

Gebrauchsanweisung james-2

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes, lösungsmittelfreies 1-Komponenten-Restaurationsadhäsiv im Total-Etch-Verfahren für Schmelz und Dentin.

2. Zusammensetzung

hydroxyethylmethacrylate, urethanemet-hacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimet-hacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indikation

- Direkte Restaurationen aller Kavitätenklassen an Front- und Seitenzähnen mit lichthärtenden Kompositen
- 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

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 Pulpa-reaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) 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 oder Thymol-haltige Präparate.

7. Verarbeitungsstritte

7.1. Trockenlegung

Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

7.2. Kavitätenpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randschraffungen empfohlen. Kavität reinigen und trocken. Überrocknung vermeiden.

7.3. Ätzen von Schmelz und Dentin

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt microcid und cmf etch. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weis.

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.

7.4. Applikation

james-2 mit einem Pinsel in nicht zu dünner Schicht auf Schmelz/Dentin auftragen und 20 Sekunden in die Zahnoberfläche einmassieren. Hinweis: james-2 ist lichthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmten.

7.5. Trocken

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

7.6. Polymerisieren

Die Bondingschicht 30 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichttärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm.

Hinweis: james-2 nicht anwenden bei opaken Restaurationen oder tiefen Kavitäten, bei denen eine vollständige Lichthärtung nicht gewährleistet ist.

Applikation und Verarbeitung des Komposit-Füllungsmaterials entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt mh composite, els composite und apt composite.

8. Lagerung

james-2-Flasche nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! james-2 wurde 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, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit des Produktes 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 einen Arzt auf.

11. Notfallmassnahmen

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

12. Hygiene

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

13. Garantie

Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzureichender Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. 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. 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: 10/2020 | D600170

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use james-2

1. Product description

Light-curing, solvent-free 1-component restorative adhesive in the total-etch process for enamel and dentine.

2. Composition

hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indication

- Direct restorations of all cavity classes on anterior and posterior teeth with light-curing composites
- Direct restorations and core build-ups with dual-curing or self-curing composites
- Adhesive bonding of indirect restorations (crowns, bridges, inlays, onlays, veneers) with light-curing, dual-curing or self-curing composite cements

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 recommended 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 polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

7. Processing stages

7.1. Drying

Due to the following application of the filling material, a drainage of the working field is required. Avoid any contamination of the cavity with blood or saliva. A rubber dam is recommended.

7.2. 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. Avoid overdrilling.

7.3. Etching of enamel and dentine

Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends microcid and cmf etch. Sufficiently etched enamel appears matt and white.

Note: Possibly use the total-etch-technique in cavities limited by dentine. In this case, the dentine should not be etched for more than 15 seconds and only dried briefly after rinsing.

7.4. Application

Apply james-2 to enamel/dentine in a not too thin layer with a brush and massage into the tooth substance for 20 seconds. Note: james-2 is light-curing, so avoid too intense ambient light. Dim the surgical light during the application.

7.5. Drying

Dry the adhesive layer with an air blower for at least 5 seconds.

7.6. Polymerizing

Polymerize the bonding layer with blue light (halogen or LED lamp) for 30 seconds. The specified exposure time relates to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 - 500 nm.

Note: Do not use james-2 for opaque restorations or deep cavities where complete light-curing is not guaranteed.

Application and processing of the composite filling material according to the instructions for use of the product used. SAREMCO recommends mh composite, els composite and apt composite.

8. Storage

Close james-2 bottle 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. james-2 was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Constant temperatures above 28°C / 82°F can reduce the shelf-life of the product.

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.

11. Emergency measures

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

12. Hygiene

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

13. Warranty

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

14. 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 10/2020 | D600170

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi james-2

1. Description du produit

Adhésif de restauration monocomposant, photopolymérisant et sans solvant dans le processus de mordançage total (Total-Etch) pour l'émail et la dentine.

2. Composition

hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indikation

- Restaurationes directes de toutes les classes de cavités sur les dents antérieures et postérieures avec des composites photopolymérisables
- Restaurationes directes et reconstitution de moignons avec des composites dual ou autopolymérisables
- Fixation adhésive de restaurations indirectes (couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes) avec des ciments composite à durcissement photo, dual ou auto

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).

6. Interactions

Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

7. Phases de traitement

7.1. Séchage

En raison de l'utilisation subséquente du matériau d'obturation, il est nécessaire de sécher la zone de travail. Il faut éviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.

7.2. Préparation de la cavité

Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité. Éviter de trop sécher.

7.3. Mordançage d'émail et de dentine

Application du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande microcid et cmf etch. L'émail suffisamment mordançé apparaît terne et blanc.

Remarque: Utiliser la technique de mordançage total pour les cavités limitées à la dentine dans la mesure du possible. Dans ces cas de figure, la dentine ne doit pas être mordançée plus de 15 secondes et séchée brièvement après le rinçage.

7.4. Applikation

Appliquer une couche suffisamment épaisse de james-2 sur l'émail/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en le massant pendant 20 secondes. Remarque: james-2 étant photopolymérisant, éviter les lumières ambiantes trop intenses. Atténuer la lumière de la lampe chirurgicale durant l'application.

7.5. Séchage

Sécher la couche adhésive avec un séchoir d'air pendant au moins 5 secondes.

7.6. Polymérisation

Polymériser la couche de bonding avec de la lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 30 secondes. Le temps d'exposition spécifié se rapporte aux dispositifs de photopolymérisation halogène ou LED avec une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm² et une longueur d'onde de 400 à 500 nm.

Remarque: Ne pas utiliser james-2 pour les restaurations opaques ou les cavités profondes pour lesquelles une photopolymérisation complète n'est pas garantie.

Applikation et traitement du matériau de remplissage composite selon les instructions d'utilisation du produit utilisé. SAREMCO recommande mh composite, els composite et apt composite.

8. Stockage

Bien fermer la bouteille de james-2 après usage. À stocker en position verticale pour permettre le reflux du liquide au fond de bouteille. james-2 a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Des 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.

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.

13. Garantie

Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental.

14. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 10/2020 | D600170

Dispositif médical de classe IIIa
Dispositif médical de classe II (Canada)



Istruzioni per l'uso james-2

1. Descrizione del prodotto

Adesivo per restauri monocomponente fotopolimerizzabile, privo di solventi nel processo "total-etch" per smalto e dentina.

2. Composizione

hydroxyethylmethacrylate, urethanemet-hacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimet-hacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indicazioni

1. Restauri diretti di tutte le classi di cavità su denti anteriori e posteriori con compositi fotopolimerizzabili
2. Restauri diretti e ricostruzioni di monconi con compositi duali o autopolimerizzabili
3. Cementazione adesiva di restauri indiretti (corone, ponti, inlay, onlays, faccette) con cementi compositi fotopolimerizzabili, duali o autopolimerizzabili

4. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

5. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

6. Interazioni

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

7. Fasi di lavorazione

7.1. Asciugatura

Il drenaggio del campo di lavoro è necessario prima di applicare il materiale di riempimento. Evitare qualsiasi contaminazione della cavità con sangue e saliva. Si consiglia l'utilizzo della diga di gomma.

7.2. Preparazione della cavità

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

7.3. Mordenzatura di smalto e dentina

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda microcid e cmf etch. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

Nota: nelle cavità limitate alla dentina è consigliabile utilizzare la tecnica "total-etch". In questo caso, la dentina non deve essere sottoposta a mordenzatura per oltre 15 secondi e deve essere asciugata brevemente dopo il risciacquo.

7.4. Applicazione

Applicare uno strato non troppo sottile di james-2 sullo smalto/sulla dentina utilizzando una spazzola e massaggiare per 20 secondi per favorire l'adesione alla sostanza dentale. Nota: james-2 è fotopolimerizzabile, pertanto è necessario evitare l'uso in ambienti con luci troppo intense. Attenuare la luminosità della lampada chirurgica durante l'applicazione.

7.5. Asciugatura

Asciugare lo strato adesivo con un soffiatore per almeno 5 secondi.

7.6. Polimerizzazione

Polimerizzare lo strato di adesione applicando luce blu per 30 secondi (lampada alogena o a LED). Il tempo di esposizione specificato si riferisce a dispositivi di fotopolimerizzazione alogeni o LED con un'intensità luminosa minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm.

Nota: non utilizzare james-2 per restauri opachi o in cavità profonde dove non è possibile garantire una fotopolimerizzazione completa.

Applicazione e lavorazione del materiale di riempimento composito secondo le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato. SAREMCO consiglia mh composite, els composite e apt composite.

8. Conservazione

Chiudere accuratamente il flacone di james-2 dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il riflusso del liquido. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! james-2 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! 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, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico.

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'insosservanza 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
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: 10/2020 | D600170

Dispositivo medico di classe IIa

Dispositivo medico di classe III (Canada)



Instrucciones de uso james-2

1. Descripción del producto

Adhesivo de restauración monocomponente fotopolimerizable y sin disolventes en el proceso de grabado total para esmalte y dentina.

2. Composición

hydroxyethylmethacrylate, urethanemet-hacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimet-hacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indicaciones

1. Restauraciones directas de todas las clases de cavidades en dientes anteriores y posteriores con composites fotopolimerizables
2. Restauraciones directas y reconstrucciones de muñones con composites duales o autopolimerizables
3. Cementación adhesiva de restauraciones indirectas (coronas, puentes, inlays, onlays, carillas) con cementos de composite fotopolimerizables, de curado dual o automático

4. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).

6. Interacciones

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

7. Etapas del proceso

7.1. Secado

Debido a la siguiente aplicación del material de relleno, se requiere un drenaje del campo de trabajo. Evite cualquier contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda usar un dique de goma.

7.2. 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. Evite un secado excesivo.

7.3. Grabado de esmalte y dentina

Aplicación del gel de grabado y condicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda microcid y cmf etch. La apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.

Nota: si es posible, use la técnica de grabado total en cavidades limitadas por dentina. En este caso, la dentina no debe grabarse durante más de 15 segundos y solo se debe secar brevemente después del enjuague.

7.4. Aplicación

Aplicar con un cepillo james-2 al esmalte/dentina, en una capa no muy fina, y masajear la sustancia dental durante 20 segundos. Nota: james-2 es un producto de fotocurado; por lo tanto, evite la luz ambiental demasiado intensa. Atenuar la luz quirúrgica durante la aplicación.

7.5. Secado

Seque la capa adhesiva con un soplador de aire durante al menos 5 segundos.

7.6. Polimerización

Polimerizar la capa adhesiva con luz azul (lámpara halógena o LED) durante 30 segundos. El tiempo de exposición especificado se refiere a dispositivos de fotopolimerización halógenos o LED con una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 - 500 nm.

Nota: no use james-2 para restauraciones opacas o cavidades profundas donde no esté garantizado el fotocurado completo.

Aplicación y procesamiento del material de relleno compuesto según las instrucciones de uso del producto utilizado. SAREMCO recomienda mh composite, els composite y apt composite.

8. Almacenamiento

Cierre bien la botella de james-2 después de su uso. Almacene la botella 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. james-2 fue desarrollado 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! Las 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, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico.

11. Medidas de emergencia

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

12. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Dosisifique 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
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 10/2020 | D600170

Dispositivo médico de Clase IIa

Dispositivo médico de Clase III (Canada)



Gebruiksaanwijzing james-2

1. Productbeschrijving

Lichtuithardende, oplosmiddelvrije 1-component restauratie adhesief met behulp van de "total-etch" -methode voor glazuur en dentine.

2. Samenstelling

hydroxyethylmethacrylate, urethanemet-hacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimet-hacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indicatie

1. Directe restauraties van alle caviteitsklassen op anterieure en posterieure tanden met lichtuithardende composieten
2. Directe restauraties en kernopbouw met duale of zelfhardende composieten

3. Adhesieve cementering van indirecte restauraties (kronen, bruggen, inlays, onlays, fineren) met licht-, duaal- of zelfhardende composietcementen

4. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

5. Bijwerkingen

In atypische gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

6. Wisselwerkingen

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

7. Gebruiksstappen

7.1. Drogen

Vanwege de volgende toepassing van het vulmateriaal is drooglegging van het werkveld vereist. Zorg ervoor dat de caviteit niet verontreinigd raakt met bloed of speeksel. Het wordt aanbevolen een cofferdam te gebruiken.

7.2. 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. Zorg ervoor dat het niet uitdroogt.

7.3. Non-Etch

Breng de etsgel aan en conditioner volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt microcid en cmf etch aan. Glazuur dat voldoende geëts is, ziet er mat en wit uit.

Belangrijk: Gebruik waar mogelijk de totale etstechniek in caviteiten beperkt door dentine. Ets de dentine in dit geval niet langer dan 15 seconden en droog de dentine kort na het spoelen.

7.4. Aanbrengen

Breng james-2 met een borstel aan op glazuur/dentine in een niet te dunne laag en masseer het 20 seconden in de tandsubstantie. Opmerking: james-2 is lichtuithardend; zorg ervoor dat het omgevingslicht niet te fel is. Dim de operatielamp tijdens toediening.

7.5. Drogen

Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een luchtblazer.

7.6. Polymeriseren

Polymeriseer de hechtlaag met blauw licht (halogeen of ledlamp) gedurende 30 seconden. De opgegeven belichtingsijd heeft betrekking op halogeen- of LED-lichtuithardingsapparaten met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golftegte van 400 - 500 nm.

Belangrijk: Gebruik james-2 niet voor opake restauraties of diepe caviteiten wanneer olledige lichtuitharding niet kan worden gegarandeerd.

Toepassing en verwerking van het composit vulmateriaal volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product. SAREMCO adviseert mh composite, els composite en apt composite.

8. Bewaren

james-2 fles goed sluiten na gebruik. Bewaar de fles rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. Lichtuithardende producten niet blootstellen aan direct zonlicht of licht van een operatielamp. james-2 is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°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 het gebruik van tips vóór gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaaten. Trek de handschoenen 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.

11. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

12. Hygiëne

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

13. Garantie

Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

14. Productie / distributie

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 10/2020 | D600170

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

