

Gebrauchsanweisung apt flow

1. Produktbeschreibung

Flessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit mit sehr niedriger enzymatischer Abbaubarkeit. Konform mit DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethramethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indikation

- Füllungen mit minimalinvasiver Präparationstechnik
- Füllungen von kleinen Kavitäten und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Ersatzfüllungen bei Kavitäten mit Unterschritten
- Füllungen der Klassen III bis V einschließlic keilförmiger Defekte und Zahnhalarkaries
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen und Provisionen auf Methacrylat-basis
- Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I, II
- Verblockung gelockelter Zähne
- Adhäsive Befestigung von indirekten Komposit- oder Keramik-Restaurationen
- Adhäsive Befestigung von Lingual-Retainern

4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Me-thacrylate.

5. Nebenwirkungen

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

6. Wechselwirkungen

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

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Zahnreinigung

Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluoridierten Zahnreinigungs-paste bürsten. Interdentalaräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

7.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

7.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdamm anlegen.

7.4. Kavitätenpräparation

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

7.5. Unterfüllung

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

7.6. Adhäsion

Konditionieren und Applikation des Haftmittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf adhesive system, els duobond und apt unbond.

7.7. Restauration mit apt flow

Anwendung Spritze: Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gleichmäßigen Druck auf den Spritzenstempel applizieren. Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachlaufen zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesogen wird, wodurch das Material schlechtert wird.

apt flow in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden lichthärten. Bei der Verwendung von Metall-Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Applikationskanüle entfernen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. 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. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Behandlung 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/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 Sek.	20 Sek.

7.8. Finieren, Polieren

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

8. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! apt flow 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!

9. Chargennummer und Verfallsdatum

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

10. Vorsichtsmassnahmen

BisInhaltsstoffe nach jedem Gebrauch mit dem nächsten Deckel verschliessen. Für Kinder unerreicherbar aufbewahren. 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.

11. Notfallmassnahmen

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

12. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patientenstuhl dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

13. Garantie

Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzureichender Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. 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 verfügbar.

14. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle 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.

15. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 01/2021 | D600211

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use apt flow

1. Product description

Flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid composite with very low enzymatic degradability. DIN EN ISO 4049-compliant.

2. Composition

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethramethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indication

- Restorations with minimally invasive preparation technique
- Restorations of small cavities and extended fissure sealing
- Alternate restorations for undercut cavities
- Restorations of class III - V including wedged shaped defects and cervical caries
- Repair of fillings, veneers and methacrylate-based temporary restorations
- First layer of fillings for Class I and II
- Interlocking of loosened teeth
- Adhesive attachment of indirect composite- and ceramic restorations
- Adhesive attachment of lingual retainers

4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

5. Side effects

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

6. Interactions

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

7. Processing stages

7.1. 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.

7.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

7.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

7.4. Cavity preparation

Prepare the cavity as usual. Undercuts and bevelled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

7.5. 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!

7.6. 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 apt unbond.

7.7. Restoration with apt flow

Application of the syringe: Remove syringe cap and screw on luer-lock cannula. Apply material with constant pressure on the plunger. Do not retract the plunger after application (to prevent a possible slumping of the material). A retraction of the plunger causes air to be sucked into the material, thereby deteriorating the material properties.

Gradually adapt apt flow up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using metal matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal.

Warning: After each usage, the application tip must be removed and the syringe tightly resealed with the original cap. 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. In case of doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerisation, 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/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Finishing, polishing

Prepare the filling with 40 µm and 12 µm diamond burrs. Polish to a high gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishers. The filling can be prepared and polished immediately after polymerisation.

8. Storage

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! apt flow 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!

9. 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.

10. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation 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 reaction, 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.

11. 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.

12. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination.

13. Warranty

Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. 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. 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.

14. 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.

15. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 01/2021 | D600211

Class IIa medical devices

Class III medical device (Canada)



Mode d'emploi apt flow

1. Description du produit

Composité micro-hybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque présentant une dégradabilité enzymatique très faible. Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethramethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indication

- Restaurations avec préparation technique mini-invasive
- Restaurations de petites cavités et scellement préventif de fissures
- Autres restaurations de cavités en contre-dépouille
- Restaurations de classe III - V, notamment les défauts cunéiformes et les caries cervicales
- Réparation des obturations, facettes et restaurations temporaires à base de méthacrylate
- Première couche des obturations des classes I et II
- Blockage de dents déchaussées
- Collage par adhésif de restaurations indirectes de composites et de céramiques
- Collage par adhésif de retainers linguaux

4. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

5. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant 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 flow ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

6. Interactions

Eviter 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 eugenol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

7. Phases de traitement

7.1. 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.

7.2. Sélection de la teinte

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

7.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

7.4. 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.

7.5. 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 eugenol!

7.6. Adhérence

L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf adhesive system, els duobond et apt unbond.

7.7. Restauration avec apt flow

Application à la seringue: Retirer le capuchon de la seringue et visser la canule Luer Lock. Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le piston. Ne pas retirer le piston en fin d'application (pour éviter toute altération du composite). En tirant sur le piston, de l'air est aspiré dans la seringue et intégré dans le composite, ce qui détériore ses propriétés.

Appliquer progressivement apt flow jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices métalliques, retirer celles-ci et exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales.

Attention: Retirer après chaque utilisation la photo-polymériser chaque couche pendant soigneusement avec le capuchon original. 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/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Finition, polissage

Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µm et 12 µm. 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.

8. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! apt flow à 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!

9. 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.

10. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

11. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincier à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincier soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

12. Hygiène

Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination.

13. Garantie

Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. 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. 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.

14. 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'Etat dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

15. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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

Edited: 01/2021 | D600211

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



Istruzioni per l'uso apt flow

1. Descrizione del prodotto

Composito microibrido, fluido, fotopolimerizzabile, e radiopaco con una degradabilità enzimatica molto bassa. Conforme a DIN EN ISO 4049.

2. Composizione

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethanmethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indicazioni

- Restauri con tecnica di preparazione miniminvasiva
- Restauri di piccole cavità e sigillatura di fessure estese
- Restauri alternati per cavità con sottoguardo
- Restauri di classe III - V, compresi difetti a forma di cono e carie cervicali
- Riparazione di otturazioni, faccette e restauri provvisori a base di metacrilato
- Primo strato delle otturazioni in restauri di classe I e II
- Fissaggio di denti traballanti
- Fissaggio adesivo di restauri indiretti in composito e ceramica
- Fissaggio adesivo di elementi ritenitivi linguali

4. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

5. 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 flow non contenga TEGDMA né HEMA.

6. Interazioni

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

7. Fasi di lavorazione

7.1. 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.

7.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

7.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

7.4. 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.

7.5. 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-eugenolo.

7.6. 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 apt unionbond.

7.7. Restaurazione mit apt flow

Applicazione della siringa: Rimuovere il cappuccio della siringa e avvitare la cannula Luer-lock. Applicare il composito con una pressione costante sullo stantuffo. Non ritirare lo stantuffo dopo l'applicazione (per evitare un possibile cedimento del composito). La retrazione dello stantuffo fa sì che l'aria venga aspirata nel composito, deteriorandone così le proprietà.

Adattare apt flow gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Quando si usano matrici metalliche, rimuoverle e polimerizzare nuovamente l'otturazione sia dal lato linguale che buccale.

Avvertenza: Dopo ogni utilizzo, il puntale applicatore deve essere rimosso e la siringa deve essere richiusa con il cappuccio originale. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa.

I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con una intensità di luce 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 compositi.

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Finitura, lucidatura

Rifinire l'otturazione con fresse 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.

8. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! apt flow 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!

9. 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.

10. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. 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 composti, 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.

11. 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.

12. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

13. Garanzia

La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall'uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivano. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

14. Informazioni di vario tipo per l'Europa

Se l'utente e/o il paziente dovessero venire a conoscenza di gravi episodi verificatisi durante l'uso dell'apparecchiatura, dovranno informare prontamente il produttore e l'autorità competente dello Stato in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

15. 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Modificato: 01/2021 | D600211

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



Instrucciones de uso apt flow

1. Descripción del producto

Compuesto microhíbrido, fluido, fotocurable, y radiopaco con una degradabilidad enzimática muy bajo. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composición

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethanmethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indicaciones

- Restauraciones con técnica de preparación mínimamente invasiva
- Restauraciones de pequeñas cavidades y sellado de fisuras ampliadas
- Restauraciones alternativas para cavidades socavadas
- Restauraciones de las clases III a V que incluyen defectos en forma de cuña y caries cervicales
- Reparación de empastes, carillas y restauraciones temporales a base de metacrilato
- Primera capa de rellenos para las clases I y II
- Enclavamiento de dientes flojos
- Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de materiales compuestos y cerámicos
- Fijación adhesiva de retenedores linguales

4. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de suboturración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). Nota: apt flow no contiene TEGDMA ni HEMA.

6. Interacciones

Evite los materiales de suboturración que podrían dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de cinc-eugenol o preparaciones que contienen timol, entran dentro de esta categoría.

7. Etapas del proceso

7.1. Limpieza del diente

Cepillar la pieza por tratar y los dientes adyacentes con pasta dental sin fluor. Limpie los espacios interdentalis utilizando bandas e hilo dental si es necesario.

7.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

7.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

7.4. 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.

7.5. Suboturración

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

7.6. Adhesión

El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda cmf adhesive system, els duobond y apt unionbond.

7.7. Restauración con apt flow

Aplicación de la jeringa: Retire la tapa de la jeringa y enrosque la cánula luer-lock. Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en el émbolo. No retraiga el émbolo después de la aplicación (para evitar una posible caída del compuesto). Una retracción del émbolo hace que el aire sea aspirado por el compuesto, algo que deterioraría las propiedades del mismo.

Adapte gradualmente el apt flow hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices de metal, retírelas y exponga la obturación a la luz otra vez, tanto del lado lingual como del bucal.

Advertencia: Después de cada uso, se debe retirar la punta de la aplicación y volver a sellar la jeringa con la tapa original. 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. Aplícanlos 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 luminosa 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 composites.

Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia luminica	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 seg.	20 seg.

7.8. 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.

8. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! apt flow fue desarmado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C y 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera los 28°C / 82°F se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar!

9. Número de lote y fecha de caducidad

Debe especificarse el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

10. Medidas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de refrigeración de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo 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.

11. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuáguese con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

12. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Desinfecte el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

13. Garantía

Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

14. Otras indicaciones para Europa

Si el usuario y/o el paciente tuviese conocimiento de incidencias graves surgidas en relación con el empleo de este producto, estas se comunicarán al fabricante y a la autoridad responsable del Estado en el cual reside el usuario y/o el paciente.

15. 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Editado: 01/2021 | D600211

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



Gebruiksaanwijzing apt flow

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, vloeibaar, radio-opaak microhybride-composit met zeer lage enzymatische afbreekbaarheid. Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethanmethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indicatie

- Restauraties met een minimaal-invasieve preparatietechniek
- Restauraties van kleine caviteiten en uitgebreide fissuurverzegeling
- Alternatieve restauraties van ondermijnde caviteiten
- Restauraties van klasse III - V, waaronder virmorgige defecten en tandhalscaries
- Reparatie van vullingen, veneers en tijdelijke restauraties op methacrylaatbasis
- Eerste laag van vullingen voor klasse I en II
- Vastzetten van loszittende tanden
- Hechten van indirecte composit- en keramische restauraties
- Hechten van linguale retainers

4. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

5. 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 flow bevat geen TEGDMA of HEMA.

6. Wisselwerkingen

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

7. Gebruiksstappen

7.1. 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.

7.2. Kleurkeuze

SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

7.3. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

7.4. Caviteitspreparatie

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

7.5. 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!

7.6. Adhesie

Prepareer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt cmf adhesive system, els duobond en apt unionbond aan.

7.7. Restauratie met apt flow

Gebruik van de spuit: Verwijder het dopje van de spuit en bevestig de luer-lockaanule. Breng het materiaal aan met constante druk op de plunjer. Trek de plunjer na het aanbrengen niet terug (om te voorkomen dat het materiaal terugtrekt). Als u de plunjer terugtrekt wordt er lucht in het materiaal gezogen, waardoor de eigenschappen van het materiaal worden aangetast.

Breng apt flow aan in lagen van maximaal 2 mm. Elke laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van metalen matrijzen: de matrijzen verwijderen en de vulling nogmaals linguaal en buccaal blootstellen aan licht.

Waarschuwing: Na elk gebruik moet de applicatietip worden verwijderd en moet de oorspronkelijke dop stevig op de spuit worden gedraaid. Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of led-licht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golfenkte 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 inhibitie laag gevormd op het oppervlak. Raak deze laag niet aan en verwijder de laag niet als er andere compositelagen moeten worden aangebracht.

Belichtingstijd bij lagen van 2 mm

lichtsterkte	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Afwerken, polijsten

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

8. Bewaren

Lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! apt flow 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!

9. Batchnummer en vervaldatum

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

10. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Commerciële verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensibilisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw hand 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 compositen 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 goede filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

11. 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.

12. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen.

13. Garantie

Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig ongebruikt 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 voortvloeiend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

14. Overige opmerkingen voor Europa

Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product nadeel krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de