

Gebrauchsanweisung cmf adhesive system

1. Produktbeschreibung

cmf adhesive system ist ein lichterhärtendes, 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, gezähntem 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. Indikation

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

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 Pulparreaktionen 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.

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 oder Thymol-haltige Präparate. Provisorische Befestigungen unbedingt mit einem eugenolfreien temporären Zement durchführen.

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Vorbereitung

7.1.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahneinigungs-paste bürsten. Interdentallräume falls erforderlich mit Strip und Zahnschleife reinigen.

7.1.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

7.1.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdamm anlegen.

7.1.4. Kavitätenpräparation

Kavität in gewünschter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Rand-schlusses werden Unterschritte und Rand-abschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen. Über Trocknung vermeiden.

7.1.5. Unterfüllung

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

7.2. Total-Etch-Verfahren (mit cmf etch)
cmf etch auf Schmelz und Dentin auftragen, 30 Sekunden einwirken lassen. Gründlich spülen und trocknen. Über Trocknung vermeiden.

7.3. Applikation cmf adhesive system

7.3.1. cmf prime

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

7.3.2. „Bonden“ mit cmf bond

cmf bond in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren, 20 Sekunden licht härten. 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 lichterhärtend; eine zu intensive Umgebunglichtexposition ist zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmern.

7.4. Restauration

7.4.1. Direkte Restauration mit Komposit (els composite / els flow)

Komposit-Füllungsmaterial nach Herstellerangaben applizieren und an die Kavitätswände adaptieren. Komposit-Füllung schichtweise mit maximal 2 mm Schichtdicke aufbauen, nach Herstellerangaben auspolymerisieren und abschleifend ausarbeiten.

7.4.2. 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 Zahnhäufchen 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.

Anplikation: analog zu 7.3.

Bei indirekten Komposit-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 lichterhärtenden Komposit-Befestigungszementen erfolgen. Zement nach Angaben des Herstellers verarbeitet und auf Restauration applizieren. Abschließend Arbeit einsetzen und fixieren.

8. Lagerung

cmf-Flaschen nach Gebrauch fest verschließen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichterhärtende 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.

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. 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 gut passenden 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 Partikelgroßen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

11. Notfallmassnahmen

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

12. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum 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 unzuweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO verfügbar.

14. 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: 09/2020 | D600164

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

Instruction for use cmf adhesive system

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. Indication

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

4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

5. Side effects

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

6. Interactions

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

7. Processing stages

7.1. Preparation

7.1.1. 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.

7.1.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

7.1.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

7.1.4. 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 overdrilling.

7.1.5. 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!

7.2. 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 overdrilling.

7.3. Application cmf adhesive system

7.3.1. cmf prime

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

7.3.2. „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.

7.4. Restoration

7.4.1. 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 restoration.

7.4.2. Adhesive fixation of indirect restorations with light-, dual- or self-curing composite-cements (els cem)

Preparation: see 7.1. Remove cement residue, temporary luting materials and protective varnishes mechanically from the relevant teeth. Prepare inner surfaces of restorations according to the manufacturer's instructions (sand-blast, silanise, etc.) Afterwards avoid any contamination of the surfaces.

Etching process: analogie 7.2.

Application: analogie zu 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.

8. 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.

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 with the right lid. Keep out of reach of children. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes 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.

11. Emergency measures

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

12. Hygiene

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

13. Warranty

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

14. 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: 09/2020 | D600164

Class IIa medical devices

Class III medical device (Canada)

Mode d'emploi cmf adhesive system

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 mordantage 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'émail 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. Indication

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

4. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

5. Effets secondaires

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

6. Interactions

Eviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc 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.

7. Phases de traitement

7.1. Préparation

7.1.1. 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.

7.1.2. Sélection de la teinte

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

7.1.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

7.1.4. 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. Eviter de trop sécher.

7.1.5. 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!

7.2. Technique de mordantage totale (avec cmf etch)

Appliquer cmf etch sur l'émail et la dentine. Laisser agir durant 30 secondes. Rincer et sécher soigneusement. Eviter de trop mouiller la dent.

7.3. Application du système adhésif cmf

7.3.1. 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!

7.3.2. „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.

7.4. Restauration

7.4.1. 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.

7.4.2. Liaison adhésive de restaurations indirectes avec des ciments composites à dual polymérisation ou auto-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.). Eviter par la suite toute contamination des surfaces.

Processus de mordantage: analogie à 7.2.

Application: analogie 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.

8. Stockage

Bien fermer les bouteilles de cmf après usage. A 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. Les températures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

9. Numéro de lot et date d'expiration

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

10. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. 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.

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 soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

12. Hygiène

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

Instruzioni per l'uso cmf adhesive system

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. 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)

4. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpita, allergia nota ai metacrilati.

5. Effetti collaterali

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

6. Interazioni

Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenoli o preparati contenenti timolo, rientrano in questa categoria. I fissaggi temporanei devono essere eseguiti con cemento provvisorio privo di eugenolo.

7. Fasi di utilizzo

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

7.1.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

7.1.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

7.1.4. 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.

7.1.5. 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-eugenoli!

7.2. 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.

7.3. Applicazione di cmf adhesive system

7.3.1. cmf prime

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

7.3.2. "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

7.4. Restauro

7.4.1. 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 (il spessore massimo di ciascuno strato è di 2 mm), polimerizzare secondo le istruzioni del produttore e finalizzare il restauro.

7.4.2. 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 (sabbatura, 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.

8. Conservazione

Conservare 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.

9. Numero di lotto e data di scadenza

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

10. Misure cautelari

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

11. Misure di emergenza

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

12. Igiene

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

13. Garanzia

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

14. Produzione / distribuzione

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 09/2020 | D600164

Dispositivo medico di classe IIa

Dispositivo medico di classe III (Canada)



Instrucciones de uso cmf adhesive system

1. Descripción del producto

Adesivo de fotocurado de 2 pasos para crear una adhesión permanente sin fisuras marginales entre la estructura dental (dentina/esmalte) y el composito 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 composito. 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. Indicaciones

1. Restauración de toda clase de cavidades en dientes anteriores y posteriores con un composito 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 composito ligero, dual o de autocurado (els cem).

4. Contraindicaciones

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios

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

6. Interacciones

Evite los materiales de suboturración que podrían dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de cinc-eugenol o preparaciones que contienen timolol, entran dentro de esta categoría. Las fijaciones temporales se deben realizar con un cemento temporal sin eugenol.

7. Etapas del proceso

7.1. Limpieza del diente

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

7.1.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

7.1.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

7.1.4. 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.

7.1.5. Suboturración

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

7.3. Aplicación de cmf adhesive system

7.3.1. 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!

7.3.2. "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 composito, 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.

7.4. Restauración

7.4.1. Restauración directa con composites (els composite / els flow)

Aplique material de relleno de composito de acuerdo con las instrucciones del fabricante y adáptelo a las paredes de la cavidad. Conserva la capa de relleno de composito capa por capa, con un espesor máximo de capa de 2 mm, polimerice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y finalice la restauración.

7.4.2. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas con cementos de composito 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.

8. 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 fueron desarrollados para uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera los 28°C / 82°F se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! En temperaturas constantes superiores a 28°C / 82°F pueden reducir la vida útil de los productos.

9. Número de lote y fecha de caducidad

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

10. Medidas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo 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 compositos se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

11. Medidas de emergencia

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

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

13. Garantía

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

14. Producción / distribución

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 09/2020 | D600164

Dispositivo médico de Clase IIa

Dispositivo médico de Clase III (Canada)



Gebruiksaanwijzing cmf adhesive system

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend tweestaps adhesief voor een permanente hechting met complete marginale-randaansluiting tussen twee tandstructuren (dentine/glaazuur) en compositievulling met totale etstechniek. cmf adhesive system bestaat uit **cmf prime** voor preparatie van dentine en **cmf bond** voor hechting tussen geprepareerd dentine, geëtt glaszuur en composit. 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. Indicatie

1. Restauratie van caviteiten van alle klassen op anterieure en posterieure tanden met lichtuithardend compositief (bijv. els composite, els flow)
2. Directe restauraties van stompoppbouwen met dual- en zelfuithardende composieten
3. Hechten van indirecte restauraties (kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers) met licht-, dual- of zelfuithardende compositiementen (els cem)

4. Contra-indicaties

Open pulpitis, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaten.

5. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte onder-vulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). Opmerking: cmf adhesive system bevat geen TEGDMA, HEMA of BisGMA.

6. Wisselwerkingen

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

7. Gebruiksstappen

7.1. Tandreiniging

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

7.1.2. Kleurkeuze

SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

7.1.3. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

7.1.4. Caviteitspreparatie

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

7.1.5. 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!

7.2. Totale etstechniek (con 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.

7.3. Aanbrengen van cmf adhesive system

7.3.1. cmf prime

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

7.3.2. "Hechten" met cmf bond

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

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; blootstelling aan sterk omgevingslicht moet worden vermeden. De operatielamp tijdens toediening dimmen.

7.4. Restauratie

7.4.1. Directe restauratie met composieten (els composite / els flow)

Breng het materiaal van de compositievulling aan volgens de instructies van de fabrikant en stem de vulling af op de wanden van de caviteit. Breng de compositievulling laagsgewijs aan met een maximale dikte van 2 mm. Polymeriseer volgens de instructies van de fabrikant en maak de restauratie af.

7.4.2. Hechten van indirecte restauraties met licht-, dual- of zelfuithardende compositiementen (els cem)

Vorbereitung: 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.

Esproceso: 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 compositiement. 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.

8. 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.

9. Batchnummer en vervaldatum

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

10. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Controleer bij elk gebruik van tips voor gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitiviteit 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 waterkoeleling 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.

11. Noodmaatregelen