

Gebrauchsanweisung james-2

1. Produktbeschreibung

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

2. Zusammensetzung

hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenolate methacrylyzed, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Verwendungszweck

Saremc 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

- Direkte Restaurationen aller Kavitätlassen 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

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation

james-2 kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender

Die Anwendung von james-2 erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. 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.

9. 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.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. 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.

10.2. Kavitätänpäparierung

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

10.3. 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 weiss.

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.

10.4. Applikation

james-2 mit einem Pinsel in nicht zu dünner Schicht auf Schmelz/Dentin auftragen und 20 Sekunden in die Zahnschicht einmassieren.

Hinweis: *james-2* ist lichthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmern.

10.5. Trocknen

Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

10.6. Polymerisieren

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

Hinweis: *james-2* nicht anwenden bei offenen 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 *mhc composite*, *els composite* und *apt composite*.

11. Lagerung

james-2-Flasche nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtendes

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 Produkts verkürzen.

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. Für Kinder unerschwinglich aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. 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.

14. Notfallmassnahmen

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

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.

Kurzberichte 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 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 10-2022 | 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, polyalkenolate methacrylyzed, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Intended Use

Saremc 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

- 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

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group

james-2 is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User

james-2 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 calcium underfilling materials (preferably with salbutal hydroxide).

9. Interactions

Any 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.

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. Undercuts and bevelled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity. Avoid overdrilling.

10.3. 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.

10.4. 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.

8.5. Drying

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

8.6. 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 *mhc composite*, *els composite* and *apt composite*.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dispose 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 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Edited 10-2022 | D600170

Class IIIa 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 mordantage total (Total-Etch) pour l'émail et la dentine.

2. Composition

hydroxyéthylméthacrylate, urethaneméthacrylate, polyalkénoate méthacrylyzé, hydroxypropylméthacrylate, glycériediméthacrylate, catalyseurs, inhibiteurs

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

- Restauration directe de toutes les classes de cavités sur les dents antérieures et postérieures avec des composites photopolymérisables
- Restauration directe et reconstruction 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

5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients

james-2 peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs

L'application de *james-2* 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

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

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

10.3. Mordantage d'émail et de dentine

Appliquer du gel de mordantage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *microcid* et *cmf etch*. L'émail suffisamment mordancé apparaît terne et blanc.

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

10.4. Application

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.

10.5. Séchage

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

10.6. 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.

Application et traitement du matériau de remplissage composite selon les instructions d'utilisation du produit utilisé. SAREMCO

recommande *mhc composite*, *els composite* et *apt composite*.

11. 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.

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. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. 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 enfler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

14. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale-2 peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

15. Hygiène

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

16. Garantie

Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie. Le produit 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 défective, 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'Etat 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 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Edition: 10-2022 | D600170

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



