

Gebrauchsanweisung cmf etch

1. Produktbeschreibung

Dentit, schmelzendes, gepuffertes, phosphorsäurehaltiges Ätzzel für die Total-Etch-Technik.

2. Zusammensetzung

water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant

3. Verwendungszweck

Saremc Dental-Haftvermittler fördern die Haftung von direktem oder indirektem Zahnerzatz 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 den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpa-irritationen 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 nichtfolgenden 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 Dosierspitze anschrauben. 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 Ätzzel reduziert das Risiko einer übermäßigen Demineralisierung. Gründlich spülen und trocknen. Überkrocknung 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

Diese 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, Kleidern, Metall etc. vermeiden. Für Kinder unerreikbaar aufbewahren. Nur für den zahntechnischen 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 Dentallbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzureichender 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
Gewerbstrasse 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: 07-2024 | D600165

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



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

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

Acid etching of enamel and dentin surfaces prior to the application of primes, 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 store in the refrigerator. It 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

Keep 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 under 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
Gewerbstrasse 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 07-2024 | D600165

Class IIa medical devices

Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi cmf etch

1. Description du produit

Gel de mordantage tamponné, ménageant la dentine, à base d'acide phosphorique pour la technique total-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

Mordantage 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 mordancés 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. Mordantage 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 mordantage tamponné réduit le risque de déminéralisation excessive. Rincer et sécher soigneusement. Éviter de trop sécher. L'émail suffisamment mordancé apparaît terne et blanc.

10.4. Adhèrence

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. Placer 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-

FR | Français

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
Gewerbstrasse 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: 07-2024 | D600165

Dispositif médical de classe IIa

Dispositif médical de classe III (Canada)



Istruzioni per l'uso cmf etch

1. Descrizione del prodotto

Gel mordenzante a base di acido fosforico, tamponato, adatto alla dentina per la tecnica "total-etch".

2. Composizione

water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant

3. Uso previsto

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

4. Indicazioni

Mordenzatura acida delle superfici di smalto e dentina prima dell'applicazione di primer, adesivo o sigillanti ecc.

5. Controindicazioni

Polpa aperta, pulpite, allergia nota a uno o più ingredienti.

6. Target di pazienti

cmf etch può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

7. Utilizzatore

L'applicazione di cmf etch deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

8. 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).

9. Interazioni

I materiali di riempimento a base di vetroionomero e idrossido di calcio vengono incisi mediante *cmf etch*.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Asciugatura

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

10.2. Preparazione della cavità

Preparare la cavità nel modo consueto. Pulire e asciugare la cavità.

10.3. Mordenzatura di sostanza dentale (Tecnica "Total-Etch")

10.3.1. Avvitare un nuovo puntale di dosaggio per ogni paziente. Prima dell'uso in bocca, metti una piccola quantità di gel su un batuffolo di cotone per familiarizzare con la viscosità.

10.3.2. Applicare *cmf etch* su smalto e dentina. Lasciare in posa per 30 secondi. Il gel mordenzante tamponato riduce il rischio di un'eccessiva demineralizzazione. Risciacquare e asciugare accuratamente. Evitare di asciugare eccessivamente. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

10.4. Aderenza

Condizionamento e applicazione dell'adesivo secondo le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato. SAREMCO consiglia *cmf adhesive system*, *els duobond*, *els unibond* e *apt unibond*.

10.5. Riempimento della siringa cmf etch 2,5 ml

Su necessità, *cmf etch* 2,5 ml può essere ricaricato con *cmf etch* 25 ml. Per fare ciò, rimuovere i tappi dalle due siringhe. Posizionare l'adattatore in dotazione saldamente sulla siringa da 25 ml e sulla siringa da 2,5 ml e avvitare saldamente. Una volta che le siringhe sono saldamente in posizione, ritirare lentamente lo stantuffo della siringa da 2,5 ml per raccogliere la quantità di materiale desiderata.

Evitare la fuoriuscita involontaria del materiale. Separare con attenzione le siringhe dall'adattatore. Quando non in uso, tenere sempre le siringhe chiuse con i tappi.

11. Conservazione

cmf etch è concepito per l'uso a temperatura ambiente di 20°C - 25°C / 68°F - 77°F. Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C - 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.

12. 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.

13. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. *cmf etch* è corrosivo! Evitare il contatto con la pelle, la mucosa orale, gli occhi, i vestiti, il metallo ecc. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Si applicano i principi di buoni metodi di lavoro personali e sicuri.

14. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la pelle, la mucosa orale o gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente sotto l'acqua

corrente. Consultare un oftalmologo in caso di contatto con gli occhi.

15. Igiene

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

16. 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.

17. 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. Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. 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: 07-2024 | D600165

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



Instrucciones de uso cmf etch

1. Descripción del producto

Gel de grabado a base de ácido fosfórico, tamponado, adecuado para dentina para la técnica "total-etch".

2. Composición

water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant

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

Grabado ácido de superficies de esmalte y dentina antes de la aplicación de "primer", adhesivos o selladores, etc.

5. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a uno o más ingredientes.

6. Pacientes destinatarios

El producto fue desarrollado en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario

La aplicación de cmf etch debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

8. 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 suboturración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).

9. Interacciones

Los materiales de relleno inferior a base de ionómero de vidrio e hidróxido de calcio se graban con *cmf etch*.

10. Etapas del proceso

10.1. Secado

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

10.2. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la forma habitual. Limpie y seque la cavidad.

10.3. Grabado de la sustancia dental (técnica "Total-Etch")

10.3.1. Enrosque una nueva punta dosificadora para cada paciente. Antes de usarlo en la boca, coloque una pequeña cantidad del gel en un tapón de algodón para familiarizarse con la viscosidad.

10.3.2. Aplique *cmf etch* al esmalte y dentina. Dejar actuar 30 segundos. El gel de grabado tamponado reduce el riesgo de demineralización excesiva. Enjuague y seque completamente. Evite el secado excesivo. El esmalte suficientemente grabado aparece mate y blanco.

10.4. Adhesión

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

10.5. Recarga de la jeringa cmf etch 2,5 ml

En caso necesario, *cmf etch* 2,5 ml se puede rellenar con *cmf etch* 25 ml. Para hacer esto, retire las tapas de ambas jeringas. Coloque firmemente el adaptador suministrado en la jeringa de 25 ml y en la jeringa de 2,5 ml y apriete. Una vez que las jeringas estén firmemente en su lugar, retire lentamente el émbolo de la jeringa de 2,5 ml para recoger la cantidad deseada de material.

Evite las fugas involuntarias del material. Separe con cuidado las jeringas del adaptador. Cuando no esté en uso, mantenga siempre las jeringas cerradas con los tapones.

11. Almacenamiento

cmf etch se desarrolló para su uso a temperatura ambiente de 20°C - 25°C / 68°F - 77°F. Almacene 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. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

12. Número de lote y fecha de caducidad

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

13. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. *cmf etch* es corrosivo! Evite el contacto con la piel, mucosa oral, ojos, ropa, metal etc. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Se aplican los principios de buenas prácticas laborales personales y seguras.

14. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la piel, la mucosa oral o los ojos, enjuagar inmediatamente y abundantemente con agua corriente. En caso de contacto con los ojos consultar un oftalmólogo.

15. Higiene

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

16. 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. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. 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.

17. 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. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. 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: 07-2024 | D600165

Dispositivos médicos de Clase Ia
Dispositivo médico de Clase III (Canada)



Gebruiksaanwijzing cmf etch

1. Productbeschrijving

Dentine-vertindelijke gebufferde, fosfor-zuurhoudende etsgel voor de «Total-Etch»-techniek.

2. Samenstelling

water, phosphoric acid (35 % wt), phosphoric salt, gel former, colorant

3. Beoogd gebruik

Saremco tandheelkundige adhesieven bevorderen de hechting van direct of indirect kunstgebit voor de reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie

Zuur etsen van glazuur- en dentine oppervlakken voortgaand aan het toepassing van primers, adhesiefs of sealers etc.

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor een of meer ingrediënten.

6. Patiëntendoelgroep

cmf etch kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker

cmf etch wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergien 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 ondervervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

9. Wisselwerkingen

Underfill-materialen op basis van glasio-omeer en calciumhydroxide worden geëet door *cmf etch*.

10. Gebruiksstappen

10.1. Drogen

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

10.2. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Reinig en droog de caviteit.

10.3. De tandsubstantie etsen (Total-Etch-methode)

10.3.1. Schroef voor elke patiënt een nieuwe doseertip vast. Voordat gebruik in de mond, moet een kleine hoeveelheid gel op een wattenstijfje om vertrouwd te raken met de viscositeit.

10.3.2. *cmf etch* op glazuur en dentine aanbrengen. Laat 30 seconden intrekken. De gebufferde etsgel vermindert het risico op overmatige demineralisatie.Goed spoelen en drogen. Zorg ervoor dat het niet uitdroogt. Glazuur dat voldoende geëet is, ziet er mat en wit uit.

10.4. Adhesie

Conditionering en toepassing van het adhesief volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte product. SAREMCO beveelt *cmf adhesive system*, *els duobond*, *els unibond* en *apt unibond* aan.

10.5. Bijvullen van de cmf etch spuit 2,5 ml
Zoals gewenst kan *cmf etch* 2,5 ml worden bijgevuld met *cmf etch* 25 ml. Voor deze, verwijder de doppen van beide spuiten. Plaats de meegeleverde adapter stevig op de 25 ml-spuit en op de 2,5 ml-spuit en schroef deze vast. Zodra de spuiten stevig op hun plaats zitten, trekt u langzaam de zuiger van de 2,5 ml-spuit terug om de gewenste hoeveelheid materiaal op te zuigen.

Voorkom onbedoelde lekkage van het materiaal. Scheid de spuiten voorzichtig van de adapter. Bewaar de injectiespuiten altijd met de dop als ze niet worden gebruikt.

11. Bewaren

cmf etch is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur van 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.

12. Batchnummer en vervaldatum

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

13. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. *cmf etch* is bijtend! Vermijd contact met huid, orale slijmvliezen, ogen, kleding, metaal enz. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. De principes van goed persoonlijk en veilig werken zijn van toepassing.

Gebruiksaanwijzing cmf etch

14. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid, orale slijmvliezen of de ogen onmiddellijk en grondig onder stromend water spoelen. Bij contact met de ogen een oogarts raadplegen.

15. Hygiëne

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

16. 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 voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. 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. Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Productie / distributie

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

Bewerkt: 07-2024 | D600165

Medisch hulpmiddel klasse Ia
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)



Istruzioni per l’uso cmf etch

1. Opis produktu

Buforowany, zawierający kwas fosforowy, oszczędzający żębinę żel wytrawiający do techniki całkowitego wytrawiania.

2. Skład
Woda, kwas fosforowy (35% wagowo), sól fosforowa, substancja żelująca, barwnik

3. Przeznaczenie
Stomatologiczne środki wiążące firmy SAREMCO wspomagają adhezję bezpośrednich lub pośrednich protez w celu odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie
Wytrawianie kwasem powierzchni szkliva i żębiny przed zastosowaniem primerów, klejów, uszczelniaczy itp.

5. Przeciwwskazanie
Odsłonięta miązga, zapalenie miązgi, znana alergia na metakrylany.

6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat cmf etch jest odpowiedni do stosowania w wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat cmf etch powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miązgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej żębiny w okolicy miązgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodortlenkiem wapnia).

9. Interakcje

Preparat cmf etch służy do wytrawiania materiałów podkładowych na bazie gjasjonomeru i wodortlenku wapnia.

10. Etapy postępowania

10.1. Osuszenie

Ze względu na późniejszą aplikację materiału wypełniającego wymagany jest drenaż pola roboczego. Uważać, aby nie zanieczyścić ubytku krwią lub śliną. Zalecane jest stosowanie koferdamu.

10.2. Przygotowanie ubytku

Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Oczyszczyć i osuszyć ubytek.

10.3. Wytrawianie tkanki zęba (technika całkowitego wytrawiania)

10.3.1. Dla każdego pacjenta należy używać nowej końcówki strzykawki. Przed użyciem w jamie ustnej nanieść niewielką ilość żelu na wacik, aby zapoznać się z jego lepkością.

10.3.2. Nanieść preparat cmf etch na szklivo i żębinę. Pozostawić na szkliwie i żębinie na 30 sekund. Buforowany żel wytrawiający zmniejsza ryzyko nadmiernej demineralizacji. Dokładnie wypłukać i osuszyć. Unikać przesuszenia. Odpowiednio wytrawione szklivo jest matowe i białe.

10.4. Klejenie

Klej musi być odpowiednio przygotowany i aplikowany zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu cmf adhesive system, els duobond, els unbond i apt unbond.

10.5. Uzupelnianie strzykawki cmf etch 2,5 ml

W razie potrzeby strzykawkę z preparatem cmf etch 2,5 ml można uzupełnić za pomocą preparatu cmf etch 25 ml. W tym celu należy zdjąć nasadki z obu strzykawek. Umieścić dostarczony adapter na strzykawce 25 ml i strzykawce 2,5 ml, a następnie dokręcić. Po skręceniu strzykawkę powoli cofać tk strzykawki o pojemności 2,5 ml, aby pobrać żądaną ilość materiału. Uważać, aby nie doszło do niezamierzonego wycieku materiału. Następnie należy ostrożnie odkręcić strzykawki od łącznika. Gdy strzykawki nie są używane, należy zawsze zamykać je nasadkami.

11. Przechowywanie

cmf etch jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C-25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

12. NNumer partii i data ważności

W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności

Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Preparat cmf etch jest żrący! Należy unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową jamy ustnej, oczami, odzieżą, metalem itp. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Należy przestrzegać dobrych praktyk osobistych i bezpieczeństwa pracy.

14. Środki nadzwyczajne

14. Środki nadzwyczajne

W razie bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową jamy ustnej lub oczami miejscie kontaktu należy natychmiast dokładnie przepłukać bieżącą wodą. W razie kontaktu z oczami należy skontaktować się z okulista.

15. Higiena

Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia.

16. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następujących, czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich

Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwemu organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Edycja: :07-2024 | D600165

Wyroby medyczne klasy IIa

Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı

cmf etch

1. Ürün açıklaması

Total aşındırma tekniği için dentin koruyucu, tamponlu, fosforik asit içeren etch jeli.

2. Bileşim

su, fosforik asit (%35 ağırlık), fosforik tuz, jel oluşturuucu, renklendirici

3. Kullanım Amacı

Saremco diş bağlama maddeleri, işlevi bolumluzmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için doğrudan veya dolaylı protezlerin yapışmasını destekler.

4. Endikasyon

Primer, yapıştırıcı veya dolgu maddesi vb. uygulanmadan önce mine ve dentin yüzeylerinin asitle aşındırılması.

5. Kontrendikasyon

Açılmış pulpa, pulpitis. Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu

cmf etch, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı

cmf etch, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için, pulpa bölgesindeki ağığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir.

9. Etkileşimler

Cam iyonomer ve kalsiyum hidroksit bazlı alt dolgu malzemeleri cmf etch ile aşındırılır.

10. İşleme aşamaları

10.1. Kurutma

Dolgu malzemesinin sonraki uygulaması nedeniyle, çalışma alanının drenajı gerekir. Kaviteye cam veya tükürük bulaşmasını önleyin. Lastik örtü kullanılması önerilir.

10.2. Kavite hazırlığı

Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın.

10.3. Diş özünün aşındırılması (total aşındırma tekniği)

10.3.1. Her hasta için yeni bir şırınga ucu kullanın. Ağızda kullanmadan önce, viskoziteye alışmak için pamuk pede az miktarda jel koyun.

10.3.2. cmf etchi mineye ve dentine uygulayın. 30 saniye boyunca mine ve dentine etki etmesini bekleyin. Tamponlu aşındırma jeli, aşırı demineralizasyon riskini azaltır. İyice durulayın ve kurutun. Aşırı kurutmaktan kaçının. Yeterince aşındırılmış mine, mat ve beyaz görünür.

10.4. Yapışma

Yapıştırıcı, kullanılan ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak şartlandırılmalı ve uygulanmalıdır. SAREMCO, cmf adhesive system, els duobond, els unbond ve apt unbondium kullanımlarını önermektedir.

10.5. cmf etch şırıngasına 2,5 mbnin yeniden doldurulması

Genekirse cmf etch 2,5 ml, cmf etch 25 ml ile yeniden doldurulabilir. Bunu yapmak için her iki şırınganın kapaklarını çıkarın. Verilen adaptörü 25 ml şırıngaya ve 2,5 ml şırıngaya yerleştirin ve çevirerek sıkın. Şırıngalar sıkıca yerlerine oturduktan sonra, istenen miktarda malzemeyi toplamak için 2,5 ml şırınganın pistonunu yavaşça geri çekin. Malzemenin istem dışı sızmasını önleyin. Şırıngaları adaptörden dikkatlice ayırın. Kullanılmadığında şırıngaların kapaklarını daima kapalı tutun.

11. Saklama
cmf etch, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanım için geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Sorular olmasi durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önceyici tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. cmf etch aşındırıcıdır. Cilf, ağız mukozaı, gözler, gıysiler, metal vb. ile temasından kaçının. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. İyi kişisel ve güvenli çalışma uygulaması ikeleri geçelirdir.

14. Acil önlemler

Cilt, ağız mukozası veya gözlerle doğrudan temas halinde, derhal akan su altında iyice yıkayın. Gözle teması halinde, göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen

Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın.

Kullanım talimatı TR | Türkçe

16. Garanti

Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün kullanımıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.

SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

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

Düzenleme : :07-2024 | D600165

Sınıf IIa tıbbi cihazlar

Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

