SAREMCO

Gebrauchsanweisung
apt composite

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung
Lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen mit hoher enzymatischer Degradationsresistenz. Konform mit DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Verwendungszweck
Füllungsmaterialien von SAREMCO sind für die direkte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt (z.B. mangelhafte Zähne). Restaurationsmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

4. Indikation
1. Restaurationen der Kavitätenklassen I, II, III, IV, V an Front- und Seitenzähnen
2. Extraoral hergestellte Inlays und Onlays (direkte und indirekte), Veneers
3. Ästhetische Korrekturen von Interdental- räumen, Schmelzhypoplasien, Verfärbungen etc.
4. Verblockungen, Frakturen

5. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation
apt composite kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von apt composite erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. Nebenwirkungen
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. **Hinweis:** ***apt composite*** enthält kein TEGDMA und HEMA.

9. Wechselwirkungen
Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

10.2. Farbauswahl
SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

10.3. Trockenlegung
Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

10.4. Kavitätenpräparation
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen.

10.5. Unterfüllung
Bei pulpanahen Präparationen wird empfohlen, die Pulpa durch eine Unterfüllung (z.B. Kalziumhydroxid) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

10.6. Adhäsion
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt ***cmf adhesive system***, ***els duobond*** und ***els unibond***.

10.7. Restauration mit apt composite
Anwendung Tip: Kappe entfernen. Den Tip bis zum Einrasten in die entsprechende Mulde des Applikators drücken und fixieren (SAREMCO empfiehlt den ***SAREMCO applicator***). Inhalt durch gleichmässige Betätigung des Auspresshebels applizieren.
apt composite in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Für eine optimale Adaptation werden Titan-Nitrid beschichtete Instrumente empfohlen. Jede Schicht 40 Sekunden lichthärten. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten. **Hinweis:** ***apt composite*** erzeugt eine extrem geringe schrumpfspannung.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichthärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/ cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von maximal 2 mm und für alle Farben. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Operation in vitro überprüfen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, sofern andere Komposit-Schichten aufgebracht werden sollen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sek.	20 Sek.

10.8. Finieren, Polieren
Die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamant-Bohrern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

11. Lagerung
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! ***apt composite*** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen!

12. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

13. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Bei Verwendung von Tips vor Gebrauch sicherstellen, dass die Kappe entfernt wurde. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

14. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

15. Hygiene
Die Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung der Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine Sterilisierung von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

16. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vor- fälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600198

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
apt composite

EN | English

1. Product description
Light-curing, highly filled, radio-opaque micro hybrid composite for anterior and posterior restorations with very high resistance to enzymatic degradation. DIN EN ISO 4049 com- pliant.

2. Composition
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Intended Use
Saremco restoratives are intended for the direct reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth). Restorative material intended for the reconstruction or correction of natural dentition.

4. Indication
1. Restoration of class I, II, III, IV and V cavities on anterior and posterior teeth
2. Extra orally tempered inlays and onlays (direct and indirect), veneers
3. Aesthetic corrections of interdental spaces, enamel hypoplasia, discolorations etc.
4. Blockings, fractures

5. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group
apt composite is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
apt composite should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). **Note:** ***apt composite*** does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions
Avoid underfilling materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

10. Processing stages

10.1. Tooth cleaning
Brush the tooth being treated and the teeth next to it with fluoride-free toothpaste. If necessary, clean interdental spaces using strips and dental floss.

10.2. Shade selection
SAREMCO shades relate to VITA standards.

10.3. Drying
Dry sufficiently, apply rubber dam.

10.4. Cavity preparation
Prepare the cavity as usual. Undercuts and beveled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

10.5. Underfilling
In case of near-to-pulp preparations, it is advisable to protect the pulp using an underfilling (e.g., calcium hydroxide). Do not use zinc oxide eugenol!

10.6. Adhesion
The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends ***cmf adhesive system***, ***els duobond*** and ***els unibond***.

10.7. Restoration with apt composite
Application of the tip: Remove tip cap. Push the tip into the corresponding recess of the injector and fix and click it into place. (SAREMCO recommends ***SAREMCO applicator***). Apply material with constant pressure of the lever.
Gradually adapt ***apt composite*** up to a maximum layer thickness of 2 mm. For optimal adaptation titanium nitride coated instruments are recommended. Light cure every layer for 40 seconds. When using matrices, after removing them expose filling to light again from lingual and buccal. **Note:** ***apt composite*** produces an extremely low shrinkage stress.

Warning: Protect light-curing products from strong sources of light.

The specified exposure times refer to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 - 500 nm. They apply to a maximal layer thickness of 2 mm. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. If in doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerization, an inhibition layer forms on the surface; this must not be touched or removed if other composite layers are going to be applied.

Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec	20 sec

10.8. Finishing, polishing
Prepare the filling with 40 µ and 12 µ diamond burs. Polish to a high gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishers. The filling can be prepared and polished immediately after polymerization.

11. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! apt composite was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze!

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

13. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. When using tips, make sure, that before usage the cap has been removed. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic re- action, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

14. Emergency measures
In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

15. Hygiene
Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Tips and do not reuse in other patients to prevent cross-contamination. Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

16. Warranty
The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

17. Other notes for Europe
If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.
The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 07-2024 | D600198

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
apt composite

FR | Français

1. Description du produit
Composite microhybride photopolymérisable, hautement chargé et radio-opaque pour les restaurations antérieures et postérieures avec une très haute résistance à la dégradation enzyma- tique. Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Objectif d'utilisation
Les matériaux de restauration SAREMCO sont destinés à la reconstruction directe ou à la correction de la dentition naturelle fonctionnellement compromise (par exemple, des dents déficientes). Matériau de restauration destiné à la reconstruction ou à la correction de la dentition naturelle.

4. Indication
1. Restauration de cavités de classes I, II, III, IV et V sur des dents antérieures et postérieures
2. Inlays et onlays trempés par voie extra-buccale (directs et indirects), placages
3. Corrections esthétiques d'espaces interdentaires, de l'hypoplasie de l'émail, d'écolorations, etc.
4. Blocages, fractures

5. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients
apt composite peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de apt composite est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

8. Effets secondaires
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits pré- sentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). **Remarque:** ***apt composite*** ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

9. Interactions
Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

10.1. Nettoyage de la dent
Brosser la dent à traiter et les dents qui l'entourent à l'aide d'un dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide de bandes et de fil dentaire, le cas échéant.

10.2. Sélection de la teinte
Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

10.3. Séchage
Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

10.4. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité.

10.5. Sous-remplissage
Dans le cas de préparations à proximité de la pulpe, il est conseillé de protéger la pulpe à l'aide d'un matériau de sous-remplissage (p. ex. de l'hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugénol!

10.6. Adhérence
L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande ***cmf adhesive system***, ***els buobond*** et ***els unibond***.

10.7. Restauration avec apt composite
Application à la compule: Retirer le capuchon de la compule. Pousser la compule jusqu'à enfoncement approprié de l'applicateur, la fixer et la clipser dans cette position. (SAREMCO recommande l'utilisation de ***SAREMCO applicator***). Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le levier.
Adapter progressivement ***apt composite*** jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Pour une adaptation optimale, des instruments revêtus de nitrure de tiane sont recommandés. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices, après leur retrait, exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales. **Remarque:** ***apt composite*** développe une force de rétraction très faible.

Attention: Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm² et d'une longueur d'onde de 400 - 500 nm. Ils s'appliquent à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant un traitement. Pendant la polymérisation, une couche inhibitrice, qui ne doit pas être touchée ou retirée si d'autres couches composites sont appliquées, se forme sur la surface.

Temps d'exposition pour des incréments de 2 mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 s	20 s

10.8. Finition, polissage
Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µ et 12 µ. Polir jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polissoirs en silicone. L'obturation peut être préparée et polie juste après la polymérisation.

11. Stockage
Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! ***apt composite*** a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler!

12. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

13. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Lors de l'utilisation de compules, vérifier avant l'emploi que le capuchon a été retiré. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

14. Mesures d'urgence
En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

15. Hygiène
Les compules peuvent être utilisés pour l'application intra-buccale directe du matériau de restauration dans une cavité ou pour une application indirecte en plaçant d'abord le matériau de restauration sur un bloc/récipient. Après l'utilisation intra-buccale, jeter les embouts et ne pas les réutiliser pour d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée. Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des seringues ou des embouts avant la première utilisation n'est pas nécessaire.

16. Garantie
Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

17. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient à la connaissance de l'utilisateur et / ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600198

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
apt composite

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
Composito microibrido fotopolimerizzabile, altamente riempito e radiopaco, per restauri anteriori e posteriori con altissima resistenza alla degradazione enzimatica. Conforme a DIN EN ISO 4049.

2. Composizione
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto
I restauri SAREMCO sono destinati alla ricostruzione diretta o alla correzione di denti naturali funzionalmente compromessi (ad es. denti carenti). Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentizione naturale.

4. Indicazioni
1. Restauro di cavità di classe I, II, III, IV e V su denti anteriori e posteriori
2. Inlay e onlay (diretti e indiretti) extra temperati oralmente, faccette
3. Correzioni estetiche di diastemi, ipoplasie dello smalto, decolorazioni, ecc.
4. Bloccaggio, fratture

5. Controindicazioni
Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

6. Target di pazienti
apt composite può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

7. Utilizzatore
L'applicazione di apt composite deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

8. Effetti collaterali
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio). **Nota:** ***apt composite*** non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni
Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenol o preparati contenenti timolo, rientrano in questa categoria.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Pulizia dei denti
Spazzolare il dente da trattare e i denti adiacenti con un dentifricio privo di fluoro. Pulire gli spazi interdentali con strisce e filo interdentale se necessario.

10.2. Selezione del colore
I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

10.3. Asciugatura
Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

10.4. Preparazione della cavità
Preparare la cavità nel modo consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adattamento marginale si consiglia di creare ritenzioni meccaniche e smussare i margini. Pulire e asciugare la cavità.

10.5. Sottofondo
Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato di materiale protettivo di sottofondo (ad es., idrossido di calcio). Non utilizzare ZnO-eugenol.

10.6. Aderenza
L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia *cmf adhesive system*, ***els duobond*** ed ***els unibond***.

10.7. Restauro con il apt composite
Applicazione della capsula: rimuovere il cappuccio della capsula. Spingere la capsula nell'incavo corrispondente dell'applicatore e fissarlo facendolo scattare in posizione. (SAREMCO raccomanda il ***SAREMCO applicator***). Applicare il composito con una pressione costante della leva.
Applicare il ***apt composite*** gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Per un adattamento ottimale è opportune usare una spatola rivestita di titanio/nitrito. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Se si utilizzano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato linguale che buccale, dopo la rimozione della matrice. **Nota:** ***apt composite*** genera una tensione da retrazione estremamente basse.

Avvertenza: Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa.

I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con un'intensità luminosa minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm e si applicano a strati con uno spessore massimo di 2 mm. Il tempo di esposizione necessario può variare a seconda della sorgente luminosa e delle relative istruzioni per l'uso. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima dell'operazione in vitro. Durante la polimerizzazione si forma in superficie uno strato di inibizione, che non deve essere toccato o rimosso se devono essere applicati altri strati di composito.

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Finitura, lucidatura
Nel fisRifinire l'otturazione con frese diamantate da 40 µ e 12 µ. Lucidare a specchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polimerizzazione.

11. Conservazione
Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! ***apt composite*** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare!

12. Numero di lotto e data di scadenza
In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

13. Misure cautelari
Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei compositi, si raccomanda di utilizzare sempre un sistema di raffreddamento ad acqua e un buon sistema di aspirazione per ventilare spesso lo studio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

14. Misure di emergenza
In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene
Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate. Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle siringhe o delle punte prima del primo utilizzo non è richiesta.

16. Garanzia
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

17. Altre note per l'Europa
Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 07-2024 | D600198

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
apt composite

ES | Español

1. Descripción del producto
Composite microhíbrido fotopolimerizable, altamente rellenable y radiopaco para restauraciones anteriores y posteriores con muy alta resistencia a la degradación enzimática. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composición
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto
Los restauradores de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección directa de la dentición natural funcionalmente comprometida (por ejemplo, dientes deficientes). Material de restauración destinado a la reconstrucción o corrección de la dentición natural.

4. Indicación
1. Restauración de cavidades clase I, II, III, IV y V en dientes anteriores y posteriores
2. Incrustaciones y recubrimientos templados fuera de boca (directos e indirectos), carillas
3. Correcciones estéticas de diastemas, hipo plasia del esmalte, decoloraciones, etc.
4. Estabilización de piezas móviles, fracturas

5. Contraindicaciones
Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinatarios
apt composite puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario
La aplicación de apt composite debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

8. Efectos secundarios
En casos individuales se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). **Nota:** ***apt composite*** no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones
vite los materiales de subobturación que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Limpieza del diente
Cepille la pieza por tratar y los dientes adyacentes con pasta dental sin flúor. Limpie los espacios interdentales utilizando bandas e hilo dental si es necesario.

10.2. Elección del color
Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

10.3. Secado
Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

10.4. Preparación de la cavidad
Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan socavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad.

10.5. Subobturación
En el caso de que se realicen preparaciones cerca de la pulpa, se recomienda proteger la pulpa con una subobturación (p. ej., hidróxido de calcio). ¡No utilizar óxido de cinc-eugenol!

10.6. Adhesión
El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda *cmf adhesive system*, ***els buobond*** y ***els unibond***.

10.7. Restauración con apt composite
Aplicación de la punta: Retire la tapa de la punta. Empuje la punta en el hueco correspondiente del inyector y fíjela y encájela en su lugar. (SAREMCO recomienda el ***SAREMCO applicator***). Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en la palanca.
Adapte gradualmente el ***apt composite*** hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Para una adaptación óptima se recomiendan instrumentos recubiertos de nitruro de titanio. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices, después de retirarlas, exponga la obturación a la luz otra vez del lado lingual y bucal. **Nota:** ***apt composite*** produce un estrés de contracción extremadamente bajos.

Advertencia: Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas.

Los tiempos de exposición especificados se refieren a los productos de fotocurado o LED con una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 - 500 nm. Aplican hasta un espesor máximo de capa de 2 mm. El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia luminica de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro. Durante la polimerización, se forma en la superficie una capa de inhibición, que no debe tocarse ni quitarse si se aplicarán otras capas de composite.

Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia lumínica	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 seg.	20 seg.

10.8. Acabado y pulido
Prepare la obturación con fresas de diamante de 40 µ y 12 µ. Pulir hasta lograr un brillo intenso utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, tiras de pulir o pulidores de silicona. La obturación se puede preparar y pulir inmediatamente después de la polimerización.

11. Almacenamiento
Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! ***apt composite*** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevara. ¡No congelar!

12. Número de lote y fecha de caducidad
Se debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

13. Medidas de precaución
Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico. Al pulir o extraer composites se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

14. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuagar con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene
Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

16. Garantía
El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

17. Otras notas para Europa
Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente.
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 07-2024 | D600198

Dispositivo médico de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
apt composite

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
Lichthardend, hooggevuld, radio-opaak micro-hybride composiet voor anterieure en poste- rieure restauraties met zeer hoge weerstand tegen enzymatische degradatie. Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Beoogd gebruik
Saremco-restauratiemiddelen zijn bedoeld voor de directe reconstructie of correctie van een functioneel aangetast natuurlijk gebit (bijv. gebrekkige tanden). Restauratiemateriaal bestemd voor de reconstructie of correctie van natuurlijke gebitselementen.

4. Indicatie
1. Restauratie van caviteiten van klasse I, II, III, IV en V in het anterieure en posterieure gebied
2. Extra-orale inlays en onlays (directe en indirecte), veneers
3. Esthetische correcties van interdentale ruim tes, glazuurhypoplasie, verkleuringen enz.
4. Verblokkingen, fracturen

5. Contra-indicaties
Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Patiëntendoelgroep
apt composite kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker
apt composite wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). **Opmerking:** ***apt composite*** bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkingen
Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevvatten.

10. Gebruiksstappen

10.1. Tandreiniging
Borstel de te behandelen tand en de nabijgelegen tanden met een tandpasta zonder fluoride. Reinig zo nodig de ruimtes interdentaal met strips en flosdraad.

10.2. Kleurkeuze
SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

10.3. Drogen
Droog de tand en leg een cofferdam aan.

10.4. Caviteitspreparatie
Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

10.5. Ondervulling
Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen met een ondervulling (bijv. calciumhydroxide). Gebruik geen zinkoxide-eugenol!

10.6. Adhesie
Prepareer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt *cmf adhesive system*, ***els duobond*** en ***els unibond*** aan.

10.7. Restauratie met apt composite
Gebruik van de tip: Verwijder het dopje van de tip. Duw de tip in de daarvoor bestemde inkeping van de injector en klik de tip op zijn plaats. (SAREMCO beveelt de ***SAREMCO applicator*** aan). Breng het materiaal aan met een constante druk op de trekker.
Breng ***apt composite*** aan in lagen van maximaal 2 mm. Voor optimale adaptatie worden met titaniumnitride gecoate instrumenten aanbevolen. Elke laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van matrijzen: na het verwijderen de vulling nogmaals linguaal en buccaal blootstellen aan licht. **NB:** ***apt composite*** genereert zeer weinig krimpspanning.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeenof ledlicht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golflengte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 2 mm dik. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt. Tijdens polymerisatie wordt er een inhibitielaag gevormd op het oppervlak. Raak deze laag niet aan en verwijder de laag niet als er andere composietlagen moeten worden aangebracht.

Belichtingstijd bij lagen van 2 mm

lichtsterkte	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Afwerken, polijsten
Prepareer de vulling met diamantboren van 40 µ en 12 µ. Hooglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis. De vulling kan direct na polymerisatie worden geprepareerd en gepolijst.

11. Bewaren
Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! ***apt composite*** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen!

12. Batchnummer en vervaldatum
Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

13. Voorzorgsmaatregelen
Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Controleer bij het gebruik van tips vóór gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van composieten is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratieefficiëntie voor kleine deeltjes.

14. Noodmaatregelen
Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

15. Hygiëne
Tips kunnen worden gebruikt voor directe intraorale applicatie van restauratiemateriaal in een caviteit of voor indirecte applicatie, waarbij het restauratiemateriaal eerst op een mengblok wordt geappliceerd. Gebruikte tips na intraoral gebruik weg en gebruik ze niet bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen. Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Sterilisatie van spuiten of tips vóór het eerste gebruik is niet vereist.

16. Garantie
Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Productie / distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 07-2024 | D600198

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrukcja użycia
apt composite

PL | Polski

1. Opis produktu
Światłoutwardzalny, radiocieniujący, mikrohybrydowy kompozyt o dużej zawartości wypełniacza do wypełnień w obszarze przednim i tylnym, o bardzo wysokiej odporności na degradację enzymatyczną. Zgodny z normą DIN EN ISO 4049.

2. Skład
Wypełniacz nieorganiczny (szkło borowe i krzemionka 74% wagowo, 49% objętościowo, uziarnienie 0,04–3,00 µm, mediana 0,7 µm), aromatyczny metakrylan uretanu, BisEMA, krzemionka, katalizatory, inhibitory, pigmenty

3. Przeznaczenie
Uzupełnienia firmy SAREMCO są przeznaczone do
bezpośredniego odbudowywania lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu). Materiał odtwórczy przeznaczony do odbudowy lub korekty naturalnego uzębienia.

4. Wskazanie
1. Odbudowa ubytków klasy I, II, III, IV i V na zębach przednich i tylnych
2. Utwardzane poza jamą ustna wkłady i nakłady
   (bezpośrednie i pośrednie), licówki
3. Estetyczna korekta przestrzeni między zębowych,
   hipoplazja szkliwa, przebarwienia itp.
4. Blokady, złamania

5. Przeciwwskazanie
Odsłonięta miazga, zapalenie miazgi, znana alergia na metakrylany.

6. Grupa docelowa pacjentów
Preparat apt composite jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
Preparat apt composite powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane
W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miazgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej zębiny w okolicy miazgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapnia). Uwaga: preparat apt composite nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje
Należy unikać ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Czyszczenie zębów
Wyszczotkować leczony ząb i zęby obok niego pastą bez fluoru. W razie potrzeby oczyść przestrzenie międzyzębowe za pomocą pasków i nici dentystycznej.

10.2. Wybór odcienia
Odcienie SAREMCO bazują na standardach VITA.

10.3. Osuszanie
Odpowiednio wysuszyć, założyć koferdam.

10.4. Przygotowanie ubytku
Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i ścięte krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyścić i osuszyć ubytek.

10.5. Wypełnienie ochronne
W przypadku wypełnień zlokalizowanych blisko miazgi zaleca się ochronę miazgi za pomocą wypełnienia ochronnego (np. wodorotlenku wapnia). Nie należy stosować tlenku cynku z eugenolem!

10.6. Klejenie
Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatów cmf adhesive system, els duobond
i els unibond.

10.7. Odbudowa z wykorzystaniem preparatu apt composite
Zastosowanie końcówki: Zdjąć nasadkę końcówki. Wcisnąć końcówkę w odpowiednie wgłębienie we wtryskiwaczu, zamocować i zatrzasnąć. (Firma SAREMCO zaleca użycie aplikatora SAREMCO). Nakładać materiał, naciskając dźwignię ze stałą siłą.
Stopniowo nakładać preparat apt composite do maksymalnej grubości warstwy 2 mm. W celu optymalnej adaptacji zaleca się stosowanie instrumentów pokrytych azotkiem tytanu. Utwardzać światłem każdą warstwę przez 40 sekund. W przypadku stosowania matryc należy je usunąć i ponownie poddać wypełnienie działaniu światła od strony językowej i policzkowej. Uwaga: preparat apt composite wytwarza bardzo niskie naprężenie skurczowe.

Ostrzeżenie: Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła.

Określone czasy ekspozycji odnoszą się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwardzania światłem o minimalnym natężeniu światła 500 mW/cm2 i długości fali 400–500 nm. Mają one zastosowanie do warstwy o maksymalnej grubości 2 mm. Wymagany czas ekspozycji może się różnić w zależności od źródła światła i instrukcji jego obsługi. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem należy sprawdzić moc świetlną lampy i wymagany czas naświetlania w warunkach in vitro. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicyjna, której nie wolno dotykać ani usuwać, jeśli nakładane będą kolejne warstwy kompozytu.

Czas ekspozycji w warstwach o grubości 2 mm

moc świetlna	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Wykończenie, polerowanie
Należy przygotować wypełnienie za pomocą wierteł diamentowych 40 µ i 12 µ. Wypolerować na wysoki połysk za pomocą szczotek polerskich, tarcz polerskich, pasków lub polerek silikonowych. Wypełnienie można przygotować i wypolerować natychmiast po polimeryzacji.

11. Przechowywanie
Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat apt composite jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać!

12. Numer partii i data ważności
W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności
Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Przed użyciem końcówek należy się upewnić, że nasadka została zdjęta. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym
działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza. Podczas polerowania lub usuwania kompozytów zaleca się, aby zawsze używać systemu chłodzenia wodą i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrzyć gabinet stomatologiczny i nosić maski o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnym uziarnieniu.

14. Środki nadzwyczajne
W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena
Końcówki mogą być stosowane przy bezpośrednim wewnątrzustnym nakładaniu materiału wypełniającego do ubytku lub przy nakładaniu pośrednim, poprzez uprzednie umieszczenie materiału wypełniającego na podkładce. Po użyciu wewnątrzustnym należy wyrzucić końcówki i nie używać ich ponownie u innych pacjentów, aby nie dopuścić do skażenia krzyżowego. Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Sterylizacja strzykawek lub końcówek przed pierwszym użyciem nie jest wymagana.

16. Gwarancja
Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych,
czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich
Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED– https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Produkcja/dystrybucja
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Szwajcaria
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edycja: 07-2024 | D600198

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Kullanım talimatı
apt composite

TR | Türkçe

1. Ürün açıklaması
Enzimatik bozunmaya karşı çok yüksek dirençli ön ve arka restorasyonlar için ışıkla kürlenen, yüksek dolgulu, radyoopak mikro hibrit kompozit. DIN EN ISO 4049 uyumludur.

2. Bileşim
inorganik dolgu maddesi (baryum cam ve silika %74 ağırlık, %49 hacim, partikül boyutu 0,04 - 3,00 µm arasında, medyan 0,7 µm), aromatik üretan metakrilat, BisEMA, silika, katalizörler, inhibitörler, pigmentler

3. Kullanım Amacı
Saremco restoratifleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) doğrudan rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır. Doğal diş yapısının rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmış restoratif malzeme.

4. Endikasyon
1. Ön ve arka dişlerde sınıf I, II, III, IV ve V kavi telerin restorasyonu
2. Ağız dışı temperli inleyler ve onleyler (doğru dan ve dolaylı), kaplamalar
3. Dişler arası boşluklarda, mine hipoplazisin de, renk bozulmalarında vs. estetik düzelt meler
4. Blokajlar, kırıklar

5. Kontrendikasyon
Açılmış pulpa, pulpitis. Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu
apt composite, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
apt composite, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler
Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için, pulpa bölgesindeki açığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir. Not: apt composite; TEGDMA veya HEMA içermez.

9. Etkileşimler
İçeriğindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek alt dolgu malzemelerinden kaçının. Çinko oksit öjenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Diş temizliği
Tedavi edilen dişi ve yanındaki dişleri florürsüz diş macunu ile fırçalayın. Gerekirse şeritler ve diş ipi kullanarak diş arasındaki boşlukları temizleyin.

10.2. Renk seçimi
SAREMCO renkleri VITA standartlarıyla ilgilidir.

10.3. Kurutma
Yeterince kurulayın, lastik örtü uygulayın.

10.4. Kavite hazırlığı
Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eğimli kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın.

10.5. Alt dolgu
Pulpaya yakın preparasyonlarda, pulpanın alt dolgu (örneğin kalsiyum hidroksit) ile korunması tavsiye edilir. Çinko oksit öjenol kullanmayın.

10.6. Yapışma
Yapıştırıcı, ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak şartlandırılmalı ve uygulanmalıdır. SAREMCO; cmf adhesive system, els duobond ve els unibond›un kullanılmasını önermektedir.

10.7. apt composite ile restorasyon
Ucun uygulanması: Uç kapağını çıkarın. Ucu enjektörün ilgili girintisine itin, sabitleyin ve yerine oturtun. (SAREMCO, SAREMCO applicator›ün kullanılmasını önermektedir). Malzemeyi kolda sabit basınçla uygulayın.
apt composite›i kademeli olarak maksimum 2 mm katman kalınlığına kadar adapte edin. Optimum adaptasyon için titanyum nitrür kaplı aletler önerilir. Her katmanı 40 saniye boyunca ışıkla kürleyin. Matriks kullanırken, bunları çıkardıktan sonra dolguyu lingual ve bukkalden tekrar ışığa maruz bırakın. Not: apt composite son derece düşük bir büzülme stresi üretir.

Uyarı: Işıkla kürlenen ürünleri güçlü ışık kaynaklarından koruyun.

Belirtilen maruz bırakma süreleri, minimum ışık yoğunluğu 500 mW/cm2 ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED ışıkla kürleme cihazları içindir. Bunlar, maksimum 2 mm›lik katman kalınlığına uygulanır. Gerekli maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağlı olarak değişebilir. Şüphe durumunda, in vitro çalıştırmadan önce lambanın ışık çıkışını ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin. Polimerizasyon sırasında, yüzeyde bir inhibisyon tabakası oluşur. Diğer kompozit katmanlar uygulanacaksa bu tabakaya dokunulmamalı veya bu tabaka çıkarılmamalıdır.

2 mm›lik artışlar için maruz bırakma süresi

ışık gücü	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 seg.	20 seg.

10.8. Düzeltme, parlatma
Dolguyu 40 µ ve 12 µ elmas frezlerle hazırlayın. Parlatma fırçaları, parlatma diskleri, şeritler veya silikon parlatıcılar kullanarak yüksek parlaklık elde edene kadar parlatın. Dolgu, polimerizasyondan hemen sonra hazırlanabilir ve parlatılabilir.

11. Saklama
Işıkla kürlenen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. apt composite oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F›yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Sorular olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Uçları kullanırken, kullanımdan önce kapağın çıkarıldığından emin olun. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın. Kompozitleri parlatırken veya çıkarırken her zaman su soğutmalı sistem ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanılması, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve küçük parçacık boyutları için yüksek parçacık filtrasyon verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir.

14. Acil önlemler
Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağzı suyla yıkayın. Gözle teması halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen
Uçlar, restoratif malzemenin bir kaviteye doğrudan intraoral uygulanması veya restoratif malzeme önce bir ped üzerine yerleştirilerek dolaylı uygulama için kullanılabilir. Ağız içi kullanımdan sonra Uçları atın ve çapraz kontaminasyonu önlemek için diğer hastalarda tekrar kullanmayın. Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın. İlk kullanımdan önce şırıngaların veya uçların sterilize edilmesi gerekli değildir.

16. Garanti
Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

18. Üretim / dağıtım
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / İsviçre
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme: 07-2024 | D600198

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123