

Gebrauchsanweisung cmf adhesive system

1. Produktbeschreibung

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

2. Zusammensetzung

cmf prime: water, alcohol, acetone, met-hacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Verwendungszweck

Saremco Dental-Haftröhrchen fördern die Haf-tung von direktem oder indirektem Zahnersatz zur Rekonstruktion oder Korrektur von funktio-nell beeinträchtigten natürlichen Zähnen (z.B. mangelhaftes Zahne).

4. Indikation

1. Direkte Restaurierungen aller Kavitätentas-sen an Front- und Seitenzähnen mit lichthärtenden Kompositen (z.B. els composite, els flow)
2. Direkte Restaurierungen und Stumpfaufbau-ten mit dual- oder selbshärtenden Kompositen
3. Adhesive Befestigung von indirekten Restaurierungen (Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers) mit licht-, dual-, oder selbshärtenden Komposit-Zementen (els cem)

5. Kontraindikation

Eroffnete Pulpae, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlichen Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pul-pareaktionen wird empfohlen, das freileggende Dentin im Bereich der Pulpae mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hinweis: **cmf adhesive system** enthält kein TEGDMA, HEMA und BisGMA.

7. 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.

8. Verarbeitungsschritte

8.1. Vorbereitung

8.1.1. Zahnreinigung

Den zu behandelnden Zahn und seine Nach-barzähne mit einer fluorfreien Zahneingangs-paste bursten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnsäge reinigen.

8.1.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

8.1.3. Trockenlegung

Ausreichend trocken, Kofferdam anlegen.

8.1.4. Kavitätenträgerpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Rand-schlusses werden Unterschriften und Rand-abschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocken. Übertrocknung vermeiden.

8.1.5. Unterfüllung

Bei pulpanahen Präparierungen wird empfohlen, die Pulpae durch eine Unterfüllung (z.B. Kal-ziumhydroxid) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

8.2. Total-Etch-Verfahren (mit cmf etch)

cmf etch auf Schmelz und Dentin aufragen. 30 Sekunden einwirken lassen. Gründlich spülen und trocken. Übertrocknung vermeiden.

8.3. Applikation cmf adhesive system

8.3.1. cmf prime

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

8.3.2. „Bonden“ mit cmf bond

cmf bond in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren. 20 Sekunden lichthärten. Eine Schicht genügt. Die nicht ausgehärte Inhibitionsschicht nicht entfernen oder kontaminiieren, da sie für den Haftverbund mit dem Komposit wichtig ist.

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

8.4. Restauration

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

Komposit-Füllungsmaterial nach Herstelleran-gaben applizieren und an die Kavitätentände adaptieren. Komposit-Füllung schichtweise mit maximal 2 mm Schichtdicke aufbauen, nach Herstellerangaben auspolymersieren und abschließend ausarbeiten.

8.4.2. Adhesive Befestigung von indirekten Restaurierungen mit licht-, dual-, oder selbshärtenden Komposit-Zementen (els cem)

Vorbereitung: siehe 7.1. Zementreste, provi-sorielle Befestigungsmaterialien sowie Schutzlacke mechanisch von den betreffenden Zahnoberflächen entfernen. Die Innenseiten der zu befestigenden Arbeiten nach Angaben des Herstellers vorbereiten (sandstrahlen, silanieren, etc.). Danach jegliche Kontamination der Oberflächen ver-meiden.

Ätzvorgang:

analog zu 7.2.

Applikation:

analog zu 7.3.

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

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

9. Lagerung

cmf-Flaschen nach Gebrauch fest ver-schließen. Stehend lagern, um Rückläufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! **cmf prime** und **cmf bond** wurden für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtempera-turen über 28°C / 82°F wird empfohlen, die Produkte im Kühlenschrank zu lagern. Nicht tief-kühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit der Produkte verkürzen.

10. 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.

11. Vorsichtsmaßnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschließen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizi-nische 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 untersuchen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polierer oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikel-größen Masken mit hoher Partikelfiltrationse-fizienz zu tragen.

12. Notfallmaßnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleim-haut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt anwählen oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationsefizienz zu tragen.

13. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontami-nation zu vermeiden.

14. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Den-talbereich entwickelt und muss gemäß Ge-bräuchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die we-gen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung ab-gelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Ver-wenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbunde-nen Risiken und trägt die alleinige Verantwor-tung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

15. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vor-fälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

16. Herstellung / Vertrieb

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

17. Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung:

02/2022 | D600164

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

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, met-hacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, cata-lysts, inhibitors

3. Intended use

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

4. Indication

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

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To prevent reaction, 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.

7. 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.

8. Processing stages

8.1. Preparation

8.1.1. 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.

8.1.2. Shape selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

8.1.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

8.1.4. 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 overdryng.

8.1.5. Underfilling

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

8.2. 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. Rinses and dry thoroughly. Avoid overdryng.

8.3. Application cmf adhesive system

8.3.1. cmf prime

Apply **cmf prime** 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.

8.3.2. „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.

8.4. Restoration

8.4.1. Direct Restoration with composites (els composite / els flow)

Apply composite filling material according to the manufacturer's instructions and adapt to the cavity walls. Build up the composite filling layer by layer with a maximum layer thickness of 2 mm, polymerise according to the manufacturer's instructions and finalise the restauration.

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

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

Etching process:

analogue 7.2.

Application:

analoge 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.

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.

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.

11. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes into contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

12. 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.

13. Hygiene

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

14. Liability

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

15. Other notes for Europe

If the user and/or patient becomes aware of serious incidents in connection with the use of the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.

16. 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 02/2022 | D600164

Class IIa medical devices

Class III medical devices (Canada)

CE 0123

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 appliquée par technique de mordânce 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 et à l'application humide.

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

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

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.

2. 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 (par ex. els composite, els flow)

Istruzioni per l'uso cmf adhesive system

1. Descrizione del prodotto

Adesivo a 2 fasi fotopolimerizzabile atto a creare un'aderenza permanente priva di fissure 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, metacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto

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

4. Indicazioni

1. Restauri di cavità di qualsiasi classe su denti anteriori e posteriori con composite fotopolimerizzabili (ad esempio, composite el's, el's flow)

2. Restauri diretti di ricopertura del moncone con composti a doppia polimerizzazione e autopomerizzazione

3. Fissaggio adesivo di restauri indiretti (coroni, ponti, inlay, onlay, facette) con cementi composti fotopolimerizzabili, autopomerizzanti o a doppia polimerizzazione (els elem)

5. Controindicazioni

Polla esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

6. 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 additi (preferibilmente con idrossido di calcio).

Nota: **cmf adhesive system** non contenga TEGDMA, HEMA né BisGMA.

7. Interventi

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

8. Fasi di lavorazione

8.1. Pulizia dei denti

Spostare 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.

8.1.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

8.1.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

8.1.4. Preparazione della cavità

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

8.1.5. Sottosfondo

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

8.2. 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.

8.3. Applicazione di cmf adhesive system

8.3.1. cmf prime

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

8.3.2. "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.

8.4. Restauro

8.4.1. Restauro diretto con compositi (els composite / els flow)

Applicare il composito di riempimento secondo le istruzioni del produttore e adattarlo alle pareti della cavità. Lavorare il composito di riempimento uno strato alla volta (lo spessore massimo di ciascuno strato è di 2 mm), polimerizzare secondo le istruzioni del produttore e finalizzare il restauro.

8.4.2. Fissaggio adesivo di restauri indiretti con cementi composti fotopolimerizzabili, autopomerizzanti o a doppia polimerizzazione (els elem)

Preparazione: vedere 7.1. Rimuovere meccanicamente i residui di cemento, i materiali di fissaggio provvisorio 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 composti fotopolimerizzabili o polimerizzabili chimicamente. Lavorare il cemento secondo le istruzioni del produttore e applicarlo al restauro. Infine, inserire e fissare il restauro.

9. Conservazione

Chiudere accuratamente i flaconi di **cmf** dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il rifiusso del liquido. Non esprire 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.

10. Numero di lotto e data di scadenza

In caso di richiesta 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.

11. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltrirlo, 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 composti, si raccomanda di utilizzare sempre un sistema di raffreddamento ad acqua e un buon sistema di aspirazione per ventilare spesso lo studio dentistico nonché di indossare maschere filtranti ad alta efficienza per la partecipazione di piccole dimensioni.

12. Misure di emergenza

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

13. Igiene

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

14. Garanzia

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

15. Altre note per l'Europa

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

16. Produzione / distribuzione

16.1. cmf prime

Aplice cmf prime alla cavità e lavorare in la misma durante 20 segundos. Séque de una manera suave, pero completamente. ¡No aplique fotocurado!

16.2. "adhésion" con cmf bond

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

Nota importante:

Le unità di fotocuratura disponibili commercialmente sono 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. Atenuar la luz quirúrgica durante la aplicación.

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

Aplique material de releno de composite de acuerdo con las instrucciones del fabricante y adaptelo a las paredes de la cavidad. Construya la capa de releno de composite capa por capa, con un espesor máximo de capa de 2 mm, polimerice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y finalice la restauración.

Instrucciones de uso cmf adhesive system

1. Descripción del producto

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

2. Composición

cmf prime: water, alcohol, acetone, metacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors
cmf bond: BisEMA, barium glass, silica, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto

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

4. Indicación

1. Restauración de toda clase de cavidades en dientes anteriores y posteriores con un composite de fotocurado (por ejemplo, el composite, els flow);

2. Restauraciones directas de muñones con composites de curado dual y de autocurado;

3. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas (coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos, carillas) con cementos de composite ligero, dual o de autocurado (els elem).

5. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Efectos secundarios

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

7. Interacciones

Evite los materiales de subobturación que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a categoría. Las fijaciones temporales se deben realizar con un cemento temporal sin eugenol.

8. Etapas del proceso

8.1. Limpieza del diente

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

8.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

8.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

8.4. 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 sequé la cavidad.

8.5. Subobturación

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

8.6. Técnica de grabado total (con cmf etch)

Aplique cmf etch al esmalte y la dentina. Permita que actúe en el esmalte y la dentina durante 30 segundos. Enjuague y sequé bien. Evite un secado excesivo.

8.7. Aplicación de cmf adhesive system

8.7.1. cmf prime

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

8.7.2. "adhésion" con cmf bond

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

8.7.3. 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

Modificado: 02/2022 | D600144

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico de Clase III (Canadá)

Editado: 02/2022 | D600164

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

C 0123

CE 0123

CE 0123