SAREMCO

Gebrauchsanweisung
cmf adhesive system

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung
cmf adhesive system ist ein lichthärtendes, zweistufiges Adhäsiv zur Herstellung einer dauerhaften, randspaltfreien Verbindung zwischen Zahnhartsubstanz (Dentin/Schmelz) und dentalem Füllungs-Komposit im Total-Etch-Verfahren. Das *cmf adhesive system* besteht aus *cmf prime* zur Konditionierung des Dentins und *cmf bond* zur Haftvermittlung zwischen konditioniertem Dentin, geätztem Schmelz und Komposit. *cmf adhesive system* toleriert Restfeuchtigkeit und erlaubt „Wet Bonding".

2. Zusammensetzung
cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Verwendungszweck
Saremco Dental-Haftvermittler fördern die Haftung von direktem oder indirektem Zahnersatz zur Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen (z.B. mangelhafte Zähne).

4. Indikation
1. Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen an Front- und Seitenzähnen mit lichthärtenden Kompositen (z.B. els composite, els flow)
2. Direkte Restaurationen und Stumpfaufbauten mit dual- oder selbsthärtenden Kompositen
3. Adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen (Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers) mit licht-, dual-, oder selbsthärtenden Komposit-Zementen (els cem)

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

6. Patientenpopulation
cmf adhesive system kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von cmf adhesive system 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:** *cmf adhesive system* enthält kein TEGDMA, HEMA und BisGMA.

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. Provisorische Befestigungen unbedingt mit einem eugenolfreien temporären Zement durchführen.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Vorbereitung

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

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

10.1.3. Trockenlegung
Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

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

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

10.2. Total-Etch-Verfahren (mit cmf etch)
cmf etch auf Schmelz und Dentin auftragen. 30 Sekunden einwirken lassen. Gründlich spülen und trocknen. Übertrocknung vermeiden.

10.3. Applikation cmf adhesive system

10.3.1. cmf prime
cmf prime in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren. Behutsam, aber gründlich trocknen. Nicht lichthärten!

10.3.2. „Bonden" mit cmf bond
cmf bond in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren. 20 Sekunden lichthärten. Eine Schicht genügt. Die nicht ausgehärtete Inhibitionsschicht nicht entfernen oder kontaminieren, da sie für den Haftverbund mit dem Komposit wichtig ist.

Wichtiger Hinweis: Zur Lichthärtung der Materialien sind handelsübliche Polymerisationsgeräte geeignet. Die Lichtleistung sollte 500 mW/cm² bei Halogenlichtgeräten / LED-Lampen nicht unterschreiten. *cmf bond* ist lichthärtend; eine zu intensive Umgebungslichtexposition ist zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmen.

10.4. Restauration

10.4.1. Direkte Restauration mit Komposit (els composite / els flow)
Komposit-Füllungsmaterial nach Herstellerangaben applizieren und an die Kavitätenwände adaptieren. Komposit-Füllung schichtweise mit maximal 2 mm Schichtdicke aufbauen, nach Herstellerangaben auspolymerisieren und abschließend ausarbeiten.

10.4.2. Adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen mit licht-, dual-, oder selbsthärtenden Komposit-Zementen (els cem)
Vorbereitung: siehe 7.1. Zementreste, provisorische Befestigungsmaterialien sowie Schutzlacke mechanisch von den betreffenden Zahnflächen entfernen.
Die Innenseiten der zu befestigenden Arbeiten nach Angaben des Herstellers vorbereiten (sandstrahlen, silanisieren, etc.). Danach jegliche Kontamination der Oberflächen vermeiden.

Ätzvorgang: analog zu 7.2.
Applikation: analog zu 7.3.

Bei sehr gut passenden Arbeiten darauf achten, dass in keinem Bereich der Zahnoberfläche das Adhäsiv in zu großer Schichtdicke auspolymerisiert wird.

Zementieren: das Einsetzen kann sowohl mit chemisch- als auch mit lichthärtenden Komposit-Befestigungszementen erfolgen. Zement nach Angaben des Herstellers verarbeiten und auf Restauration applizieren. Abschließend Arbeit einsetzen und fixieren.

11. Lagerung
cmf-Flaschen nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! *cmf prime* und *cmf bond* wurden für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit der Produkte verkürzen.

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. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen 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
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

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 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.
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 | D600164

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
cmf adhesive system

EN | English

1. Product description
Light-curing, 2-step adhesive to create a permanent marginal-gap-free adhesion between tooth structure (dentin/enamel) and dental filling composite with total etch-technique.
cmf adhesive system consists of *cmf prime* for conditioning of dentin and *cmf bond* for bonding between conditioned dentin, etched enamel and composite. *cmf adhesive system* tolerates residual moisture and "wet bonding".

2. Composition
cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Intended Use
Saremco dental bonding agents promote adhesion of direct or indirect prosthesis for reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

4. Indication
1. Restoration of all cavity-classes on anterior and posterior teeth with light-curing composite (e.g. els composite, els flow)
2. Direct restorations of core build-ups with dual- and self-curing composites
3. Adhesive attachment of indirect restorations (crowns, bridges, inlays, onlays, veneers) with light-, dual-, or self-curing composite cements (els cem)

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

6. Patient target group
cmf adhesive system is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
cmf adhesive system 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 advisable to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). **Note:** *cmf adhesive system* does not contain TEGDMA, HEMA or BisGMA.

9. Interactions
Avoid underfilling materials which may hinder polymerisation owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, fall under this category. Temporary attachments should be carried out with an eugenol-free temporary cement.

10. Processing stages

10.1. Preparation

10.1.1. 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.

10.1.2. Shade selection
SAREMCO shades relate to VITA standards.

10.1.3. Drying
Dry sufficiently, apply rubber dam.

10.1.4. Cavity preparation
Prepare the cavity as usual. Undercuts and bevelled margins are recommended to improve adhesion and margin fit. Clean and dry the cavity. Avoid overdrying.

10.1.5. 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!

10.2. Total-etch-technique (with cmf etch)
Apply *cmf etch* to enamel and dentine. Allow to have an effect on enamel and dentine for 30 seconds. Rinse and dry thoroughly. Avoid overdrying.

10.3. Application cmf adhesive system

10.3.1. cmf prime
Apply *cmf prime* to the cavity and work it in for 20 seconds. Dry gently but thoroughly. Do not light cure!

10.3.2. „Bond" with cmf bond
Apply *cmf bond* to the cavity and work it in for 20 seconds. Light cure for 20 seconds. One layer is sufficient. Do not touch or contaminate the inhibition layer after polymerisation to ensure a reliable adhesion with the composite.

Important Note: Commercially available light-curing units are suitable for the material. A minimum light intensity of 500 mW/cm² must be reached. *cmf bond* is a light curing material; exposure to intense ambient light should be avoided. Dim the surgical light during the application.

10.4. Restoration

10.4.1. Direct Restoration with composites (els composite / els flow)
Apply composite filling material according to the manufacturer's instructions and adapt to the cavity walls. Build up the composite filling layer by layer with a maximum layer thickness of 2 mm, polymerise according to the manufacturer's instructions and finalise the restauration.

10.4.2. Adhesive fixation of indirect restorations with light-, dual- or self-curing composite-cements (els cem)
Preparation: see 7.1. Remove cement residues, temporary luting materials and protective varnishes mechanically from the relevant teeth. Prepare inner surfaces of restorations according to the manufacturer's instructions (sandblast, silanize, etc.) Afterwards avoid any contamination of the surfaces.

Etching process: analogue 7.2.
Application: analogue 7.3.

In well-fitting restorations make sure, that in any area of the tooth surface the adhesive will not be polymerised in too thick layers.

Cementing: application is possible with chemically or light-curing composite luting cements. Process cement according to manufacturer's instructions and apply to the restoration. Finally, insert and fix the restoration.

11. Storage
Close *cmf* bottles tightly after use. Store in an upright position to ensure the backflow of the liquid. Do not expose light-curing products to direct sunlight or operating light. *cmf prime* and *cmf bond* were 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! Constant temperatures above 28°C / 82°F can reduce the shelf-life of the products.

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in the 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. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes into 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.

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

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 becomes aware of serious incidents in connection with the use of 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 | D600164

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
cmf adhesive system

FR | Français

1. Description du produit
Adhésif photopolymérisant à deux composants pour la formation d'une liaison marginale permanente sans hiatus dans la structure de dent (émail/dentine) et la fabrication de composite de plombage dentaire appliqué par technique de mordançage totale.
cmf adhesive system se compose de *cmf prime* pour le conditionnement de la dentine et de *cmf bond* pour la liaison entre la dentine conditionnée, l'email mordancé et le composite. *cmf adhesive system* résiste à l'humidité résiduelle et à l' "application humide".

2. Composition
cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Objectif d'utilisation
Les adhésifs dentaires SAREMCO favorisent l'adhérence des prothèses directes ou indirectes pour la reconstruction ou la correction des dents naturelles dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

4. Indication
1. Restauration de cavités de toutes classes, sur les dents antérieures ou postérieures directes à un composite photopolymérisant (par ex. els composite, els flow)
2. Restaurations directes de reconstitutions avec composites à double polymérisation ou autopolymérisants
3. Liaison adhésive de restaurations indirectes (couronnes, bridges, inlays, onlays, placages) avec des ciments composites à double polymérisation ou auto- ou photopolymérisants

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

6. Groupe cible de patients
cmf adhesive system peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de cmf adhesive system 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 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:** *cmf adhesive system* ne contient pas de TEGDMA, HEMA ou BisGMA.

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. Les liaisons temporaires doivent être effectuées à l'aide de ciment temporaire exempt d'eugénol.

10. Phases de traitement

10.1. Préparation

10.1.1. 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.

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

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

10.1.4. 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. Éviter de trop sécher.

10.1.5. 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!

10.2. Technique de mordançage totale (avec cmf etch)
Appliquer cmf etch sur l'émail et la dentine. Laisser agir durant 30 secondes. Rincer et sécher soigneusement. Éviter de trop mouiller la dent.

10.3. Application du système adhésif cmf

10.3.1. cmf prime
Appliquer *cmf prime* dans la cavité et incorporer la matière pendant 20 secondes. Sécher avec précaution, mais minutieusement. Ne pas procéder à la photopolymérisation!

10.3.2. „Liaison" avec cmf bond
Appliquer *cmf bond* dans la cavité et incorporer la matière pendant 20 secondes. Photopolymériser pendant 20 secondes. Une couche suffit. Ne pas toucher ou contaminer la couche inhibée après la photopolymérisation pour assurer la bonne adhésion du composite.

Remarque importante: Les unités de photopolymérisation disponibles dans le commerce conviennent à l'utilisation de ce matériau. Une intensité lumineuse faible de 500 mW/cm² doit être atteinte. *cmf bond* est un matériau photopolymérisable, il convient donc d'éviter son exposition à une lumière ambiante intense. Amenuiser la lumière de la lampe durant l'application.

10.4. Restauration

10.4.1. Restauration directe avec composites (els composite / els flow)
Appliquer le matériau d'obturation composite conformément aux instructions de son fabricant et aux parois de la cavité. Construire le plombage couche par couche avec une épaisseur de couche maximale de 2 mm, photopolymériser conformément aux instructions du fabricant et finaliser la restauration.

10.4.2. Liaison adhésive de restaurations indirectes avec des ciments composites à dual polymérisation ou auto- ou photopolymérisants (els cem)
Préparation: cf. 7.1. Retirer mécaniquement les résidus de ciments, les matériaux de fixation temporaire et les vernis protecteurs de la dent concernée. Préparer les surfaces internes pour la restauration conformément aux instructions du fabricant (sablage, silanisation, etc.). Éviter par la suite toute contamination des surfaces.

Processus de mordançage: analogue à 7.2.
Application: analogue à 7.3.

Pour les restaurations bien ajustées, assurez-vous que l'adhésif ne sera pas photopolymériser en couches trop épaisses sur la surface de la dent.

Cimentation: une application avec des ciments de fixation à composite à photopolymérisation ou polymérisation chimique est possible. Procéder à la cimentation conformément aux instructions du fabricant et appliquer la restauration. Enfin, insérer et fixer la restauration.

11. Stockage
Bien fermer les bouteilles de *cmf* après usage. À stocker en position verticale pour permettre le reflux du liquide au fond de bouteille. Ne pas exposer les produits photopolymérisants à la lumière directe naturelle ou artificielle. *cmf prime* et *cmf bond* ont été conçus 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! Des températures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

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

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 liés à l'utilisation du produit sont portés 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 | D600164

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

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso cmf adhesive system

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
Adesivo a 2 fasi fotopolimerizzabile atto a creare un'adesione permanente priva di fessure marginali tra la struttura del dente (dentina/smalto) e il composito di riempimento dentale con tecnica "total etch". ***cmf adhesive system*** è costituito da ***cmf prime*** per il condizionamento della dentina e da ***cmf bond*** per il bonding tra dentina condizionata, smalto mordenzato e composito. ***cmf adhesive system*** tollera l'umidità residua e il "wet bonding".

2. Composizione
cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto
Gli adesivi dentali SAREMCO promuovono l'adesione di protesi dentarie dirette o indirette per la ricostruzione o la correzione di denti naturali disfunzionali (ad es. denti difettosi).

4. Indicazioni
1. Restauro di cavità di qualsiasi classe su denti anteriori e posteriori con composito fotopolimerizzabile (ad esempio, composito els, els flow)
2. Restauri diretti di ricostruzione del moncone con compositi a doppia polimerizzazione e autopolimerizzazione
3. Fissaggio adesivo di restauri indiretti (corone, ponti, inlay, onlay, faccette) con cementi compositi fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione (els cem)

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

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

7. Utilizzatore
L'applicazione di cmf adhesive system 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 similare. 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: *cmf adhesive system* non contenga TEGDMA, HEMA né BisGMA.

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. I fissaggi temporanei devono essere eseguiti con cemento provvisorio privo di eugenolo.

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.

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

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

10.1.4. 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.

10.1.5. 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!

10.2. Tecnica total etch (con cmf etch)
Applicare cmf etch su smalto e dentina. Lasciare agire su smalto e dentina per 30 secondi.
Risciacquare e asciugare accuratamente. Evitare di asciugare eccessivamente.

10.3. Applicazione di cmf adhesive system

10.3.1. cmf prime
Applicare ***cmf prime*** alla cavità e lavorarlo per 20 secondi. Asciugare delicatamente, ma a fondo. Non fotopolimerizzare.

10.3.2. "bonding" con cmf bond
Applicare ***cmf bond*** alla cavità e lavorarlo per 20 secondi. Fotopolimerizzare per 20 secondi. È sufficiente uno strato. Non toccare o contaminare lo strato di inibizione dopo la polimerizzazione per garantire una salda adesione con il composito.

Nota importante: le lampade per fotopolimerizzazione disponibili in commercio sono adatte al materiale. È necessario raggiungere un'intensità luminosa minima di 500 mW/cm². ***cmf bond*** è un materiale fotopolimerizzabile; evitare l'esposizione a luce ambientale intensa. Attenuare la luminosità della lampada chirurgica durante l'applicazione.

10.4. Restauro

10.4.1. Restauro diretto con compositi (els composite / els flow)
Applicare il composito di riempimento secondo le istruzioni del produttore e adattarlo alle pareti della cavità. Lavorare il composito di riempimento uno strato alla volta (lo spessore massimo di ciascuno strato è di 2 mm), polimerizzare secondo le istruzioni del produttore e finalizzare il restauro.

10.4.2. Fissaggio adesivo di restauri indiretti con cementi compositi fotopolimerizzabili, autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione (els cem)
Preparazione: vedere 7.1. Rimuovere meccanicamente i residui di cemento, i materiali di fissaggio provvisori e le vernici protettive dai denti interessati. Preparare le superfici interne dei restauri secondo le istruzioni del produttore (sabbiatura, silanizzazione, ecc.). Successivamente, evitare qualsiasi contaminazione delle superfici.

Processo di mordenzatura: vedere 7.2.
Applicazione: vedere 7.3.

In restauri ben aderenti assicurarsi che in nessuna area della superficie dentale l'adesivo venga polimerizzato in strati troppo spessi.

Cementazione: è possibile utilizzare cementi compositi fotopolimerizzabili o polimerizzabili chimicamente. Lavorare il cemento secondo le istruzioni del produttore e applicarlo al restauro. Infine, inserire e fissare il restauro.

11. Conservazione
Chiudere accuratamente i flaconi di ***cmf*** dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il riflusso del liquido. Non esporre i prodotti fotopolimerizzabili alla luce diretta del sole o alla luce della lampada chirurgica. ***cmf prime*** e ***cmf bond*** sono concepiti 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! Temperature costanti superiori a 28°C / 82°F possono ridurre la durata di conservazione dei prodotti.

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

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 | D600164

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

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso cmf adhesive system

ES | Español

1. Descripción del producto
Adhesivo de fotocurado de 2 pasos para crear una adhesión permanente sin fisuras marginales entre la estructura dental (dentina/esmalte) y el composite de relleno dental con la técnica de grabado total. ***cmf adhesive system*** consta de ***cmf prime***, para el acondicionamiento de la dentina, y de ***cmf bond***, para la unión entre la dentina acondicionada, el esmalte grabado y el composite. ***cmf adhesive system*** tolera la humedad residual y el "wet bonding".

2. Composición
cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto
Los agentes de adhesión dentales de SAREMCO promueven la adhesión de prótesis directa o indirecta para la reconstrucción o corrección de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

4. Indicación
1. Restauración de toda clase de cavidades en dientes anteriores y posteriores con un composite de fotocurado (por ejemplo, els composite, els flow);
2. Restauraciones directas de muñones con composites de curado dual y de autocurado;
3. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas (coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos, carillas) con cementos de composite ligero, dual o de autocurado (els cem).

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

6. Pacientes destinatarios
cmf adhesive system puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario
La aplicación de cmf adhesive system 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:** *cmf adhesive system* no contiene TEGDMA, HEMA ni BisGMA.

9. Interacciones
Evite 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 categoría. Las fijaciones temporales se deben realizar con un cemento temporal sin eugenol.

10. Etapas del proceso

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.

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

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

10.1.4. 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.

10.1.5. 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!

10.2. Técnica de grabado total (con cmf etch)
Aplique cmf etch al esmalte y la dentina. Permita que actúe en el esmalte y la dentina durante 30 segundos. Enjuague y seque bien. Evite un secado excesivo.

10.3. Aplicación de cmf adhesive system

10.3.1. cmf prime
Aplique ***cmf prime*** a la cavidad y trabaje en la misma durante 20 segundos. Seque de una manera suave, pero completamente. ¡No aplique fotocurado!

10.3.2. "adhesión" con cmf bond
Aplique ***cmf bond*** a la cavidad y trabaje en la misma durante 20 segundos. Fotocure durante 20 segundos. Una capa es suficiente. Con el fin de asegurar una adhesión fiable con el composite, no toque ni contamine la capa de inhibición después de la polimerización.

Nota importante: las unidades de fotocurado disponibles comercialmente son aptas para el material. Se debe alcanzar una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm². ***cmf bond*** es un material de fotocurado; debe evitarse su exposición a la luz ambiental intensa. Atenúe la luz quirúrgica durante la aplicación.

10.4. Restauración

10.4.1. Restauración directa con composites (els composite / els flow)
Aplique material de relleno de composite de acuerdo con las instrucciones del fabricante y adáptelo a las paredes de la cavidad. Construya la capa de relleno de composite capa por capa, con un espesor máximo de capa de 2 mm, polimerice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y finalice la restauración.

10.4.2. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas con cementos de composite ligero, dual o de autocurado (els cem)
Preparación: véase 7.1. Elimine mecánicamente los residuos de cemento, los materiales de fijación temporal y los barnices protectores de los dientes pertinentes. Prepare las superficies internas de las restauraciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante (chorro de arena, silanización, etc.). Posteriormente, evite cualquier contaminación de las superficies.

Proceso de grabado: igual que 7.2.
Aplicación: igual que 7.3.

En restauraciones bien ajustadas, asegúrese de que, en cualquier área de la superficie del diente, el adhesivo no se polimerizará en capas demasiado gruesas.

Cementación: es posible la aplicación con cementos selladores curados químicamente o de autocurado. Procese el cemento de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aplíquelo a la restauración. Finalmente, inserte y fije la restauración.

11. Almacenamiento
Cierre bien las botellas de ***cmf*** después de su uso. Almacene las botellas en posición vertical para asegurar el flujo de retorno del líquido. No exponga los productos de fotocurado a la luz solar directa ni a la luz de trabajo. ***cmf prime*** y ***cmf bond*** 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! Las temperaturas constantes superiores a 28°C / 82°F pueden reducir la vida útil de los productos.

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

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 | D600164

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

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing cmf adhesive system

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
Lichtuithardend tweestaps adhesief voor een permanente hechting met complete marginale-randaansluiting tussen twee tandstructuren (dentine/glazuur) en composietvulling met totale etstechniek. ***cmf adhesive system*** bestaat uit ***cmf prime*** voor preparatie van dentine en ***cmf bond*** voor hechting tussen gepreparéerd dentine, geëtst glazuur en composiet. ***cmf adhesive systems*** is geschikt voor gebruik bij restvocht en "natte hechting".

2. Samenstelling
cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Beoogd gebruik
Saremco tandheelkundige adhesieven bevorderen de hechting van direct of indirect kunstgebit voor de reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie
1. Restauratie van caviteiten van alle klassen op anterieure en posterieure tanden met lichtuithardend composiet (bijv. els composite, els flow)
2. Directe restauraties van stompopbouwen met duaal- en zelfuithardende composieten
3. Hechten van indirecte restauraties (kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers) met licht-, duaal- of zelfuithardende composietcementen (els cem)

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

6. Patiëntendoelgroep
cmf adhesive system kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker
cmf adhesive system 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:** *cmf adhesive system* bevat geen TEGDMA, HEMA of BisGMA.

9. Wisselwerkingen
Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevatten. Tijdelijke hechtingen moeten worden uitgevoerd met een eugenolvrij tijdelijk cement.

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.

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

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

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

10.1.5. 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!

8.2. Totale etstechniek (met cmf etch)
Breng cmf etch aan op glazuur en dentine. Laat het middel 30 seconden op het glazuur en dentine inwerken. Afspoelen en laten drogen. Zorg ervoor dat het niet uitdroogt.

10.3. Aanbrengen van cmf adhesive system

10.3.1. cmf prime
Breng ***cmf prime*** aan op de caviteit en laat het middel 20 seconden inwerken. Voorzichtig maar grondig laten drogen. Niet met licht uitharden!

10.3.2. "Hechten" met cmf bond
Breng ***cmf bond*** aan op de caviteit en laat het middel 20 seconden inwerken. 20 seconden met licht uitharden. Eén laag is voldoende. Raak de inhibitielaag niet aan na polymerisatie en zorg dat deze niet verontreinigd raakt voor een betrouwbare hechting met het composiet.

Belangrijk: In de handel verkrijgbare lichtuithardende eenheden zijn geschikt voor het materiaal. Er moet een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² worden bereikt. ***cmf bond*** is een lichtuithardend materiaal; bloootstelling aan sterk omgevingslicht moet worden vermeden. De operatielamp tijdens toediening dimmen.

10.4. Restauratie

10.4.1. Directe restauratie met composieten (els composite / els flow)
Breng het materiaal van de composietvulling aan volgens de instructies van de fabrikant en stem de vulling af op de wanden van de caviteit. Breng de composietvulling laagsgewijs aan met een maximale dikte van 2 mm. Polymeriseer volgens de instructies van de fabrikant en maak de restauratie af.

10.4.2. Hechten van indirecte restauraties met licht-, duaal- of zelfuithardende composietcementen (els cem)
Voorbereiding: zie 7.1. Verwijder restcement, tijdelijke bevestigingsmaterialen en beschermende vernissen mechanisch van de te behandelen tanden. Prepareer de binnenste oppervlakken van de restauraties volgens de instructies van de fabrikant (zandstralen, silaniseren, enz.). Zorg ervoor dat de oppervlakken niet verontreinigd raken.

Etsproces: zie 7.2.
Aanbrengen: zie 7.3.

Polymeriseer het adhesief niet in te dikke lagen voor goed passende restauraties.

Cementeren: breng het cement aan met een chemisch- of lichtuithardend composietcement. Verwerk het cement volgens de instructies van de fabrikant en breng het cement aan op de restauratie. Breng als laatste de restauratie aan en fixeer deze.

11. Bewaren
cmf-flessen goed sluiten na gebruik. Bewaar de flessen rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. Lichtuithardende producten niet blootstellen aan direct zonlicht of licht van een operatielamp. ***cmf prime*** en ***cmf bond*** zijn 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°C - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Een constante temperatuur boven de 28°C / 82°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

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

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 | D600164

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
cmf adhesive system

PL | Polski

1. Opis produktu
Światłoutwardzalny, dwuetapowy system wiążący do tworzenia trwałych połączeń bez szczelin brzeżnych między strukturą zęba (zębiną/szkliwem) a kompozytem wypełniającym przy użyciu techniki całkowitego wytrawiania.
Produkt cmf adhesive system składa się z preparatu cmf prime do przygotowywania zębiny i preparatu cmf bond do łączenia odpowiednio przygotowanej zębiny, wytrawionego szkliwa i kompozytu. Produkt cmf adhesive system toleruje wilgoć resztkową i nadaje się do „wiązania na mokro".

2. Skład
cmf prime: woda, alkohol, aceton, fosforan metakrylanu, katalizatory, inhibitory
cmf bond: BisEMA, szkło borowe, krzemionka, katalizatory, inhibitory

3. Przeznaczenie
Stomatologiczne środki wiążące firmy SAREMCO wspomagają adhezję bezpośrednich lub pośrednich protez w celu odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie
1. Odbudowa wszystkich klas ubytków w zębach przednich
   i tylnych za pomocą światłoutwardzalnego kompozytu (np. els composite, els flow).
2. Bezpośrednia odbudowa rdzenia przy użyciu
   kompozytów podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych.
3. Mocowanie adhezyjne uzupełnień pośrednich
   (koron, mostów, wkładów, nakładów, licówek)
   ze światłoutwardzalnych, podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych cementów kompozytowych (els cem).

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

6. Grupa docelowa pacjentów
cmf adhesive system jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
cmf adhesive system 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**: produkt cmf adhesive system nie zawiera TEGDMA, HEMA ani BisGMA.

9. Interakcje
Unikać materiałów podkładowych, 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. Tymczasowe mocowania powinny być wykonywane przy użyciu cementu tymczasowego bez eugenolu.

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.

10.1.2. Wybór odcienia
Odcienie SAREMCO bazują na standardach VITA.

10.1.3. Osuszanie
Odpowiednio wysuszyć, założyć koferdam.

10.1.4. 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. Unikać przesuszenia.

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

10.2. Technika całkowitego wytrawiania (z użyciem cmf etch)
Nanieść preparat cmf etch na szkliwo i zębinę. Pozostawić na szkliwie i zębinie na 30 sekund. Dokładnie wypłukać i osuszyć. Unikać przesuszenia.

10.3. Aplikacja produktu cmf adhesive system

10.3.1. Preparat cmf prime
Nanieść preparat cmf prime na ubytek i wmasowywać go przez 20 sekund. Delikatnie, ale dokładnie osuszyć. Nie utwardzać światłem!

10.3.2. Łączenie przy użyciu preparatu cmf bond
Nanieść preparat cmf bond na ubytek i wmasowywać go przez 20 sekund. Utwardzać światłem przez 20 sekund. Jedna warstwa jest wystarczająca. Nie dotykać ani nie zanieczyszczać warstwy inhibicyjnej po polimeryzacji,
aby zapewnić niezawodną przyczepność do kompozytu.

Ważna uwaga: Dostępne na rynku urządzenia do utwardzania światłem są odpowiednie dla tego materiału. Minimalne natężenie światła musi wynosić 500 mW/cm². Preparat cmf bond jest materiałem światłoutwardzalnym; należy unikać ekspozycji na intensywne światło otoczenia. Podczas aplikacji należy przyciemnić światło lampy zabiegowej.

10.4. Odbudowa

10.4.1. Bezpośrednia odbudowa z użyciem kompozytów (np. els composite, els flow)
Nałożyć kompozytowy materiał wypełniający zgodnie z instrukcjami producenta i dopasować do ścian ubytku. Wykonać wypełnienie kompozytowe warstwa po warstwie, zachowując maksymalną grubość 2 mm poszczególnych warstw, przeprowadzić polimeryzację zgodnie z instrukcjami producenta i zakończyć odbudowę.

10.4.2Mocowanie adhezyjne uzupełnień pośrednich za pomocą światłoutwardzalnych, podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych cementów kompozytowych (els cem)
Przygotowanie: patrz punkt 7.1. Usunąć mechanicznie pozostałości cementu, tymczasowych materiałów mocujących i powłok ochronnych z odpowiednich zębów.
Przygotować wewnętrzne powierzchnie uzupełnień zgodnie z instrukcjami producenta (piaskowanie, silanizacja itp.). Unikać późniejszego zanieczyszczenia powierzchni.

Proces wytrawiania: analogicznie do punktu 7.2.
Aplikacja: analogicznie do punktu 7.3.

W dobrze dopasowanych odbudowach należy się upewnić, że w żadnym obszarze powierzchni zęba klej nie zostanie spolimeryzowany w zbyt grubych warstwach.

Cementowanie: aplikacja jest możliwa przy użyciu chemo- lub światłoutwardzalnych kompozytowych
cementów mocujących. Cement należy rozrobić zgodnie z instrukcjami producenta i nałożyć na uzupełnienie. Na koniec należy osadzić i utrwalić odbudowę.

11. Przechowywanie
Po użyciu należy szczelnie zamknąć buteleczki z cmf. Przechowywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi płynu. Nie należy wystawiać produktów światłoutwardzalnych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani światła lampy zabiegowej. Preparaty cmf prime i cmf bond są przeznaczone 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! Utrzymywanie stałej temperatury powyżej 28°C może skrócić okres przydatności produktów do użytku.

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. 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
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia.

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

Modificato: 07-2024 | D600164

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Kullanım talimatı
cmf adhesive system

TR | Türkçe

1. Ürün açıklaması
Total aşındırma tekniği ile diş yapısı (dentin/mine) ile diş dolgusu kompoziti arasında kalıcı, marjinal boşluksuz bir yapışma oluşturmak için ışıkla kürlenen, 2 adımlı yapıştırıcı.
cmf adhesive system, dentinin koşullandırılması için cmf primer ve koşullandırılmış dentin, aşındırılmış mine ve kompozit arasında bağlanma için cmf bond›dan oluşur. cmf adhesive system artık nemi ve «ıslak bağlamayı» tolere eder.

2. Bileşim
cmf primer: su, alkol, aseton, metakrile fosforik tuz, katalizörler, inhibitörler
cmf bond: BisEMA, baryum cam, silika, katalizörler, inhibitörler

3. Kullanım Amacı
Saremco diş bağlama maddeleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için doğrudan veya dolaylı protezlerin yapışmasını destekler.

4. Endikasyon
1. Işıkla kürlenen kompozitle (örn. els compo site, els flow) ön ve arka dişlerdeki tüm çürük sınıflarının restorasyonu
2. Çift ve kendi kendine kürlenen kom pozitlerle kor build-up›ların doğrudan restorasyonları
3. Işıkla, çift veya kendi kendine kürlenen kompozit simanlarla (els cem) dolaylı resto rasyonların (kronlar, köprüler, inleyler, onley ler, venerler) yapıştırıcı ile tutturulması

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

6. Hasta hedef grubu
cmf adhesive system, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
cmf adhesive system, 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**: cmf adhesive system; TEGDMA, HEMA veya BisGMA içermez.

9. Etkileşimler
Evite 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 categoría. Las fijaciones temporales se deben realizar con un cemento temporal sin eugenol.

10. İşleme aşamaları

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

10.1.2. Renk seçimi
SAREMCO renkleri VITA standartlarıyla ilgilidir.

10.1.3. Kurutma
Yeterince kurulayın, lastik örtü uygulayın.

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

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

10.2. Total aşındırma tekniği (cmf etch ile)
cmf etch›i mineye ve dentine uygulayın. 30 saniye boyunca mine ve dentine etki etmesini bekleyin. Iyice durulayın ve kurutun. Aşırı kurutmaktan kaçının.

10.3. cmf adhesive system›ın uygulanması

10.3.1. cmf primer
Kaviteye cmf primeri uygulayın ve 20 saniye boyunca işleyin. Nazikçe ancak iyice kurulayın. Işıkla kürlemeyin.

10.3.2. cmf bond ile «Bağ»
Kaviteye cmf bond›u uygulayın ve 20 saniye boyunca işleyin. 20 saniye ışıkla kürleyin. Bir katman yeterlidir. Kompozitle güvenilir düzeyde yapışma sağlamak için polimerizasyondan sonra inhibisyon katmanına dokunmayın veya kirletmeyin.

Önemli Not: Malzeme için piyasada bulunan ışıkla kürleme üniteleri uygundur. En az 500 mW/cm² ışık yoğunluğuna ulaşılmalıdır. cmf bond ışıkla kürlenen bir malzemedir; yoğun ortam ışığına maruz kalmaktan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında cerrahi ışığı azaltın.

10.4. Restorasyon

10.4.1. Kompozitlerle (els composite / els flow) doğrudan restorasyon
Kompozit dolgu malzemesini üreticinin talimatlarına göre uygulayın ve kavite duvarlarına adapte edin. Kompozit dolguyu maksimum 2 mm kalınlıklı katmanlarla katman katman oluşturun, üreticinin talimatlarına göre polimerize edin ve restorasyonu tamamlayın.

10.4.2. Işıkla, çift veya kendi kendine kürlenen kompozit simanlarla (els cem) dolaylı restorasyonların yapıştırıcı ile sabitlenmesi
Hazırlık: 7.1›e bakın. Siman kalıntılarını, geçici yapıştırıcı malzemelerini ve koruyucu vernikleri ilgili dişlerden mekanik olarak çıkarın.
Üreticinin talimatlarına göre restorasyonların iç yüzeylerini hazırlayın (kumlama, silanize etme vb.). Daha sonra yüzeylerin kirlenmesini önleyin.

Aşındırma işlemi: analog 7.2.
Uygulama: analog 7.3.

İyi uyan restorasyonlarda, diş yüzeyinin herhangi bir bölgesinde yapıştırıcının çok kalın katmanlar halinde polimerize olmayacağından emin olun.

Simanlama: Kimyasal veya ışıkla kürlenen kompozit yapıştırıcı simanlarla uygulama mümkündür. Siman› üreticinin talimatlarına göre işleyin ve restorasyona uygulayın. Son olarak restorasyonu yerleştirin ve sabitleyin.

11. Saklama
Kullandıktan sonra cmf şişelerini sıkıca kapatın. Sıvının geri akışını sağlamak için dik konumda saklayın. Işıkla kürlenen ürünleri doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmayın. cmf primer ve cmf bond, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanım için geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F›yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Sürekli 28°C / 82°F›nin üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Soru sorulacaksa 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. 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
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın.

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 kullanımıyla 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 | D600164

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123