

Gebrauchsanweisung SAREMCO Classic Linie

1. Produktbeschreibung

SAREMCO microhybrid composite (mhc): licht-härtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen. Konform mit DIN EN ISO 4049.

SAREMCO microcid etchant gel: Ätzelgel für die selektive Schmelzzätzung. Das Gel erlaubt eine visuelle In-Prozess-Kontrolle der Ätzung. Enthält Phosphorsäure. Atzend!

James-2: lichterhärtendes, lösungsmittelfreies Einkomponenten-Adhäsiv (Primer und Bond) für Schmelz und Dentin.

Ein dentales Adhäsiv-System wie James-2 wird in Kombination mit mhc verwendet, um eine dauerhafte Verbindung zwischen Restauration und Zahn zu erreichen.

2. Zusammensetzung:

mhc: inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 4–3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

SAREMCO microcid etchant gel: water, phosphoric acid, gel former, colorant

James-2: hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indikation

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

4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis; bekannte Allergie gegen Methacrylate.

5. 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) abzudecken.

6. Wechselwirkungen

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

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Zahnreinigung

Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorierten Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentarräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

7.2. Farbauswahl

Bei Tageslicht anhand des SAREMCO shade guides (alternativ: VITA Lumin Vacuum Farbschlüssel) die Farbe bestimmen.

7.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdamm anlegen.

7.4. Kavitätenpräparation

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

7.5. Unterfüllung

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

7.6. Adhäsion

7.6.1. Schmelz ätzen mit SAREMCO microcid etchant gel

SAREMCO microcid etchant gel gleichmässig auf die trockene Schmelzleiste auftragen. 30–60 Sekunden einwirken lassen, bis das Aufsteigen von Luftblasen beobachtet werden kann. Gründlich spülen und trocknen. Trocken halten. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weisslich. Hinweis: In dentin-begrenzten Kavitäten eventuell die Total-Etch-Technik anwenden. Das Dentin sollte dabei nicht länger als 15 Sekunden lang geätzt und nach dem Spülen nur kurz angetrocknet werden.

7.6.2. «prime and bond» mit James-2

James-2 in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren, bis ein gleichmässig glänzender Film über der ganzen Kavität entsteht. 30 Sekunden lichterhärten.

7.7. Restauration mit mhc

mhc in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden lichterhärten. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und buccal belichten.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Spritzenschraube um eine Umdrehung zurückdrehen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. Lichterhärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichterhärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400–500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von maximal 2 mm und für alle Farben. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Operation in vitro überprüfen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, sofern andere Komposit-Schichten aufgebracht werden sollen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc initial Farben	20 Sek.	20 Sek.
mhc opaque Farben	40 Sek.	30 Sek.
mhc alle anderen Farben	40 Sek.	20 Sek.

7.8. Finieren, Polieren

Die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamanten ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

8. Lagerung

Lichterhärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! Bei Raumtemperaturen über 28°C wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Anhaltende Temperaturen über 28°C können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen. Die Haltbarkeit beträgt unter diesen Bedingungen 48 Monate. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

9. 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.

10. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Verwendung von Tips vor Gebrauch sicherstellen, dass die Kappe entfernt wurde.

11. Notfallmassnahmen

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

12. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Mehrfachinstrumente nach Gebrauch reinigen und desinfizieren. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

13. Garantie

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

14. Herstellung und Vertrieb

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Schweiz
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2015-11 | D600158

Medizinprodukte der Klasse IIa
Medizinprodukte der Klasse III (Canada)

Instructions for use SAREMCO Classic Linie

1. Product description

SAREMCO microhybrid composite (mhc): light-curing, highly-filled, radio-opaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. DIN EN ISO 4049-compliant.

SAREMCO microcid etchant gel: Etching gel for selective enamel etching. The gel allows for visual in-process control of etching. Contains phosphoric acid. Corrosive!

James-2: light-curing, solvent-free single-component adhesive (primer and bond) for enamel and dentine.

A dental adhesive system, such as James-2 is used in combination with mhc to achieve a permanent connection between the restoration and tooth.

2. Composition:

mhc: inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 4–3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

SAREMCO microcid etchant gel: water, phosphoric acid, gel former, colorant

James-2: hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indication

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

4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylate.

5. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described in the case of 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).

6. Interactions

Avoid underfilling materials which may hinder polymerisation owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol, fall under this category.

7. Processing stages

7.1. Tooth cleaning

Brush the tooth to be treated and the teeth neighbouring it with a fluoride-free toothpaste. Clean interdental spaces using strips and dental floss if necessary.

7.2. Shade selection

Under natural light, determine the shade using the SAREMCO shade guides (alternatively: VITA Lumin Vacuum shade guide).

7.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

7.4. Cavity preparation

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

7.5. Underfilling

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

7.6. Adhesion

7.6.1. Etch enamel with SAREMCO microcid etchant gel

Evenly apply SAREMCO microcid etchant gel to the dry enamel lamina. Allow to take effect for 30–60 seconds until you can see air bubbles forming. Rinse and dry thoroughly. Keep dry. Enamel that has been sufficiently etched has a matt and whitish appearance. Note: In dentine-bounded cavities, use the total etch technique if necessary. The dentine should be etched for no longer than 15 seconds and only dried briefly following rinsing.

7.6.2. Prime and bond with James-2

Apply James-2 to the cavity and rub in for 20 seconds until an evenly glossy film appears over the entire cavity. Light-cure for 30 seconds.

7.7. Restoration with mhc

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

Warning: After each use, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap. Protect light-curing products from strong sources of light. The specified exposure times refer to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400–500 nm. They apply to a maximum layer thickness of 2 mm and to all shades. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. If in doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerisation, an inhibition layer, which must not be touched or removed if other composite layers are to be applied, forms on the surface.

Exposure time for increments of 2mm

Light power	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc initial colours	20 sec.	20 sec.
mhc opaque colours	40 sec.	30 sec.
mhc all other colours	40 sec.	20 sec.

7.8. Finishing, polishing

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

8. Storage

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! In the case of room temperatures above 28°C, it is advisable to store the products in the refrigerator. Prolonged temperatures above 28°C can shorten the shelf life of the product. Under these conditions, the shelf life is 48 months. The expiry date is specified on the packaging.

9. 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.

10. Precautionary measures

Close containers after each use using the right lid. Keep out of reach of children. When using tips, ensure before use that the cap has been removed.

11. Emergency measures

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

12. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Clean and disinfect reusable instruments after use. Dispose products away from patients to avoid contamination.

13. Warranty

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. We accept no liability for other damage, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or unintended use of a product. Before using the products, the user should check whether they are suitable for the intended purpose. He alone assumes all of the risks associated with using the product and bears sole responsibility for any damage caused as a result of this.

14. Production and distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Switzerland
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2015-11 | D600158

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

Mode d'emploi SAREMCO Classic Linie

1. Descriptif du produit

SAREMCO microhybrid composite (mhc): composite micro-hybride, photo-polymérisable, hautement chargé, radio-opaque, pour des restaurations antérieures et postérieures. Conforme à la norme DIN EN ISO 4049.

SAREMCO microcid etchant gel: gel de mordantage pour mordantage de l'émail sélectif. Ce gel permet un contrôle visuel du mordantage pendant la procédure. Contient de l'acide phosphorique. Caustique!

James-2: Adhésif mono-composant, photo-polymérisable, sans solvants (primer et bond) pour émail et dentine.

Un système adhésif dentaire, tel que James-2, s'utilise en combinaison avec mhc afin d'obtenir un lien durable entre la restauration et la dent.

2. Composition:

mhc: charges inorganiques (verre de baryum et silice 76 % wt, 52 % par volume, taille des particules entre 4 et 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalyseurs, inhibiteurs, pigments

SAREMCO microcid etchant gel: eau, acide phosphorique, agent gélifiant, colorant

James-2: méthacrylate hydroxyéthyle, méthacrylate d'uréthane, poly-alcénoate de méthacrylate, méthacrylate hydroxypropyle, diméthacrylate glycérine, catalyseurs, inhibiteurs

3. Indication

1. Restauration des catégories de cavité I, II, III, IV, V des dents antérieures et postérieures
2. Inlays et onlays traités extra-oralemment (directs et indirects), facettes
3. Corrections esthétiques d'espaces inter-dentaires, hypoplasies d'émail, décolorations etc.
4. Contentions, fractures

4. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite; allergie connue aux méthacrylates.

5. Effets secondaires

Dans de rares cas, des allergies de contact avec des produits ayant une composition similaire ont été décrites. Afin d'éviter d'éventuelles réactions pulpaires, il est recommandé de protéger la dentine détachée dans la chambre pulpaire à l'aide d'un fond de cavité approprié (de préférence avec de l'hydroxyde de calcium).

6. Interactions

Évitez les matériaux de fond de cavité pouvant inhiber la polymérisation en vertu de leurs composants. Tous les composés phénoliques, tels que le Eugénol ZnO, font partie de ce groupe.

7. Étapes du traitement

7.1. Nettoyage des dents

Brosser la dent à traiter et ses dents avoisinantes avec du dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces inter-dentaires si besoin est avec des strips et du fil dentaire.

7.2. Choix de la teinte

Sélectionner la teinte à la lumière du jour à l'aide du guide SAREMCO shade (ou bien du teintier VITA Lumin Vacuum).

7.3. Séchage

Sécher suffisamment, poser la digue.

7.4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité de façon habituelle. Afin d'améliorer la rétention et l'étanchéité marginale, des coupes inférieures et des limites des cavités en forme de biseau sont recommandées. Nettoyer et sécher la cavité.

7.5. Fond de cavité

Pour des préparations proches de la pulpe, il est recommandé de protéger la pulpe en appliquant un fond de cavité (par ex. hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'eugénol ZnO!

7.6. Collage

7.6.1. Mordantage de l'émail avec SAREMCO microcid etchant gel

Appliquer SAREMCO microcid etchant gel de façon homogène sur les bords d'émail sec. Laisser agir pendant 30 à 60 secondes, jusqu'à ce que la formation de bulles d'air soit visible. Rincer abondamment et sécher. Tenir au sec. L'émail suffisamment mordancé à un aspect mat et blanchâtre. Remarque: dans les cavités dont la dentine est limitée, utiliser éventuellement la technique Total-etch. Le mordantage de la dentine ne doit pas dépasser plus de 15 secondes et, après le rinçage, ne sécher que brièvement.

7.6.2. «prime and bond» avec James-2

Appliquer James-2 dans la cavité et masser pendant 20 secondes, jusqu'à obtenir un film homogène brillant dans toute la cavité. Photo-polymériser pendant 30 secondes.

7.7. Restauration avec mhc

Adapter mhc en incréments de jusqu'à maximum 2 mm d'épaisseur de couche. Photo-polymériser chaque couche pendant 40 secondes. Lors de l'utilisation de matrices, après les avoir enlevées, éclairer la restauration encore une fois du côté vestibulaire et lingual.

Attention: Après chaque utilisation, faire effectuer à la vis de la seringue un mouvement antihoraire d'un tour et remettre le bouchon. Protéger les produits photo-polymérisés des fortes sources lumineuses. Les temps d'éclairage indiqués font référence à des appareils photopolymérisés halogènes ou DEL d'une puissance d'éclairage minimum de 500 mW/cm² et d'une longueur d'ondes de 400 à 500 nm. Ils conviennent pour une épaisseur de couche de maximum 2 mm et pour toutes les couleurs. Le temps d'éclairage nécessaire peut varier selon la source lumineuse et sa recommandation d'utilisation. En cas de doute, vérifier la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'éclairage nécessaire avant l'opération in vitro. Lors de la polymérisation, une couche d'inhibition se forme à la surface, ne pas la toucher ni l'enlever tant que d'autres couches de composites doivent être appliquées.

Temps d'exposition parcourue de 2mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc couleurs initiaux	20 sec.	20 sec.
mhc couleurs opaques	40 sec.	30 sec.
tous les autre couleurs mhc	40 sec.	20 sec.

7.8. Fin, polissage

Parfaire la restauration avec des diamants de 40 µ et de 12 µ. Polir pour faire briller à l'aide de brosses à polir, disques à polir, strips ou polissoirs en silicone. La restauration peut se parfaire et polir directement après la polymérisation.

8. Conservation

Protéger les produits photo-polymérisés des fortes sources de lumière et de chaleur! Pour des températures ambiantes supérieures à 28°C, il est recommandé de stocker les produits au réfrigérateur. Des températures continues supérieures à 28°C peuvent diminuer la durée de vie du produit. La durabilité s'élève à 48 mois dans ces conditions. La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

9. Numéro de lot et date de péremption

Le numéro de lot devra être rappelé pour identifier le produit en cas de questions. Une fois la date de péremption échu, ne plus utiliser le produit.

10. Mesures de précaution

Refermer les flacons après chaque utilisation avec leur couvercle respectif. À conserver hors de portée des enfants. Lors de l'utilisation de seringues, vérifier que le bouchon a été enlevé avant l'usage.

11. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.

12. Hygiène

Les instruments d'application sont à usage unique pour chaque patient. Après l'utilisation, nettoyer et désinfecter les instruments à usage multiple. Doser les produits à une certaine distance du patient afin d'éviter toute contamination.

13. Garantie

Notre garantie se limite à la qualité

Foglio illustrativo SAREMCO Classic Linie

1. Descrizione

SAREMCO microhybrid composite (mhc): composito microibrido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, per la ricostruzione di denti frontali e laterali. Conforme a DIN EN ISO 4049.

SAREMCO microcid etchant gel: gel mordenzante per la mordenzatura selettiva dello smalto. Permette un controllo visivo della mordenzatura durante il processo. Contiene acido fosforico. Corrosivo!

james-2: adesivo monocomponente (primer e bond) per smalto e dentina, fotopolimerizzabile, senza solventi.

Un sistema adesivo dentale, quale james-2, è usato in combinazione con mhc, per garantire una perfetta sigillatura e la durata del restauro.

2. Composizione:

mhc: filler inorganici (vetro di bario e silice 76% wt, 52% per volume, dimensione delle particelle tra 4-3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalizzatori, inibitori, pigmenti

SAREMCO microcid etchant gel: acqua, acido fosforico, formante gel, colorante

james-2: idrossietilmetacrilato, metacrilato di uretano, polialchenoato metacrilato, idrossipropilmetacrilato, glicerindimetacrilato, catalizzatori, inibitori

3. Indicazioni

1. Otturazioni dirette di cavità di classi I, II, III, IV, V
2. Inlays diretti e indiretti, veneers
3. Correzioni estetiche di diastemi, ipoplasie dello smalto, alterazioni di colore ecc.
4. Blocaggi, fratture

4. Controindicazioni

Esposizioni della polpa, pulpiti, ipersensibilità nota almetacrilato.

5. Effetti collaterali

In alcuni casi si sono riscontrate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa la dentina situata in prossimità della camera pulpare dovrà essere protetta con idonei prodotti (preferibilmente fondi di cavità a base di idrossido di calcio).

6. Interazioni

Evitare l'uso di fondine che possano inibire la polimerizzazione (ad es. tutte le sostanze fenoliche, quali l'ossido di zinco con Eugenolo).

7. Fasi di lavorazione

7.1. Pulire i denti

Pulire il dente da trattare e quelli vicini con una pasta priva di fluoro. Gli spazi interdentali vanno puliti con strip o filo di seta interdentale.

7.2. Scegliere il colore

Determinare il colore alla luce diurna in base al SAREMCO shade guides (in alternativa: in base alla scala VITA Lumín Vacuum).

7.3. Isolamento

Asciugare bene. Mettere la diga.

7.4. Preparare la cavità

Preparare come d'abitudine la cavità. Le ritenzioni meccaniche aumentano la stabilità dell'adesione, il bisello perimetrale è consigliato per migliorare adattamento e sigillo marginali. Pulire e asciugare la cavità.

7.5. Sottofondo

Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato sottile di sottofondo (per es. idrossido di calcio). Non impastare ZnO-Eugenol.

7.6. Incollatura

7.6.1. Mordenzare lo smalto con SAREMCO microcid etchant gel

Applicare SAREMCO microcid etchant gel uniformemente sui bordi asciutti dello smalto. Lasciare agire per 30-60 secondi finché si può notare la formazione di bolle di aria. Sciacquare accuratamente e asciugare. Mantenere asciutto. Lo smalto correttamente mordenzato si presenta con una superficie opaca e bianco-gessosa. Suggerimento: per le cavità delimitate da dentina, usare eventualmente la tecnica della mordenzatura globale (Total-Etch). Non mordenzare la dentina per più di 15 secondi. Asciugare solo brevemente dopo aver sciacquato.

7.6.2. «prime and bond» con james-2

Applicare james-2 nella cavità e pennellare per 20 secondi fino ad ottenere un velo uniforme e brillante su tutta la cavità. Fotopolimerizzare per 30 secondi.

7.7. Ricostruzione con mhc

Applicare mhc in strati di massimo 2 mm di spessore, polimerizzandolo uno ad uno per 40 secondi. Se si usano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato palatino che vestibolare, dopo la rimozione della matrice.

Attenzione: dopo ogni utilizzo svitare di un giro il pistone a vite della siringa erogatrice e richiudere la siringa. Proteggere questi prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa. I tempi indicati di esposizione si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con una potenza 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 e a tutti i colori. Il tempo di esposizione può variare a seconda della fonte di luce e delle istruzioni d'uso specifiche. 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 può essere toccato o rimosso se devono essere applicati altri strati compositi.

Tempo di esposizione d'incremento di 2mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc colore incisale	20 sec.	20 sec.
mhc colore opaque	40 sec.	30 sec.
tutti altri colori mhc	40 sec.	20 sec.

7.8. Rifornire e lucidare

Rifornire l'otturazione con una fresa diamantata a granulometria da 40 a 12 micron. Lucidare con spazzolino, dischi da lucidatura, strips o lucidanti al silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polimerizzazione.

8. Conservazione

Proteggere i prodotti da intense fonti di luce o di calore. Per ambienti con temperatura superiore ai 28°C si consiglia la conservazione in frigorifero. Temperature costanti al di sopra dei 28°C possono ridurre la durata di conservazione del prodotto. La durata del prodotto conservato in queste condizioni è di 48 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

9. Numero batch e data di scadenza

Il numero di batch deve essere indicato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

10. Precauzione

Richiudere accuratamente le confezioni dopo l'uso. Conservare fuori della portata dei bambini. Quando si utilizzano punte, accertarsi che il tappo venga rimosso prima dell'uso.

11. Misure d'emergenza

In caso di contatto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua. Consultare un oftalmologo nel caso di dubbi.

12. Igiene

Utilizzare gli applicatori per un solo paziente. Disinfettare gli strumenti multiuso dopo ogni utilizzo. Per evitare contaminazioni, dosare i prodotti ad una certa distanza dal paziente.

13. Garanzia

La nostra garanzia è limitata alla qualità dei nostri prodotti. SAREMCO rimpiazzerà gratuitamente quei prodotti che risulteranno essere difettosi. SAREMCO non assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita o danno, diretti od indiretti, derivanti da uso o manipolazione inappropriati di questi prodotti. L'utilizzatore sarà pienamente responsabile per il corretto impiego dei prodotti. Egli si assume espressamente ogni rischio relativo all'uso dei prodotti SAREMCO, ed è pienamente responsabile dei danni che ne potrebbero derivare.

14. Oficina di produzione e di distribuzione

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein/Svizzera
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2015-11 | D600158

Dispositivi medici appartenenti alla classe IIa
Dispositivi medici appartenenti alla classe III (Canada)

☎ 0123

Istruzioni di uso SAREMCO Classic Linie

1. Descripción de los productos

SAREMCO microhybrid composite (mhc): composito microibrido, de carga alta, fotopolimerizable y radiopaco para restauraciones dentales posteriores y anteriores. Conforme a DIN EN ISO 4049.

SAREMCO microcid etchant gel: gel para el grabado ácido selectivo del esmalte. Permite el control visual del grabado durante el proceso. Contiene ácido fosfórico. ¡Cáustico!

james-2: adhesivo monocomponente (imprimador y adhesivo) fotopolimerizable y sin disolventes para esmalte y dentina.

Un sistema adhesivo dental, como james-2, se emplea en combinación con mhc para conseguir una unión permanente entre restauración y diente.

2. Composición:

mhc: rellenos inorgánicos (vidrio de bario y silice 76% agua, 52% por volumen, tamaño de las partículas entre 4-3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalizadores, inhibidores, pigmentos

SAREMCO microcid etchant gel: agua, ácido fosfórico, formador de gel, colorante

james-2: metacrilato de hidroxietilo, metacrilato de uretano, polialquenoato metacrilado, hidroxipropil metacrilato, dimetacrilato de glicerina, catalizadores, inhibidores

3. Indicaciones

1. Restauraciones anteriores y posteriores de las clases de cavidad I, II, III, IV, V
2. Inlays y onlays tratados (directamente o indirectamente) en extra-bucal, facetas
3. Correcciones estéticas, p.ej. diastemas, hipoplasias, decoloraciones, etc.
4. Estabilización de dientes móviles, fracturas

4. Contraindicaciones

Pulpa abierta o pulpitis. Alergia a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios

Se han descrito raros casos de alergias de contacto con productos con una composición parecida. Con el fin de evitar posibles reacciones de la pulpa, la dentina situada cerca de la cámara pulpar debe protegerse con un material de protección adecuado.

6. Interacciones

Deben evitarse los materiales de protección pulpar que inhiban la polimerización (p. ej. sustancias que contengan fenol, tal como el óxido de ZnO-Eugenol).

7. Aplicación

7.1. Limpiar los dientes

Cepillar el diente que se ha de tratar y los dientes vecinos con una pasta dentífrica sin fluor. Si fuera necesario, limpiar los intersticios dentales con bandas e hilo dental.

7.2. Elegir el color

Elegir el tono a la luz del día con la ayuda de la paleta de colores de SAREMCO (como alternativa: Vita Lumín Vacuum).

7.3. Drenaje

Drenar suficientemente; colocar dique de goma.

7.4. Preparar la cavidad

Preparar la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan tallados retentivos y cantos biselados para mejorar el anclaje adhesivo y el sellado marginal. Limpiar y secar la cavidad.

7.5. Fondo de la cavidad

Cuando la preparación esté cerca de la pulpa, se recomienda aplicar una capa fina de material de protección pulpar (hidróxido de calcio, etc.). No emplee ZnO-Eugenol.

7.6. Adhesión

7.6.1. Grabado ácido del esmalte con SAREMCO microcid etchant gel

Aplicar SAREMCO microcid etchant gel uniformemente en los bordes secos del esmalte. Dejar actuar durante 30-60 segundos hasta observar que se han formado burbujas de aire. Enjuagar abundantemente y secar. Mantener seco. El esmalte bien grabado aparece mate y blanquecino. Indicación: es posible que tenga que aplicar la técnica Total-Etch en cavidades limitadas por la dentina. Al aplicar esta técnica, es conveniente no grabar la dentina durante más de 15 segundos y, después del enjuague, secar solo ligeramente.

7.6.2. «prime and bond» con james-2

Aplicar james-2 en la cavidad y frotar durante 20 segundos hasta que se forme una película brillante uniforme sobre toda la cavidad. Fotopolimerizar durante 30 segundos.

7.7. Restauración con mhc

Aplicar mhc hasta obtener una capa no superior a 2 mm. Fotopolimerizar cada capa durante 40 segundos. Si utiliza matrices, después de retirarlas, exponer a la luz otra vez el relleno del lado bucal y lingual.

Atención: después de utilizar el producto, girar una vuelta hacia atrás el tornillo de la jeringa y volver a poner el tapón de cierre. Proteger los productos fotopolimerizables de las fuentes de luz intensas. Los tiempos de exposición que se indican están basados en lámparas halógenas o lámparas de fotopolimerización con una potencia luminica mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400-500 nm. Se aplican a strati con un grosor de capa de máximo 2 mm y para todos los colores. El tiempo de exposición puede variar en función de la fuente de luz y de su recomendación de uso. En caso de duda, comprobar la potencia luminica de la lámpara y el tiempo de exposición in vitro antes de la operación. Durante la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se debe tocar ni quitar, siempre que se tengan que colocar otras capas de composito.

Tempo de exposición en incrementos de 2mm

rendimiento luminico	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc color incisal	20 seg.	20 seg.
mhc color opaque	40 seg.	30 seg.
todos otros colores	40 seg.	20 seg.

7.8. Trabajo de acabado y pulido

Acabar la obturación con fresas de diamante de 40 µ y 12 µ. Pulir y abrillantar utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, strips o pulidores de silicona. El relleno se puede acabar y pulir inmediatamente después de la polimerización.

8. Almacenamiento

No exponer a fuentes fuertes de luz y de calor. En el caso de temperaturas ambientales superiores a 28°C se recomienda almacenar el producto en el frigorífico. Si se mantiene a temperaturas superiores a 28 °C se puede reducir la durabilidad del producto. Bajo estas condiciones, el producto tiene una durabilidad de 48 meses. La fecha de caducidad se indica en el embalaje.

9. Número de lote y fecha de caducidad

Dicho número debe citarse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto. No utilizar tras la fecha de caducidad.

10. Medidas de precaución

Cerrar los frascos y las jeringas después de cada utilización con su tapa respectiva. Mantener fuera del alcance de los niños. Si se emplean tips, asegurarse de que se ha quitado la tapa antes del uso.

11. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la mucosa de la boca, un simple enjuague es suficiente. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante. En caso de duda, consultar el oftalmólogo.

12. Higiene

Utilizar los instrumentos de aplicación para un paciente solamente. Limpiar y desinfectar los instrumentos de uso múltiple. Dosificar el producto a cierta distancia del paciente para evitar contaminaciones.

13. Garantía

Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si la calidad de un producto es defectuosa, sólo se sustituye su valor. No asumimos ninguna responsabilidad por otros daños, en concreto por aquellos que se produzcan por no observar las instrucciones de uso, por un tratamiento inapropiado o por un uso inadecuado de uno de nuestros productos. Antes de utilizar los productos, el usuario debería comprobar si éstos son apropiados para el uso para el que se prevén. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y es el único responsable de todos los daños que se pudieran derivar.

14. Fabricación y distribución

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein/Suiza
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2015-11 | D600158

Productos sanitarios de la clase IIa
Productos sanitarios de la clase III (Canada)

☎ 0123

Gebruiksaanwijzing SAREMCO Classic Linie

1. Productbeschrijving

SAREMCO microhybrid composite (mhc): licht uithardend, hoogveelig, röntgenopaak fijn hybrid-composietmateriaal voor voor- en zijtandrestauraties. Conform DIN EN ISO 4049.

SAREMCO microcid etchant gel: etsgel voor het selectief etsen van glazuur. De gel maakt een visuele bewaking van het etsproces mogelijk. Bevat fosforzuur. Bijtend!

james-2: lichtuithardend, oplosmiddelvrij eencomponentadhesief (primer en bond) voor glazuur en dentine.

Een dentaal adhesiesysteem, zoals james-2 wordt in combinatie met mhc gebruikt om een duurzame verbinding tussen restauratie en tand te realiseren.

2. Samenstelling:

mhc: anorganische vulmiddelen (bariumglas en siliciumdioxide 76% in gewicht, 52% in volume, partikelgrootte tussen 4-3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, katalysatoren, remmers, pigmenten

SAREMCO microcid etchant gel: water, fosforzuur, gelvormer, kleurstof

james-2: hydroxyethylmethacrylaat, urethaan-methacrylaat, polyalkenoaat gemethacryleerd, hydroxypropylmethacrylaat, glycerinedimethacrylaat, katalysatoren, remmers

3. Indicatie

1. Restauratie van de caviteitklassen I, II, III, IV, V aan voor- en zijtanden
2. Extra-oraal gerepareerde inlays en onlays (directe en indirecte), veneers
3. Esthetische correcties van interdentale ruimtes, glazuurhypoplasie, verkleuringen etc.
4. Fixaties, fracturen

4. Contra-indicaties

Geopende pulpa, pulpitis; bekende allergie tegen methacrylaten.

5. Bijwerkingen

In bepaalde gevallen zijn contactallergieën beschreven bij producten met soortgelijke samenstelling. Om een reactie van de pulpa te vermijden wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa met geschikte caviteitsliners (bij voorkeur met een calciumhydroxide) af te dekken.

6. Wisselwerkingen

Vermijd caviteitsliners die vanwege hun ingrediënten de polymerisatie kunnen verhinderen. Tot deze groep behoren alle fenolische verbindingen, zoals ZnO-Eugenol.

7. Verwerkingsstappen

7.1. Tandreiniging

De te behandelen tand en de tanden ernaast met een tandreinigingspasta zonder fluor poetsen. De ruimtes tussen de tanden indien vereist met strip en tandzijde reinigen.

7.2. Kleurkeuze

Bij daglicht met behulp van de SAREMCO shade guides (alternatief: VITA Lumín Vacuum kleurcodes) de kleur bepalen.

7.3. Drooglegging

Voldoende drogen, rubberdam aanleggen.

7.4. Caviteitspreparatie

Caviteit op de gebruikelijke manier prepareren. Ter verbetering van de hechting en de randaansluiting worden ondersnijdingen en randafschuiningen geadviseerd. Caviteit reinigen en drogen.

7.5. Ondervulling

Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd de pulpa door een ondervulling (bijv. calciumhydroxide) te beschermen. Geen ZnO-Eugenol gebruiken!

7.6. Adhesie

7.6.1. Glazuur etsen met SAREMCO microcid etchant gel

SAREMCO microcid etchant gel gelijkmatig op de droge glazuurranden aanbrengen. 30-60 seconden lang inwerken totdat men luchtbelletjes ziet opstijgen. Grondig spoelen en drogen. Droog houden. Glazuur dat voldoende geëts is, ziet er mat en witachtig uit. Let op: in door dentine begrensde caviteiten eventueel de total-etch-techniek toepassen. Het dentine dient daarbij niet langer dan 15 seconden geëts en na het spoelen slechts kort gedroogd te worden.

7.6.2. Primen en bonden met james-2

james-2 in de caviteit aanbrengen en 20 seconden inmasseren, totdat er een gelijkmatig glanzende film over de hele caviteit ontstaat. 30 seconden lichtuitharden.

7.7. Restauratie met mhc

mhc in ophogingen van maximaal 2 mm per laag aanbrengen. Elke laag 40 seconden lichtuitharden. Bij gebruik van matrijzen na het verwijderen de vulling nog eens liguuaal en buccaal belichten.

Opgeliet: na elke toepassing de schroef van de spuit één slag terugdraaien en de afsluitdop weer aanbrengen. Lichtuithardende producten beschermen tegen krachtige lichtbronnen. De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op halogeen- of led-lichtuithardingsapparatuur met een minimale lichtsterkte van 500 mW/cm² en een golftegnie van 400-500 nm. Ze gelden voor een laagdikte van maximaal 2 mm en voor alle kleuren. De benodigde belichtingstijd kan verschillen, al naargelang lichtbron en de gebruiksaanwijzing daarvan. In geval van twijfel de lichtopbrengst van de lamp en de noodzakelijke belichtingstijd voor de operatie in vitro testen. Bij de polymerisatie vormt zich aan de oppervlakte een inhibitielaag die niet mag worden aangeaakt of verwijderd, aangezien er nog andere composietlagen aangebracht moeten worden.

Belichtingstijden bij een ophogingssterkte van 2 mm

Lichtopbrengst	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc indisaal kleuren	20 sec.	20 sec.
mhc opake kleuren	40 sec.	30 sec.
mhc alle andere kleuren	40 sec.	20 sec.

7.8. Afwerken, polijsten

De vulling met 40 µ en 12 µ diamanten afwerken. Hoogglans polijsten met polijstborsteltje, polijstdiscs, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis. De vulling kan direct na de polymerisatie worden afgewerkt en gepolijst.

8. Bewaren

Lichtuithardende producten beschermen tegen krachtige licht- en warmtebronnen! Bij ruimtemtemperaturen van meer dan 28 °C wordt geadviseerd de producten in de koelkast te bewaren. Permanente temperaturen van meer dan 28 °C kunnen de houdbaarheid van het product vermindern. De houdbaarheid bedraagt onder deze omstandigheden 48 maanden. De vervaldatum is op de verpakking aangegeven.

9. Batchnummer en vervaldatum

Bij een verzoek om meer informatie dient het batchnummer voor de identificatie van de producten te worden vermeld. Na het verstrijken van de vervaldatum dienen de producten niet meer te worden gebruikt.

10. Veiligheidsmaatregelen