeringas prellenadas de 1.8 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A4, B2, OM, BASE Charisma Smart: Universal: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, jeringas por 4 grs. Opaco: Dentina jeringas x 4 grs.
Rótulos	Aprobados por disposición ANMAT 2337/13	A fojas 114.
Instrucciones de uso	Aprobadas por disposición ANMAT 2337/13	A fojas 115 a 123.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización  
ante s mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la  
firma PLUS DENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N°  
PM-1098-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 12 Dic. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2988-15-8

DISPOSICIÓN N° 13439

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

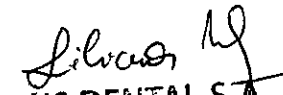



13 A 39

12 DIC. 2016

### PROYECTO DE ROTULO


1. Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH Grüner Weg 11, 63450 Hanau ALEMANIA
2. Importado por: Plus Dental SA, Marcelo T. de Alvear 1962. Ciudad Autónoma de Buenos Aires –Argentina
3. Resina composite fotopolimerizable      Marca: Heraeus  
Modelo: xxx
4. Lote N°:
5. Fecha elab:
6. Fecha de Vto:
7. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Farm. Alicia Sara Sigal · MN 11793
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1098-164
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

  
**ALICIA SARA SIGAL**  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

  
**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH Grüner Weg 11, 63450 Hanau ALEMANIA
2. Importado por: Plus Dental SA, Marcelo T. de Alvear 1962. Ciudad Autónoma de Buenos Aires –Argentina
3. Resina composite fotopolimerizable Marca: Heraeus  
Modelo: xxx
4. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1098-164
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Descripción detallada del Producto Médico:


**Resina Composite fotopolimerizable**

Charisma classic es una resina micro híbrida, radiopaca, fotopolimerizable, con propiedades de fluorescencia y opalescencia, con alto poder de pulimento y con varias opciones de colores y translucidez. Es un material restaurador estético utilizado para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

Charisma fue cuidadosamente elaborada para reproducir, con riqueza de detalles, el policromatismo de los dientes, permitir mayor tiempo de trabajo (reducida sensibilidad a la luz) y excelentes propiedades mecánicas.

La distribución del tamaño de las partículas permite un relleno adecuado de la resina contribuyendo para su elevada resistencia mecánica y al desgaste, características necesarias para restauraciones en dientes posteriores, y facilidad de pulido generando una restauración con superficie lisa y de alto brillo para uso en dientes anteriores

  
**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

  
**ALICIA SARA SIGAL**  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

A diferencia de Charisma classic y Charisma opal, Charisma opal flow es un composite fluido nano hibrido.

La composición:

1. Charisma classic: fabricado a base de bis-metacrilato de vidrio y 58 % de su volumen son partículas de relleno de vidrio de fluoruro de aluminio de bario (0.02-2micrones) y dióxido de silicio (0.02-0.07 micrones).

Detalle: bisfenol dimetacrilato 14%, trietilenglicol dimetacrilato 7%, vidrio aprox. 73%. Dióxido de silicona: 6% materiales auxiliares : pigmentos, estabilizantes calalizadores etc, cantidad necesaria.

2. Charisma opal: fabricado a base de bis-metacrilato glicidil (BIS-GMA)de vidrio y 58 % de su volumen son partículas de relleno de vidrio de fluoruro de aluminio de bario (0.02-2micrones) y dióxido de silicio (0.02-0.07 micrones).


Detalle: bisfenol glicidil dimetacrilato 14%, trietilenglicol dimetacrilato 7%, vidrio aprox. 73%. Dióxido de silicona: 6% materiales auxiliares : pigmentos, estabilizantes calalizadores etc, cantidad necesaria.

3. Charisma Opal Flow esta compuesto por monómeros de metacrilato multifuncionales (UDMA, EBADMA) y contiene aproximadamente el 65 % por peso o el 41 % por volumen de materiales de obturación inorgánicos como el vidrio de silicato de Ba-AI-F, el YbF3 y el SiO2. El tamaño de partícula del material de obturación es de 0,02 µm a 5 µm.

4. Charisma Smart: compuesto por una matriz BIS-GMA, contiene 59% de material de obturación inorgánico por volumen y un tamaño de partículas de 0,05 – 10 um: vidrio de fluoruro de aluminio de Bario, Dióxido de silicio de alta dispersión.



**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA



ALICIA SARA SIGAL  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA



Indicación, finalidad al que se destina el PM:

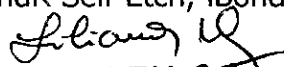
Charisma classic está indicada para:

- Restauraciones de dientes anteriores y posteriores, permitiendo la reproducción de las características ópticas de la estructura dentaria.
- Restauraciones oclusales, proximales y ocluso-proximales de tamaño pequeño y medio;
- Restauraciones de dientes anteriores clase III, IV y V
- Carillas en resina compuesta;
- Cementación de fragmentos de dientes
- Reducir y/o cerrar diastemas
- Corregir y/o alterar la forma de uno o varios dientes
- Defectos estructurales: amelogénesis imperfecta, hipoplasias de esmalte, lesiones cervicales no cariosas
- Para corregir y/o alterar la proporción ancho y/o largo de lo(s) diente(s)
- Restauraciones de dientes deciduos
- Corregir y/o alterar el color de una parte o de todo el diente.
- Reparaciones de cerámica y composite (en combinación con un sistema de reparación adecuado.

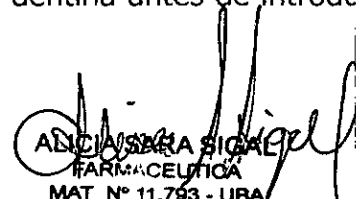
Método de aplicación CHARISMA OPAL FLOW/CHARISMA OPAL

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

1. Elimine las caries y proteja las estructuras dentales duras de acuerdo con las directrices generales para las obturaciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad.
2. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., iBondR Self Etch, iBondR Total Etch) al esmalte y a la dentina antes de introducir el



**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA



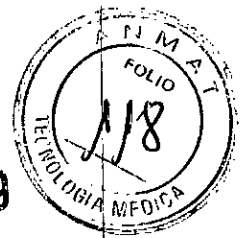
**ADICIONA SICAL**  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**PLUS  
DENTAL**



13439

material de obturación. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.

3. Aplique Charisma Opal Flow en capas finas (max. 2 mm, Baseline max. 1 mm) a la cavidad. Al aplicar Charisma Opal Flow, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire mediante una sonda antes de la polimerización.
4. Polimerice cada capa con una lámpara de foto polimerización adecuada (p. ej., TransluxR Power Blue) durante 20 s (potencia de luz: > 550 mW/cm<sup>2</sup>).

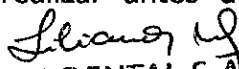
#### CHARISMA OPAL FLOW 20 SEGUNDOS DE POLIMERIZACION.

CHARISMA OPAL: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CO, 20 SEGUNDOS. colores /tonalidades: A4, BL, OD, OL, OM. 40 SEGUNDOS DE POLIMERIZACION.

Si se usan lámparas de foto polimerización por arco de plasma, el tiempo de polimerización suele poderse reducir en un 25 %. Si se usan lámparas de foto polimerización LED (diodos emisores de luz), deben respetarse los tiempos de polimerización especificados para la polimerización con unidades halógenas, siempre que pueda garantizarse el contacto directo entre la fuente de luz y el composite. Si la intensidad luminosa se sitúa por debajo de 550 mW/cm<sup>2</sup>, se recomienda aumentar el tiempo en un 50 %. Cabe destacar que la intensidad y el espectro emitido por las lámparas de polimerización pueden variar enormemente. Así pues, todos los tiempos de polimerización especificados son tiempos mínimos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la lámpara para obtener más información y compruebe la funcionalidad in vitro antes de usarla en pacientes.

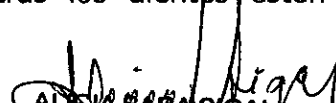
Modo de aplicación: CHARISMA Classic

Antes del tratamiento se recomienda limpiar la zona a tratar con una pasta exenta de flúor. Selección del color apropiado a través de la guía de colores, dicha selección se debe realizar antes de cualquier tratamiento y mientras los dientes estén todavía

  
**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

  
**ALISIA BARASIGAL**  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA





**PLUS  
DENTAL**

13 4 3 9



húmedos y presenten su color natural. Para aplicar el material se recomienda la utilización de instrumentos Plasmocoat de Heraeus Kulzer, instrumentos de Wironit o de material sintético resistente a la abrasión.

1. Preparación de la cavidad según los procedimientos habituales para preparos adhesivos.

A continuación limpiar la cavidad y secarla. Se recomienda la utilización de dique de goma.

2. Antes de colocar el material de restauración en la cavidad se debe aplicar un sistema de adhesión adecuado (p.ej. GLUMA® Comfort Bond, GLUMA® Solid Bond, iBond® Self Etch de Heraeus Kulzer). Evitar contaminación por saliva.

3. Cavidades clase I-II y cavidades clase V: Aplicar CHARISMA® en capas finas (max. 2 mm) en las cavidades y adaptar cuidadosamente a las paredes de las cavidades. De presentarse decoloraciones fuertes, se puede aplicar una base de colores opacos de CHARISMA®

4. Clases clase III-IV: En cavidades en dientes anteriores, frecuentemente se requiere trabajar en capas con un núcleo opaco. En este caso los colores Opacos de CHARISMA® son especialmente apropiados.

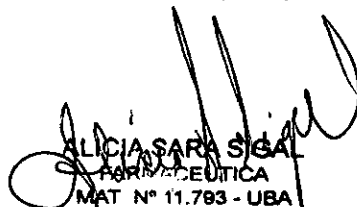
TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMA: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, AB2, B3, C2, C3, D3, SL, SL1SL4, SLO, SLT, YB, 20 SEGUNDOS

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMA: colores y tonalidades: A4, C4, OA2, OA3, OA3.5, OB2, 40 SEGUNDOS.

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMADIAMOND: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM 20 SEGUNDOS

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMA: colores y tonalidades: A4, C3, D3OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO 40 SEGUNDOS.

  
**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**PLUS  
DENTAL**

13439

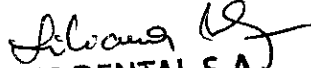



### CHARISMA SMART

Método de Aplicación: Seleccione un color o combinación de colores adecuados 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 fluor antes de realizar la restauración.

A la hora de esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un plástico antiadherente, un instrumento de colocación con revestimiento de teflón o uno chapado en oro (como el instrumento Plasmacoat de Heraeus Kulzer)

- Utilice dique de goma o una protección similar para evitar la contaminación por humedad, sangre y saliva.
- Prepare la cavidad según normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. Limpie y seque la cavidad.
- Antes de aplicar el material restaurador Charisma Smart a la preparación de la cavidad, la estructura del diente debe tratarse con un adhesivo adecuado para esmalte o dentina. 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 a la sangre. El uso de un material composite fluido permite crear un fondo uniforme de la cavidad y facilita la adaptación del material de obturación. Si utiliza una capa de un material fluido aplíquela de acuerdo con lo especificado y polimerice por separado.
- Aplique el material restaurador Charisma Smart en capas finas (de 2 mm como máximo) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración intensa del diente subyacente o de la superficie que este restaurando puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos opacos de dentina Charisma Smart recomendados.
- Para evitar la translucidez excesiva y obtener un resultado estético ideal en casos de grandes cavidades clase IV y de reconstrucción de dientes anteriores, utilice un tono opaco de dentina de Charisma Smart (máx. 2 mm como máximo) en las capas más

  
**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

  
**ALICIA SARA SIGAL**  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

profundas, que posteriormente se puede cubrir con los tonos universales de Charisma Smart si es necesario.

- Polimerice Charisma Smart 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, o cualquier otra luz azul (long. máxima de onda de 460-470 nm, potencia luminosa de 1550 – 550 mW/cm<sup>2</sup>). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se puede tocar, contaminar, ni retirar mientras se esté realizando la restauración.

Tiempo de fraguado: Universal: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2: 20s 2 mm

Opaco: Dentina: 40s 2 mm

- Una vez completadas la colocación y la polimerización se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Charisma Smart. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:**

Antes de utilizar el producto por primera vez, realice una inspección visual para comprobar que el producto se encuentra en condiciones y no se encuentre dañado. No utilice productos dañados.

Cierre con cuidado la jeringa con el tapón inmediatamente después de su uso.

Para evitar los residuos, una vez que haya aplicado el material con la jeringa alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta. Cuando esté realizando restauraciones grandes o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas apague temporalmente las luces quirúrgicas superiores u oriéntelas hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite.

*Liliana*  
**PLUS DENTAL S.A.**  
**LILIANA MIKANEDJIAN**  
**APODERADA**

*Alicia*  
**ALICIA TABA SIGAL**  
**FARMACÉUTICA**  
**MAT N° 11.793 - UBA**

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

Los tiempos de polimerización de la luz mencionados, son los tiempos mínimos recomendados para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas no se debe aplicar tiempos inferiores a los indicados.

En caso de preparaciones de cavidades profundas en las proximidades de la pulpa dental o de exposición directa de ésta última cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de restaurar con Charisma.

**Precauciones y Contraindicaciones:**

- En casos de reacciones alérgicas al producto debe suspenderse su uso.
- Evite la utilización de materiales forradores o provisionales a base de Eugenol, pues éstos interfieren en la polimerización del material.
- Evite el contacto de Charisma no polimerizado con la piel, mucosa y ojos.
- Cuando aún no está polimerizado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover sensibilización debido a los metacrilatos.
- Para su uso utilice guantes adecuados por ej. Látex o Nitrilo.

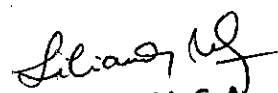
**Efectos Colaterales:**

El producto contiene monómeros de metacrilatos que pueden provocar reacciones alérgicas o irritantes leves en pacientes sensibles a estas sustancias. En caso de suceder, suspenda inmediatamente su uso.


**Advertencias:**

No utilizar el producto si estuviera fuera del plazo de caducidad. Para descartar el producto, hágalo siguiendo las normas de seguridad de su país.

Mantener fuera del alcance de los niños



**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA



**ANCIANA SIGAL**  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

- Almacenar el producto en temperaturas entre 5 y 25°C.
- Intente mantener el producto expuesto a temperaturas extremas por periodos prolongados a temperaturas mayores que 40°C
- No congele el producto.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

Visto los materiales constructivos de los PM, no se exigen límites de humedad relativa (HR) si se mantienen en su envase cerrado, ni exigencias específicas de almacenamiento de presión atmosférica

Forma de presentación del PM:

1. Charisma classic:

Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, AB2, B3, C2, C3, C4, CG, D3, DB, I, OA2, OA3, OA3.5, OB2, SL, SL1SL4, SLO, SLT, YB,  
Jeringas prellenadas de 1gramo: A2, OA2

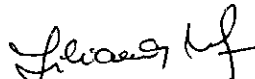
2. Charisma opal:

Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, BL, C2, CO, OD, OL, OM.

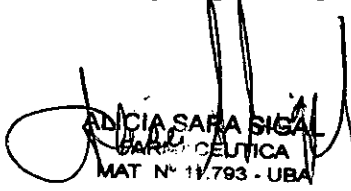
3. Charisma Opal Flow Jeringas prellenadas de 1.8 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A4, B2, OM, BASE

4. Charisma Smart:

Universal: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, jeringas por 4 grs. Opaco: Dentina jeringas x 4 grs.



**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA



ADICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225