

Gebrauchsanweisung mhc composite

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit für Front- und Seitenkariesrestaurationen. Konform mit DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung

Inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Verwendungszweck

Füllungsmaterialien von SAREMCO sind für die direkte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt (z.B. mangelhafte Zähne).

4. Indikation

1. Restaurationen der Kavitätenklassen I, II, III, IV an Front- und Seitenzähnen
2. Extraoral hergestellte Inlays und Onlays (direkte und indirekte), Veneers
3. Ästhetische Korrekturen von Interdentalräumen, Schmelzhypoplasien, Verfärbungen
4. Verlockungen, Frakturen

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

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.

8. Verarbeitungsschritte

8.1. Zahnreinigung

Dem zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnrreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnschleife reinigen.

8.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

8.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

8.4. Kavitätenpräparation

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

8.5. Unterfüllung

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

8.6. Adhäsion

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt **James-2, els unbond** und **cmf adhesive system**.

8.7. Restauration mit mhc composite

Nach jeder Anwendung die Spitzenschraube um eine Umdrehung zurückdrehen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. **mhc composite** in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

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

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc opak Farbe	40 sek.	30 sek.
mhc restliche Farben	40 sek.	20 sek.

8.8. Finieren, Polieren

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

9. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! **mhc composite** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Verwendung auf Zimmertemperatur bringen.

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 unerschickbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen die 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. 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 Partikelgrößen Masken mit hoher Partikeleffizienz zu tragen.

12. Notfallmassnahmen

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

13. Hygiene

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

14. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzuverlässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. 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 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 Dental AG verfügbar.

15. Sonstige Hinweise für Europa

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

16. 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: 02/2022 | D600172

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use mhc composite

1. Product description

Light-curing, highly filled, radio-opaque, micro hybrid composite for anterior and posterior restorations. DIN EN ISO 4049-compliant.

2. Composition

Inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Intended Use

Saremco restoratives are intended for the direct reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

4. Indication

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

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 avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

7. 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.

8. Processing stages

8.1. 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.

8.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

8.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

8.4. Cavity preparation

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

8.5. 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!

8.6. Adhesion

The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends **James-2, els unbond** and **cmf adhesive system**.

8.7. Restoration with mhc composite

After each usage, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap. Gradually adapt **mhc composite** up to a maximum layer thickness of 2 mm. When using matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal.

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

The specified exposure time refers to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 - 500 nm. They apply to a maximal layer thickness of 2 mm. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. In case of doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerization an inhibition layer forms on the surface; this must not be touched or removed if other composite layers are going to be applied.

Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc opaque color	40 sec	30 sec
mhc all other colors	40 sec	20 sec

8.8. Finishing, polishing

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

9. Storage

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! **mhc composite** 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! Bring to room temperature before use.

10. 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.

Mode d'emploi mhc composite

1. Description du produit

Composite micro-hybride photopolymérisable, hautement chargé et radio-opaque pour des restaurations antérieures et postérieures. Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition

Inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Objectif d'utilisation

Les matériaux de restauration SAREMCO sont destinés à la reconstruction directe ou à la correction de la dentition naturelle fonctionnellement compromise (par exemple, des dents déficientes).

4. Indication

1. Restauration de cavités de classes I, II, III, IV et V sur des dents antérieures et postérieures
2. Inlays et onlays trempés par voie extra-buccale (directs et indirects), placages
3. Corrections esthétiques d'espaces interdentaires, de l'hypoplasie de l'émail, de décolorations
4. Blocages, fractures

5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. 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).

7. Interactions

Évitez 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.

8. Phases de traitement

8.1. 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, les cas échéant.

8.2. Sélection de la teinte

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

8.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

8.4. 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.

8.5. 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!

8.6. Adhérence

L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande **James-2, els unbond** et **cmf adhesive system**.

8.7. Restauration avec mhc composite

Après chaque usage, resserrer la vis de la seringue d'un tour et retixer le bouchon.

Adapter progressivement **mhc composite** jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. En cas d'utilisation de matrices, après leur retrait, exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales.

Attention: Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm² et d'une longueur d'onde de 400 - 500 nm. Ils s'appliquent à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant un traitement. Pendant la polymérisation, une couche inhibitrice, qui ne doit pas être touchée ou retirée si d'autres couches composites sont appliquées, se forme sur la surface.

Temps d'exposition pour des incréments de 2 mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 1'200 mW/cm ²
mhc couleur opaque	40 s	30 s
mhc toutes les autres couleurs	40 s	20 s

8.8. Finition, polissage

Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µm et 12 µm. Polir jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polisoirs en silicone. L'obturation peut être préparée et polie juste après la polymérisation.

9. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! **mhc composite** 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! Amener à température ambiante avant utilisation.

10. 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.

11. Mesures de précaution

Former les récipients après chaque utilisation des sources de lumière et de chaleur intenses! **mhc composite** a été conçu pour une utilisation à température ambiante en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

12. 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.

13. Hygiène

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

14. Garantie

Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. 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. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, l'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 AG.

15. Autres remarques pour l'Europe

Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur ou/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

16. 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: 02/2022 | D600172

Dispositif médical de classe IIa

Dispositif médical de classe III (Canada)



Istruzioni per l'uso mhc composite

1. Descrizione del prodotto

Composito microibrido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, concepito per restauri dentali anteriori e posteriori. Conforme a DIN EN ISO 4049

2. Composizione

inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

I restauri SAREMCO sono destinati alla ricostruzione diretta o alla correzione di denti naturali funzionalmente compromessi (ad es. denti carenti).

4. Indicazioni

1. Restauro di cavità di classe I, II, III, IV e V sui denti anteriori e posteriori
2. Inlay e onlay (diretti e indiretti) extra temporari oralmente, faccette
3. Correzioni estetiche di diastemi, ipoplasie dello smalto, decolorazioni
4. Bloccaggio, fratture

5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpiti, 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 adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

7. 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.

8. Fasi di lavorazione

8.1. 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.

8.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

8.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

8.4. Preparazione della cavità

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

8.5. 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-eugenolo.

8.6. Aderenza

L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia *james-2, els unibond e cmf adhesive system*.

8.7. Restauro con mhc composite

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

Applicare *mhc composite* gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Se si utilizzano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato linguale che buccale, dopo la rimozione della matrice.

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

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

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

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

8.8. Finitura, lucidatura

Rifinire l'otturazione con fresse diamantate da 40 µ e 12 µ. Lucidare a specchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polimerizzazione.

9. Conservazione

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

10. 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.

11. Misure cautelari

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

12. 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.

13. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare 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

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: 02/2022 | D600172

Dispositivo medico di classe III (Canada)
Dispositivo medico di classe III (Canada)



Instrucciones de uso mhc composite

1. Descripción del producto

Compuesto microhíbrido, radiopaco, altamente relleno y fotocurable para restauraciones anteriores y posteriores. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composición

inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

Los restauradores de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección directa de la dentición natural (funcionalmente comprometida (por ejemplo, dientes deficientes).

4. Indicaciones

1. Restauración de cavidades clase I, II, III, IV y V en dientes anteriores y posteriores
2. Incrustaciones y recubrimientos templados fuera de boca (directos e indirectos), carillas
3. Correcciones estéticas de diastemas, hipo plasia del esmalte, decoloraciones
4. Estabilización de piezas móviles, fracturas

5. Contraindicación

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Efectos secundarios

En casos individuales se han descrito alergias de contacto o 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).

7. 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 timol, entran dentro de esta categoría.

8. Etapas del proceso

8.1. Limpieza del diente

Cepille la pieza por tratar y los dientes adyacentes con pasta dental sin flúor. Limpie los espacios interdentales utilizando bandas e 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 diga 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 seque la cavidad.

8.5. 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!

8.6. Adhesión

El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda *james-2, els unibond y cmf adhesive system*.

8.7. Restauración con mhc composite

Después de cada uso, gire un punto la rosca de la jeringuilla y vuelva a colocar la tapa de la rosca.

Adapte gradualmente el *mhc composite* hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Cuando utilice matrices, después de retirarlas, exponga la obturación a la luz otra vez del lado lingual y bucal.

Advertencia: Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas.

Los tiempos de exposición especificados se refieren a los productos de fotocurado o LED con una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 - 500 nm. Aplican hasta un espesor máximo de capa de 2 mm. El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia luminosa de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro. Durante la polimerización, se forma en la superficie una capa de inhibición, que no debe tocarse ni quitarse si se aplicarán otras capas de compositos.

Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia luminica	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc colore opaco	40 seg.	30 seg.
mhc todos los demás colores	40 seg.	20 seg.

8.8. Acabado y pulido

Prepare la obturación con fresas de diamante de 40 y 12 µ. Pulir hasta lograr un brillo intenso utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, tiras de pulir o pulidores de silicona. La obturación se puede preparar y pulir inmediatamente después de la polimerización.

9. Almacenamiento

Proteja los productos fotopolimerizables de fuentes intensas de luz y calor! *mhc composite* se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacena a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevera refrigerador. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

10. Número de lote y fecha de caducidad

Se debe especificar el número de lote para identificar productos en caso de consultas. Los productos no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

11. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador 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. 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.

12. Medidas de emergencia

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

13. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosisque el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

14. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

15. Otras notas para Europa

Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente.

16. 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: 02/2022 | D600172

Dispositivo médico de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canada)



Gebruiksaanwijzing mhc composite

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, hoogge vuld, radio-opaak microhybride-composit voor restauraties in het anterieure en posterieure gebied. Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling

inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Gevoogt gebruik

Saremco-restauratiemiddelen zijn bedoeld voor de directe reconstructie of correctie van een functioneel aangetast natuurlijk gebit (bijv. gebrekkige tanden).

4. Indicatie

1. Restauratie van cavititeiten van klasse I, II, III, IV en V in het anterieure en posterieure gebied
2. Extra-orale inlays en onlays (directe en indirecte), veneers
3. Esthetische correcties van interdentale ruimtes, glazuurhypoplasie, verkleuringen
4. Verblokkingen, fracturen

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. 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 ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

7. Wisselwerkingen

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

8. Gebruiksstappen

8.1. 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.

8.2. Kleurkeuze

SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

8.3. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

8.4. Caviteitspreparatie

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

8.5. 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!

8.6. Adhesie

Prepareer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt *james-2, els unibond* en *cmf adhesive system* aan.

8.7. R Restauratie met mhc composite

Draai na elk gebruik de schroef van de spuit één slag terug en draai de dop erop. Breng *mhc composite* aan in lagen van maximaal 2 mm. Bij gebruik van matrizen: na het verwijderen de vulling nogmaals linguaal en buccaal blootstellen aan licht.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of ledlicht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golf lengte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 2 mm dik. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt. Tijdens polymerisatie wordt er een inhibitie laag gevormd op het oppervlak. Raak deze laag niet aan en verwijder de laag niet als er andere composietlagen moeten worden aangebracht.

Belichtingstijd bij lagen van 2 mm

lichtsterkte	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
mhc opak kleur	40 sec.	30 sec.
mhc overige kleuren	40 sec.	20 sec.

8.8. Afwerken, polijsten

Prepareer de vulling met diamantboren van 40 µ en 12 µ. Hoogglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconebasis. De vulling kan direct na polymerisatie worden gerepareerd en gepolijst.

9. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! *mhc composite* 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°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Voor gebruik op kamertemperatuur brengen.

10. Batchnummer en vervaldatum

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

11. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitiviteit die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was u 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 compositen is het raadzaam om altijd een waterkoeling 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.

12. 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.

13. Hygiëne

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

14. Garantie

Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. 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 voortvloeiend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

15. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.

16. Productie / distributie

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse