

Gebrauchsanweisung els composite

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinhybrid-Komposit für permanente Front- und Seitenzahnrestorationen mit extrem geringer Schrumpfspannung. els composite ist ein polymerbasierender Restaurationswerkstoff Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1 und 2 gemäß der DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung

Inorganische Füller (Bariumglass und Silica 74 % wt, 49 % by volume, Partikelgröße zwischen 0,04 - 3,00 µm, median 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, Catalysts, Inhibitoren, Pigmente.

3. Verwendungszweck

Restaurationsmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

4. Indikation

- Restaurierungen der Kavitättenklassen I, II, III, IV, V an Front- und Seitenzähnen
- Extraoral hergestellte Inlays und Onlays (direkte und indirekte), Veneers
- Asthetische Korrekturen von Interdental-räumen, Schmelzhypoplasien, Verfärbungen
- Verblockungen, Frakturen

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpita, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation

els composite kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender

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

8. Nebenwirkungen

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

9. Wechselwirkungen

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

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Zahnräumigung

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

10.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocken, Kofferdramm anlegen.

10.4. Kavitätpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Häftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocken.

10.5. Unterfüllung

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

10.6. Adhäsion

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

10.7. Restauration mit els composite

Anwendung Spritze: Nach jeder Anwendung die Spritzensprühraube um eine Umdrehung zurücknehmen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Anwendung Tip: Tip-Kappe entfernen. Den Tip bis zum Einrasten in die entsprechende Mutter des Applikators drücken und fixieren (SAREMCO empfiehlt *els SAREMCO applicator*). Die Inhalt darf nicht gleichzeitige Betätigung des Auslösehebels applizieren.

els composite in Inkrementen: Bei maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden lichten. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten. Hinweis: els composite erzeugt eine extrem geringe Schrumpfspannung und Schrumpfung.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

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

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm		
Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els initial Farben	20 sek.	20 sek.
els opak Farben	40 sek.	30 sek.
els restliche Farben	40 sek.	20 sek.

10.8. Finieren, Polieren

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

11. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen als *composite* wurde die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamant-Borhern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdisks, Strips oder Silikonpolierern. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

12. 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.

13. Vorsichtsmaßnahmen

Behält nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschließen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Bei Verwendung von Tips für die Verventilation 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 tieftiefkühlen!

14. Notfallmaßnahmen

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

15. Hygiene

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

16. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz in Dentalberäumen entwickelt und muss gemäß Gesetz und Normen bearbeitet 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 dieser 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. Sicherheitsblätter 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 (EU-DAMED: <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: 01-2023 | D600167

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

Instruction for use els composite

1. Product description

Light-curing, highly filled, radio-opaque micro hybrid composite with extremely low shrinkage stress for permanent anterior and posterior restorations. els composite is a polymer-based restorative material type I, class 2, group 1 and 2 according to DIN EN ISO 4049.

2. Composition

Inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0,04 - 3,00 µm, median 0,7 µm). BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Intended use

Restorative material intended for the reconstruction or correction of natural dentition.

4. Indication

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

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpit, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group

els composite is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User

els composite should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the pulp with a temporary filling or pulp with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). Note: els composite does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions

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

10. Processing stages

10.1. Tooth cleaning

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

10.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

10.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

10.4. Cavity preparation

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

10.5. Underfilling

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

10.6. Adhesion

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

10.7. Restoration with els composite

Application of the syringe: After each usage, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap.

Application of the tip: Remove tip cap. Push the tip into the corresponding recess of the injector and fix and click it into place. (SAREMCO recommends *SAREMCO applicator*). Apply material with constant pressure of the lever.

Gradually adapt *els composite* up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal. Note: els composite produces an extremely low shrinkage stress and shrinkage.

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

The specified exposure time refers to halogen- or LED-light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wave-length 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 polymerization, an inhibition layer forms on the surface; this must not be touched or removed if other composite layers are going to be applied.

Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite incisal colors	20 sec	20 sec
els composite opaque colors	40 sec	30 sec
els composite all other colors	20 sec	20 sec

10.8. Finishing, polishing

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

Mode d'emploi els composite

1. Description du produit

Composite micro-hybrid photopolymérisable, hautement chargé et radio-opaque pour des restaurations permanentes antérieures et postérieures présentant une contrainte de retrait extrêmement faible. els composite est un matériau de restauration à base de polymères de type I, classe 2, groupes 1 et 2 selon la norme DIN EN 4049.

2. Composition

Inorganique Füller (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0,04 - 3,00 µm, median 0,7 µm). BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibiteurs, pigments

3. Objectif d'utilisation

Matériau de restauration destiné à la reconstruction ou à la correction de la dentition naturelle.

4. Indication

- Restoration of cavities of classes I, II, III, IV and V on the anterior and posterior teeth
- Inlays and onlays trempés par voie extra-buccale (directs et indirects), placages
- Corrections esthétiques d'espaces interdentaires, de l'hypoplasie de l'émail, décolorations
- Blockages, fractures

5. Contre-indication

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. When using tips, make sure that before usage the cap has been removed. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic 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. Light-curing restorative materials can be processed quickly, as the polymerization can be started by the ambient light of the dental treatment lamp.

6. Précaution

Close containers after each use with the right lid. Rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

7. Utilisateur

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

8. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies peuvent être déclenchées par les matériaux de contact ou par l'application de méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains avec 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 venir le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines. Tous les matériaux diabutarés photopolymérisables peuvent être mis en œuvre rapidement, la polymérisation peut être déclenchée par la lumière ambiante de la lampe de traitement dentaire.

9. 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.

10. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses.

11. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses.

12. Numéro de lot et date d'expiration

Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquête. 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 portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Lors de l'utilisation de compiles, vérifier avant l'emploi que le capuchon a été retiré. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains avec 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 venir le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines. Tous les matériaux diabutarés photopolymérisables peuvent être mis en œuvre rapidement, la polymérisation peut être déclenchée par la lumière ambiante de la lampe de traitement dentaire.

14. Mesures d'urgence

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

15. Hygiène

Les compiles peuvent être utilisés pour l'application intra-buccale directe du matériau de restauration dans une cavité ou pour une application indirecte en plâtant d'abord le matériau de restauration sur un bloc/recipient. Après l'utilisation intra-buccale, jeter les embouts et ne pas les réutiliser pour d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée. Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Dosier les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des ser

Istruzioni per l'uso els composite

1. Descrizione del prodotto

Composite microbridged fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, con tensione da retrazione estremamente bassa, concepito per restauri permanenti su denti anteriori e posteriori. Il composite els è un materiale da restauro a base di polimeri di tipo 1, classe 2, gruppo 1 e 2 secondo la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composizione

Inorganico filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentizione naturale.

4. Indicazioni

1. Restauro di cavità di classe I, II, III, IV e V su denti anteriori e posteriori.
2. Inlay e onlay (diretti e indiretti) extra tempi oralmente, facette
3. Correzioni estetiche di diastema, ipoplasiche smalto, decolorazioni
4. Blocaggio, fratture

5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpiti, allergia nota ai metacrilati.

6. Target di pazienti

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

7. Utilizzatore

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

8. Effetti collaterali

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

9. Interazioni

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

10. Fasi di lavorazione

10.1. Pulizia dei denti

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

10.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

10.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

10.4. Preparazione della cavità

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

10.5. Sottobond

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

10.6. Aderenza

L'aderenza deve essere condizionata e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia cmf adhesive system, els buonbond ed els unibond.

10.7. Restauro con els composite

Applicazione della siringa: dopo ogni utilizzo, ruotare il pistone a vite della siringa indietro di un giro e riposizionare il cappuccio.

Applicazione della capsula: rimuovere il cappuccio della capsula. Spingere la capsula nell'incavo corrispondente dell'applicatore e fissarla facendole scorrere in posizione. (SAREMCO raccomanda il SAREMCO applicator). Applicare il composite con una pressione costante delle leve.

Applicazione els composite gradualmente: in strati di massimo 1 mm di spessore. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Se si utilizzano matrici, polimerizzare il composite ancora una volta sia dal lato linguale che bucale, dopo la rimozione della matrice. **Nota:** els composite genera una retrazione e una tensione da reträzione estremamente bassa.

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

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

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite colori incisali	20 sec.	20 sec.
els composite colori opachi	40 sec.	30 sec.
els composite tutti gli altri colori	40 sec.	20 sec.

10.8. Finitura, lucidatura

Rifinire l'otturazione con fresa diamantata da 40 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.

10.9. Uso previsto

Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentizione naturale.

11. Conservazione

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

12. Numero di lotto e data di scadenza

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

13. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dal rischio dell'infezione dei microrganismi. Si il prodotto entra in contatto con il guante, rimuovere immediatamente. Iguant 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. I materiali da otturazione fotopolimerizzabili possono essere lavorati rapidamente, poiché la polimerizzazione può essere avviata dalla luce operatoria ambientale.

14. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciaccuare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciaccuare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene

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

16. Garanzia

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

17. Altre note per l'Europa

Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stesso rispettivamente e/o il paziente.

Responenti sull'unità europea 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: 01-2023 | D600167

Dispositivo medico di classe IIIa

Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

CE 01