

Gebrauchsanweisung
cmf etch

- 1. Produktbeschreibung**
Dentin schonesendes, gepuffertes, phosphor-sauerhaltiges Ätzzgel für die Total-Etch-Technik.
- 2. Zusammensetzung**
Water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant
- 3. Verwendungszweck**
Sarecco Dental-Haftvermittler fördern die Haftung von direktem oder indirektem Zahnersatz zur Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen (z.B. mangelhafte Zähne).

4. Indikation
Säureätzung von Schmelz- und Dentin-Oberflächen vor der Applikation von Primer, Adhäsiven, bzw. Versiegeln etc.

5. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe.

6. Patientenpopulation
cmf etch kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von cmf etch erfolgt durch einen professionellen in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. 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.

9. Wechselwirkungen
Unterfüllungsmaterialien auf Glasionomer- und Kalziumhydroxid-Basis werden durch **cmf etch** angeätzt.

10. Verarbeitungsschritte

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

10.2. Kavitätpräparation
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Kavität reinigen und trocknen.

10.3. Ätzen der Zahnschubstanz (Total-Etch-Verfahren)

10.3.1. Für jeden Patienten eine neue Dosierspizze aufschrauben. Vor Anwendung im Mund eine kleine Menge des Gels auf einen Watte-Pad geben, um sich mit der Viskosität vertraut zu machen.

10.3.2. **cmf etch** auf Schmelz und Dentin auftragen. 30 Sekunden einwirken lassen. Das gepufferte Ätzzgel reduziert das Risiko einer übermäßigen Demineralisierung. Gründlich spülen und trocknen. Übertrocknung vermeiden. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weiss.

10.4. Adhäsion
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt **cmf adhesive system**, **els duobond**, **els unibond** und **apt unibond**.

10.5. Wiederbefüllung der cmf etch Spritze 2,5 ml

Bei Bedarf kann **cmf etch** 2,5 ml mit **cmf etch** 25 ml wiederbefüllt werden. Dazu die Verschlüsse beider Spritzen entfernen. Den mitgelieferten Adapter fest auf die 25 ml Spritze sowie auf die 2,5 ml Spritze setzen und fest verschrauben. Sobald die Spritzen fest angebracht sind, den Kolben der 2,5 ml Spritze langsam zurückziehen, um das Material in der gewünschten Menge aufzunehmen. Unbeabsichtigtes Ausdringen des Materials vermeiden. Die Spritzen jeweils vorsichtig vom Adapter trennen. Bei Nicht-Verwendung die Spritzen immer mit den Verschlusskappen geschlossen halten.

11. Lagerung
cmf etch 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 aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

12. 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.

13. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. **cmf etch** ist korrosiv! Kontakt mit Haut, Mundschleimhaut, Augen, Kleidung, Metall etc. vermeiden. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Es gelten die Grundsätze der guten persönlichen und sicheren Arbeitsweise.

14. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt mit Haut, Mundschleimhaut oder Augen sofort gründlich unter fliessendem Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen den Augenarzt konsultieren.

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

16. 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 unzuweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Es wird keine Haftung für einen Schaden, der durch die 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.

17. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten 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. Kurzerichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 99
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@sarecco.ch
www.sarecco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 10-2022 | D600165

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Canada)





Instruction for use
cmf etch

- 1. Product description**
Dentine-preserving, buffered, phosphoric acid-containing etching gel for the total-etch technique.
- 2. Composition**
Water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant
- 3. Intended Use**
Sarecco dental bonding agents promote adhesion of direct or indirect prosthesis for reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

4. Indication
Acid etching of enamel and dentin surfaces prior to the application of primers, adhesives, or sealers, etc.

5. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group
cmf etch is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
cmf etch should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. 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).

9. Interactions
Underfilling materials based on glass ionomer and calcium hydroxide are etched by **cmf etch**.

10. Processing stages

10.1. 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.

10.2. Cavity preparation
Prepare the cavity as usual. Clean and dry the cavity.

10.3. Etching of tooth substance (total-etch technique)

10.3.1. Use a new syringe tip for each patient. Before using in the mouth, put a small amount of the gel on a cotton wool pad to familiarise yourself with the viscosity.

10.3.2. Apply **cmf etch** to enamel and dentine. Allow to have an effect on enamel and dentine for 30 seconds. The buffered etching gel reduces the risk of excessive demineralisation. Rinse and dry thoroughly. Avoid over-drying. Sufficiently etched enamel appears matt and white.

10.4. Adhesion
The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to the instruction for use of the product used. SAREMCO recommends **cmf adhesive system**, **els duobond**, **els unibond** and **apt unibond**.

10.5. Refilling the cmf etch syringe 2,5 ml
If necessary, **cmf etch** 2,5 ml can be refilled with **cmf etch** 25 ml. To do that, remove the caps from both syringes. Place the adapter supplied firmly on the 25 ml syringe and on the 2,5 ml syringe and screw tight. Once the syringes are firmly in place, slowly withdraw the plunger of the 2,5 ml syringe to collect the desired amount of material. Avoid unintentional leakage of the material. Carefully separate the syringes from the adapter. When not in use, always keep the syringes closed with the caps.

11. Storage
cmf etch has been 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.

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

13. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. **cmf etch** is corrosive! Avoid contact with skin, oral mucosa, eyes, clothes, metal etc. Keep out of reach of children. For dental use only. The principles of good personal and safe working practice apply.

14. Emergency measures
In case of direct contact with skin, oral mucosa or eyes, rinse immediately and thoroughly with running water. In case of contact with the eyes, consult an eye specialist.

15. Hygiene
Use application instruments for one patient

only. Dose products away from patients to avoid contamination.

16. Warranty
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 improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. 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.

17. 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. The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 99
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@sarecco.ch
www.sarecco.ch

Edited 10-2022 | D600165

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)





Mode d'emploi
cmf etch

1. Description du produit
Gel de mordançage tamponné, ménageant la dentine, à base d'acide phosphorique pour la technique etotal-etch.

2. Composition
Water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant

3. Objectif d'utilisation
Les adhésifs dentaires SAREMCO favorisent l'adhérence des prothèses directes ou indirectes pour la reconstruction ou la correction des dents naturelles dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

4. Indication
Mordançage acide des surfaces d'émail et de dentine avant l'application de «primers», d'adhésifs ou de scellants, etc.

5. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue à l'un des composants

6. Groupe cible de patients
cmf etch peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de **cmf etch** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

8. 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).

9. Interactions
Les matériaux de sous-remplissage à base de verre ionomère et d'hydroxyde de calcium sont mordançés par **cmf etch**.

10. Phases de traitement

10.1. 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.

10.2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de la façon habituelle. Nettoyer et sécher la cavité.

10.3. Mordançage de la substance dentaire (technique « total-etch »)

10.3.1. Visser une nouvelle pointe de dosage pour chaque patient. Avant de l'utiliser en bouche, mettez une petite quantité de gel sur un disque de coton pour vous familiariser avec la viscosité.

10.3.2. Appliquer **cmf etch** sur l'émail et la dentine. Laisser agir durant 30 secondes. Le gel de mordançage tamponné réduit le risque de déminéralisation excessive. Rincer et sécher soigneusement. Éviter de trop sécher. L'émail suffisamment mordançé apparaît terne et blanc.

10.4. Adhérence
Conditionnement et application d'un agent adhésif conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande **cmf adhesive system**, **els buobond**, **els unibond** et **apt unibond**.

10.5. Remplissage de la seringue cmf etch 2,5 ml
Si nécessaire, **cmf etch** 2,5 ml peut être rempli avec **cmf etch** 25 ml. Pour ce faire, retirez les capuchons des deux seringues. Placez fermement l'adaptateur fourni sur la seringue de 25 ml et sur la seringue de 2,5 ml et visser fermement. Une fois les seringues fermement en place, retirez lentement le piston de la seringue de 2,5 ml pour collecter la quantité désirée de produit. Évitez les fuites involontaires du matériau. Séparez soigneusement les seringues de l'adaptateur. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, gardez toujours les seringues fermées avec les bouchons.

11. Stockage
cmf etch 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.

12. 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.

13. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. **cmf etch** est corrosif! Évitez tout contact avec la peau, la muqueuse buccale, les yeux, les vêtements, le métal, etc. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les principes de bonnes pratiques de travail per-

sonnelles et sûres s'appliquent. **14. Mesures d'urgence**
En cas de contact direct avec la peau, la muqueuse buccale ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante. Consulter un ophtalmologiste en cas de contact avec les yeux.

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

16. 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, 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 AG.

17. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/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. Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Edition: 10-2022 | D600165

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)



