

Gebrauchsanweisung els composite

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung

els composite ist ein lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Mikrohybrid-Füllungskomposit mit extrem geringem Schrumpfungsstress für dauerhafte Restaurationen im Front- und Seitenzahngebiet.
els composite ist ein polymerbasiertes Füllungsmaterial Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1 und 2 nach DIN EN ISO 4049. Mit einem Dentaladhäsiv, wie es die SAREMCO Dental AG herstellt, wird die Restauration dauerhaft mit der Zahnhartsubstanz verbunden. els composite ist in einer Vielzahl von (Vita)-Farben erhältlich. Es ist in herkömmlichen Spritzen und Spülchen verpackt.

2. Zusammensetzung

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Zweckbestimmung

Restaurationsmaterial, das für die Rekonstruktion oder Korrektur von funktionseinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt ist.

4. Indikation

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

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpula, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation

els composite kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender

Die Anwendung von els composite 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 Pulpreaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pula mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hinweis: els composite enthält kein TEGDMA und HEMA.

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. Zahneingriff

Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahneingriffspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnsseide reinigen.

10.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocken, Kofferdamm anlegen.

10.4. Kavitätenspräparation

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

10.5. Unterfüllung

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

10.6. Adhäsion

Das Adhäsiv muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Produkts konditioniert und angewendet werden. els composite muss in Kombination mit cmf adhesives system oder els unibond verwendet werden. Die Anwendung von anderen Adhäsiven erfolgt auf Risiko des Zahnrates.

10.7. Restauration mit els composite

Anwendung Spritze: Nach jeder Anwendung die Spritzenschraube um eine Umdrehung zurückdrehen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Anwendung Tip: Tip-Kappe entfernen. Den Tip bis zum Einnisten in die entsprechende Mulde des Applikators drücken und fixieren (SAREMCO empfiehlt den SAREMCO applicator). Tip-Inhalt durch gleichmäßige Be-tätigung des Auspresshebels applizieren.

els composite in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren.

Jede Schicht:

40 Sekunden lichthärtet. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten. Hinweis: els composite erzeugt eine extrem geringe Schrumpfspannung und Schrumpfung.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Licht-härtegeräte 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 Leuchtleistung 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 |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| els inzisal Farben | 20 sek. | 20 sek. |
| els opak Farben | 40 sek. | 30 sek. |
| els restliche Farben | 40 sek. | 20 sek. |

10.8. Finieren, Polieren

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

11. Lagerung und Entsorgung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! els 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, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen!

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

Behälter nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschließen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Bei Verwendung von Tips vor Gebrauch sicherstellen, dass die Kappe entfernt wurde. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen 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. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkuhlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen. Lichthärtende Füllungsmaterialien zügig verarbeiten, da die Polymerisation durch das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe gestartet werden kann.

14. Notfallmaßnahmen

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

15. Hygiene

Die Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung den Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontamination zu verhindern. Spritzen werden indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet. Dazu die entsprechende Menge aus der Spritze entnehmen. Nach Kontamination nicht wiederverwenden. Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontamination zu vermeiden. Eine Sterilisierung von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

16. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentaltbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzweckmäßiger 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 zu Stellen, in denen 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 (EU-DAMED-<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@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600167

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Rx Only

Instruction for use

els composite

EN | English

1. Product description

els composite is a light-curing, highly filled, radio-opaque micro hybrid filling composite with extremely low shrinkage stress for permanent anterior and posterior dental restorations. els composite is a polymer-based restorative material type 1, class 2, group 1 and 2 according to DIN EN ISO 4049. A dental adhesive, such as manufactured by SAREMCO Dental AG, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. els composite is available in a wide variety of (Vita) shades. It is packaged in standard syringes and tips.

2. Composition

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Intended Purpose

Restorative material intended for the reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition.

4. Indication

- Restoration of class I, II, III, IV and V cavities
- Extra orally tempered inlays and onlays (direct and indirect), veneers
- Aesthetic corrections of interdental spaces, enamel hypoplasia, discolorations
- Blockings, fractures

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group

els composite is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User

els composite 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). Note: els composite does not contain TEGDMA or HEMA.

9. 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.

10. Processing stages

10.1. 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.

10.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

10.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

10.4. 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.

10.5. 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!

10.6. Adhesion

The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to instruction for use of the product. els composite has to be used in combination with cmf adhesives system or els unibond. The application of other adhesives is performed at the risk of the dentist.

10.7. Restoration with els composite

Application of the syringe: After each usage, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap.

Application of the tip: Remove tip cap. Push the tip into the corresponding recess of the injector and fix and click it into place. (SAREMCO recommends SAREMCO applicator). Apply material with constant pressure of the lever.

Gradually adapt els composite up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal. Note: els composite produces an extremely low shrinkage stress and shrinkage.

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 wave-length 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 |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite incisal colors | 20 sec | 20 sec |
| els composite opaque colors | 40 sec | 30 sec |
| els composite all other colors | 20 sec | 20 sec |

10.8. Finishing, polishing

Prepare the filling with 40 µ and 12 µ 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.

11. Storage and Disposal

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! els 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!

Dispose of the product in accordance with local regulations.

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. Keep out of reach of children. For dental use only. When using tips, make sure, that before usage the cap has been removed. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it. Your hands must be washed and immediately dried again with a new glove. In case of far allergic reaction seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes. Light-curing restorative materials can be processed quickly as the polymerization can be started by the ambient light of the dental treatment lamp.

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

Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a mixing pad. After intraoral use, discard tips and do not reuse in other patients to prevent cross-contamination. Syringes are used indirectly by dispensing onto a mixing block. Remove the appropriate amount from the syringe. Do not reuse after contamination. Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

16. Warranty

The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, which may be 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 become aware of serious incidents connected with application 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@saremco.ch

www.saremco.ch

Edited 07-2024 | D600167

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi els composite

1. Description du produit

els composite est un composite de plombage micro-hybridé photopolymérisable, fortement chargé et radio-opaque, présentant une contrainte de retrait extrêmement faible, pour les restaurations dentaires antérieures et postérieures permanentes.
els composite est un matériau de restauration à base de polymères de type 1, classe 2, groupes 1 et 2 selon la norme DIN ISO 4049. Un adhésif dentaire, tel que celui fabriqué par SAREMCO Dental AG, est utilisé pour lier de manière permanente la restauration et la structure dentaire. els composite est disponible dans un grand choix de teintes (Vita). Il est conditionné dans des seringues et des embouts standards.

2. Composition

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Utilisation prévue

Matériau de restauration conçu pour la reconstruction ou la correction de dents naturelles fonctionnellement altérées.

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

Polpa ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients

els composite peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs

L'application de els composite 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). **Remarque:** els composite ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

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. Nettoyage de la dent

Brosser la dent à traiter et les dents qui l'en-tourent à l'aide d'un dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide de bandes et de fil dentaire, le cas échéant.

10.2. Sélection de la teinte

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

10.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

10.4. 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.

10.5. 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!

10.6. Adhérence

L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. els composite doit être utilisé en combinaison avec cmf adhesives system ou els unibond. L'application d'autres adhésifs se fait au risque du dentiste.

10.7. Restoration avec els composite

Application à la seringue: après chaque usage, resserrer la vis de la seringue, la tourner et refixer le bouchon.

Application à la cuillère: Retirer le capuchon de la cuillère. Pousser la cuillère jusqu'à enfoncement approprié de l'applicateur, la fixer et la cliper dans cette position. (SAREMCO recommande l'utilisation de SAREMCO applicator). Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le levier.

Adapter progressivement els composite jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices, après leur retrait, exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguals et buccales. **Remarque:** els composite développe une force de rétraction et un retrait volumétrique extrêmement faibles.

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

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halo-gène 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 incrémentés de 2 mm

| puissance lumineuse mW/cm ² | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| els composite couleurs incisales | 20s | 20s |
| els composite couleurs opaques | 40 s | 30 s |
| els composite toutes les autres couleurs | 40 s | 20 s |

10.8. Finition, polissage

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

11. Stockage et mise au rebut

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! els 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! Mise au rebut du produit conformément aux réglementations locales.

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

Fermser les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Lors de l'utilisation de compules, vérifier avant l'emploi que le capuchon a été retiré. 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 enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines. Les matériaux obturateurs photopolymérisables peuvent être mis en œuvre rapidement, la polymérisation peut être

FR | Français

démarrée par la lumière ambiante de la lampe de traitement dentaire.

14. 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.

15. Hygiène

Les embouts sont utilisés pour l'application intraorale du matériau de restauration directement dans la cavité ou indirectement en le déposant tout d'abord sur un bloc de mélange. Après une utilisation intraorale, jeter les embouts et ne pas les réutiliser pour d'autres patients afin d'éviter tout risque de contamination croisée. Les seringues sont utilisées indirectement. La quantité appropriée doit d'abord être prélevée de la seringue et versée sur un bloc de mélange. Ne pas réutiliser après contamination. Utiliser des instructions d'application pour un patient à la fois. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des seringues ou des embouts avant la première utilisation n'est pas nécessaire.

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'entièreté de 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 en lien avec l'utilisation du produit venaient 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 (EU-DAMED-<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@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600167

Dispositif médical de classe IIa

Dispositif médical de classe III (Canada)

Istruzioni per l'uso

els composite

1. Descrizione del prodotto

els composite è un composito da otturazione microbilirido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, con tensione da retrazione estremamente bassa, concepito per restauri dentali anteriori e posteriori permanenti.

els composite è un materiale da restauro a base polimerica di tipo 1, classe 2, gruppo 1 e 2 secondo la norma DIN ISO 4049. Un adesivo dentale, come quello prodotto da SAREMCO Dental AG, viene utilizzato per fissare in modo permanente il restauro alla struttura del dente. els composite è disponibile in un'ampia varietà di colori (Vita) e confezionato in seringhe e puntali tradizionali.

2. Composizione

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentatura naturale che presenta una compromissione funzionale.

4. Indicazioni

1. Restauro di cavità di classe I, II, III, IV e V su denti anteriori e posteriori
2. Inlays e onlays trempati per voie extra-buccale (diretti e indiretti), placages
3. Correzioni estetiche d'espaces interdentari, de l'hypoplasie de l'émail, de décolorations
4. Blocaggi, fractures

5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia ai metacrilati.

6. Target di pazienti

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

7. Utilizzatore

L'applicazione di els composite 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). **Nota:** els composite non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni

Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenol o preparati contenenti timolo, rientrano in questa categoria.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Pulizia dei denti

Spazzolare il dente da trattare e i denti adiacenti con un dentifricio privo di fluoruro. Pulire gli spazi interdentali con strisce e filo interdentale se necessario.

10.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

10.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

10.4. Preparazione della cavità

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

10.5. 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-eugenol.

10.6. Aderenza

L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. els composite deve essere utilizzato in combinazione con cmf adhesives system o els unibond. L'applicazione di altri adesivi è a rischio dell'odontoiatra.

10.7. Restauro con els composite

Applicazione della seringa: dopo ogni utilizzo, ruotare il pistone a vite della seringa indietro di un giro e riposizionare il cappuccio.

Applicazione della capsula: rimuovere la capsula dalle seriglie. Spingere la capsula nell'incavo corrispondente dell'applicatore e fissarla tenendola scattare in posizione. (SAREMCO raccomanda il SAREMCO applicator). Applicare il composito con una pressione costante della leva.

Applicare els composite gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Se si utilizzano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato linguale che bucale, dopo la rimozione della matrice. **Nota:** els composite genera una retrazione e una tensione da retrazione estremamente basse.

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

I tempi d'esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti allogeniche 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 d'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 d'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 mW/cm ² | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| els composite colori incisali | 20 sec. | 20 sec. |
| els composite colori opachi | 40 sec. | 30 sec. |
| els composite tutti gli altri colori | 40 sec. | 20 sec. |

10.8. Finitura, lucidatura

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

11. Conservazione e smaltimento

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore. els 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!

Smaltire il prodotto in conformità alle normative locali.

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. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I puntali 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 mascherine filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni. I materiali da otturazione fotopolimerizzabili possono essere lavorati rapidamente, poiché la polimerizzazione può essere avviata dalla luce operatoria ambientale.

14. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciaccquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciaccquare abbondantemente con

acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene

I puntali possono essere utilizzati per l'applicazione intraorale diretta del materiale da restauro in una cavità o per l'applicazione indiretta, posizionando prima il materiale da restauro su un bloccetto di miscelazione. Dopo l'uso intraorale, smaltire i puntali e non riutilizzarli in altri pazienti per evitare eventuali contaminazioni crociate. Le seringhe vengono utilizzate indirettamente, ergogando il prodotto su un blocco di miscelazione. Prelevare la quantità appropriata dalla seringa. Non riutilizzare dopo la contaminazione. Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Smettere i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle seringhe o delle punte prima del primo utilizzo non è richiesta.

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 improp

Instrucciones de uso els composite

1. Descripción del producto
els composite es una resina compuesta de obturación microhíbrida fotopolimerizable, con alto porcentaje de relleno, radiopaca y con una tensión de contracción sumamente baja para restauraciones permanentes de dientes anteriores y posteriores.

els composite es un material de restauración a base de polímeros tipo 1, clase 2, grupo 1 y 2 de conformidad con DIN EN ISO 4049. Se usa un adhesivo dental, tal como el que fabrica SAREMCO Dental AG, para fijar de forma permanente la restauración a la estructura del diente. els composite está disponible en una amplia gama de (Vita) tonos. Se envasa en jeringas y puntas tradicionales.

2. Composición

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

Material de restauración para la reconstrucción o corrección de dentadura dental comprometida a nivel funcional.

4. Indicación

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, etc.
4. Estabilización de piezas móviles, fracturas

5. Contraindicaciones

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinarios

els composite puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario

La aplicación de els composite 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 subobtención adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). **Nota:** els composite no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones

Evite los materiales de subobtención que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Limpieza de la diente

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

10.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

10.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

10.4. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan excavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen.

10.5. Subobtención

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

10.6. Adhesión

El adhesivo debe acondicionararse y aplicarse de acuerdo con las instrucciones de uso del producto. els composite debe utilizarse en combinación con cmf adhesives system o els unibond. La aplicación de otros adhesivos se realiza bajo la responsabilidad del dentista.

10.7. Restauración con els composite

Aplicación de la jeringa: después de cada uso, gire un punto la rosca de la jeringuilla y vuelve a colocar la tapa de la rosca.

Aplicación de la punta: Retire la tapa de la punta. Empuje la punta en el agujero de la parte inferior de la jeringuilla y encájela en su lugar. (SAREMCO recomienda el SAREMCO applicator). Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en la palanca.

Adapte gradualmente el els composite hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices, después de retirarlas, exponga la obturación a la luz otra vez del lado lingual y bucal. **Nota:** els composite produce un estrés de contracción y contracción extremadamente bajos.

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 lumínica 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 composite.

Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

| potencia lumínica | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite colores incisales | 20 seg. | 20 seg. |
| els composite colores opacos | 40 seg. | 30 seg. |
| els composite todos los demás colores | 40 seg. | 20 seg. |

10.8. Acabado y pulido

Prepare la obturación con fresas de diamante de 40 µ 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.

11. Almacenamiento y eliminación

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! els composite se desnaturaliza para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C y 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarla en la nevera. ¡No congelar!

Deseche el producto de conformidad con la normativa local.

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. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quitese 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 composites 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 tamaño de partículas pequeñas. Los materiales de restauración fotopolimerizables pueden procesarse rápidamente, ya que la polimerización puede iniciarse con la luz ambiental de la lámpara de tratamiento dental.

14. 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.

ES | Español

Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene

Las puntas se pueden utilizar en la aplicación intraoral directa del material de restauración en una cavidad o en la aplicación indirecta al colocar el material de restauración en una almohadilla de mezcla. Deseche las puntas luego de la utilización intraoral y no las vuelva a utilizar en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada. Las jeringuillas se utilizan indirectamente al clasificarlas en un bloque de mezcla. Extraiga la cantidad adecuada de la jeringuilla. No la vuelva a utilizar tras su contaminación. Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

16. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros usos, 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 producto están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUADMED-<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

Edited: 07-2024 | D600167

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



RX Only

RX Only

Gebruiksaanwijzing

els composite

1. Productbeschrijving

els composite is een lichtuithardende, hooggevulde, radiopaak microhibrider vulcompoët met extreem lage krimpspanning voor permanente anterieure en posteriëre tandheelkundige restauraties. els composite is een restauratiemateriaal op polymerbase type 1, klasse 2, groep 1 en 2 volgens DIN EN ISO 4049. Een tandheelkundig adhesief, zoals veraardigd door SAREMCO Dental AG, wordt gebruikt om de restauratie te monteren. els composite is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan (Vita)-kleuren. Het product is verpakt in traditionele sputten en tips.

2. Samenstelling

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Beoogd gebruik

Restauratiemateriaal bedoeld voor de reconstructie of correctie van functioneel aangegetaste natuurlijke gebitselementen.

4. Indicatie

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

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaat.

6. Patiëntdoelgroep

els composite kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker

els composite wordt toegepast door professionele in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te verminderen, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). **Opmerking:** els composite bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkings

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

10. Gebruiksstappen

10.1. Tandreiniging

Borstel de te behandelten tand en de nabijgelegen tanden met een tandpasta zonder fluoride. Reinig zo nodig de ruimtes interdentale met strips of flossdraad.

10.2. Kleurkeuze

SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op VITA-norm.

10.3. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

10.4. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Onderlijndingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

10.5. Ondervulling

Bij preparatie in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen met een ondervulling (bijv. calciumhydroxide). Gebruik geen zinkoxide-eugenol!

10.6. Adhesie

De lijm moet worden behandeld en aangebracht overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het product. els composite moet worden gebruikt in combinatie met cmf lijmsysteem of els unibond. Het aanbrengen van andere adhesies geschiedt op risico van de tandarts.

10.7. Restauratie met els composite

Gebruik van de sput: Draai na elk gebruik de Schroef van de sput één slag terug en draai de dop erop.

Gebruik van de tip: Verwijder het dopje van de tip. Duw de tip in de daarvoor bestemde inkeping van de injector en klik de tip op zijn plaats. (SAREMCO beveelt de SAREMCO applicator aan). Breng het materiaal aan met een constante druk op de tip.

Breng els composite aan inlagen van maximaal 2 mm. Elk laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van matrizen: na het verwijderen de vulling nogmaals linguaal en buccal blootstellen aan licht. **NB:** els composite generert zeer weinig krimpspanning en krimp.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

De aangetoonde belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of led-licht 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 inhibitielaag gevormd op het oppervlak. Raak deze laag niet aan en verwijder de laag niet als er andere composietlagen moeten worden aangebracht.

Belichtingstijd bijlagen van 2 mm

| lichtsterke kleuren | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite incisale kleuren | 20 sec. | 20 sec. |
| els composite opake kleuren | 40 sec. | 30 sec. |
| els composite overige kleuren | 40 sec. | 20 sec. |

10.8. Afwerken, polijsten

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

11. Bewaren en Afvoer

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! els 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! Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

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. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Controleer bij het gebruik van tips voor gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitiviteit die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, wrijf deze weg, was uw 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 composieten 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 filter-efficiëntie voor kleine deeltjes. Lichthardende vulmaterialen kunnen snel worden verwekt, aangezien de polymerisatie kan worden gestart door het omgevingslicht van de tandheelkundige behandelingsslamp.

14. 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.

NL | Nederlands

15. Hygiëne

Tips worden gebruikt voor direct intra-oraal aanbrengen van restauratiemateriaal in een caviteit of voor indirect aanbrengen door het restauratiemateriaal eerst op een mixing pad te plaatsen. Gooi de tips na het gebruik weg en gebruik ze niet opnieuw bij andere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Sputten worden indirect gebruikt door op een mengblok te spuiten. Haal de juiste hoeveelheid uit de sput. Niet hergebruiken na besmetting. Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van het eerste gebruik is niet vereist.

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-halevende van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedienbaar maken van de producten. We wijzen de gebruiker op de mogelijkheid dat 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.

Návod k použití els composite

CS | Česky

1. Popis výrobku

els composite je světlém vytvrzovaný, vysoko plněný, rádiově neprůhledný mikrohybridní výplňový kompozit s extrémně nízkým smršťovacím napětím pro trvalé přední a zadní zubní náhrady.

els composite je výplňový materiál na bázi polymeru typu 1, třídy 2, skupiny 1 a 2 podle normy DIN EN ISO 4049. K trvalému spojení náhrady se strukturou zuba se používá dentální adhezivum, například od společnosti SAREMCO Dental AG. els composite je k dispozici v široké škále odstínů (Vita). Balí se v tradičních injekčních stříkačkách a koncovkách.

2. Složení

anorganické plnivo (baryové sklo a oxid křemíčku 74 % hm., 49 % obj., velkost čisticí 0,04 až 3,00 µm, mediana 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalyzátory, inhibitory, pigmenty

3. Určené použití

Výplňový materiál určený k rekonstrukci nebo korekci funkčně narušeného přirozeného chrupu.

4. Indikace

1. Restaurování dutin třídy I, II, III, IV a V na anteriorních a posteriorních zubech
2. Extra orálně temporařene inlaye a onlays (průměr a neprůměr), fazety
3. Estetické korekce meziúbalních prostor, hypoplazie skloviny, zabarvení
4. Blokády, zlomeniny

5. Kontraindikace

Otevřená pulpa, pulpítida, známá alergie na metakrylaty.

6. Cílová skupina pacientů

els composite je vhodný k použití u všech pacientů bez omezení věkem či polohou.

7. Uživatel

els composite by měl používat pouze odborně vyškoleny zubní lékař.

8. Vedlejší účinky

V jednotlivých případech byly popsány kontaktní alergie na výrobky podložkového složení. Aby se předešlo reakcím pulpy, doporučuje se obnášet dentin v oblasti pulpy překryt vhdnodními podložkovými materiály (nejlépe hydroxidem vápenatým). **Poznámka:** els composite neobsahuje TEGDMA ani HEMA.

9. Interakce

Vyhnujte se podložkovým materiálům, které mohou díky svým složkám brániť polymeraci. Do této kategorie patří všechny fenolové sloučeniny, jako je oxid zinečnatý – eugenol nebo přípravky obsahující thymol.

10. Fáze procesu

10.1. Vycítění zubů

Ošetřovaný zub a zuba vedle něj vycítěte zubní pastou bez fluoridu. V případě potřeby vycítěte meziúbalní prostory pomocí pások a zubní nitě.

10.2. Výběr odstínu

Odstín SAREMCO odpovídají standardům VITA.

10.3. Sušení

Dostatečné vysušte, aplikujte gumovou zábranu.

10.4. Příprava dutiny

Dutinu připravte jako obvykle. Pro zlepšení přilnavosti a přiléhání okrajů se doporučují podříznutí a zkosení okraje. Vybíráte a vysušte dutinu.

10.5. Podložka

V případě preparátu v blízkosti pulpy je vhodné chránit pulpu pomocí podložkového materiálu (např. hydroxid vápenatý). Nepoužívejte oxid zinečnatý – eugenol!

10.6. Lepení

Lepidlo musí být upraveno a nanese v souladu s návodem k použití výrobku. els kompozit musí být použit v kombinaci se systémem lepidel cmf nebo els unibond. Aplikace jiných lepidel se provádí na riziko zubního lekáře.

10.7. Restaurování pomocí els composite

Použíte injekční stříkačky. Po každém použití otočte šroub stříkačky o jeden otáčku zpět a znovu nasadte závěr.

Použití hrotu: Sejměte uzávěr hrotu. Zasuňte hrot do příslušného vybraného stříkačky, zafixujte jej a zavácněte. (SAREMCO doporučuje aplikátor SAREMCO). Materiál nanášejte stálým tlakem pásky.

Po stupném upravujte els kompozit až do maximální tloušťky vrstvy 2 mm. Každou vrstvu vytvářejte světlem po dobu 40 sekund. Při použití matric je výjimkou a výplní znova vystavte světlu z lingvalní a bukalní strany. Poznámka: els composite vytváří extrémně nízké smršťovací napětí a smrštění.

Varování: Výrobky vytvářované světlem chráněte před silnými zdroji světla.

Uvedená doba expozice se vztahuje na zařízení pro vytvářování halogenovým nebo LED světlem s minimální intenzitou světla 500 mW/cm² a vlnovou délku 400–500 nm. Vztahuje se na maximální tloušťku vrstvy 2 mm. Potřebná doba expozice se může lišit v závislosti na zdroji světla a jeho návodu k použití. V případě pochybností kontrolejte před provozem in vitro světelny klon lampy a potřebnou dobu expozice. Během polymerace se na povrchu vytvoří inhibiční vrstva, které se nesmí dotknout ani ji odstranit, pokud chcete nanést další kompozitní vrstvu.

Doba expozice pro přírůstky po 2 mm

| světelný výkon | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| els composite, incizální barvy | 20 sekund. | 20 sekund. |
| els composite, neprůhledné barvy | 40 sekund. | 30 sekund. |
| els composite, všechny ostatní barvy | 40 sekund. | 20 sekund. |

10.8. Dokončování, leštění

Připravte si výplň s diamantovými brity 40 µ a 12 µ. Leštěte do vysokého lesku pomocí leštících kartáčků, leštících kotoučů, pások nebo silikonových leštěček. Výplň lze připravit a vyleštít ihned po polymeraci.

11. Skladování a likvidace

Výrobky vytvářované světlem chráněte před silnými zdroji světla a tepla! els kompozit byl využit pro použití při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C). Skladujte při teplotách 4 °C – 28 °C. Pokud pokojová teplota přesáhne 28 °C, doporučujte se skladovat v chladničce. Neskladujte v mrazáku!

Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

12. Číslo šárže a datum expirace

Při případu dotazu je třeba uvést číslo šárže, aby bylo možné výrobky identifikovat. Po uplynutí doby použitelnosti by se výrobky již neměly používat.

13. Bezpečnostní opatření

Po každém použití užavrete jednotlivé nádoby správným vikem. Uchovávejte mimo dosah dětí. Použijte pro stomatologické použití. Po používání hrotu se ujistěte, že jste před použitím sejuli víčko. Komercně dostupné lehké rukavice odporučují ochranu před senzibilizací a únikem výplně. Použijte rukavice dovolené kontaktu s rukavicí, sejměte ji a zlikvidujte, okamžitě si umyjte ruce vodou s mydlem a nasadte si novou rukavici. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc. Při leštění nebo odstraňování kompozitu se doporučuje vždy používat systém chlazení vody a dobrý odváděcí systém, často větrat zubní laboratoř a nosit masky s vysokou účinností filtrace malých částic. Světlem vytvářované restorativní materiály lze zpracovávat rychle, protože polymeraci lze sputnit pomocí světla zubařské lampy.

14. Nouzová opatření

V případě přímého kontaktu s ústní sliznicí opráchněte místo vodou. Při zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Poradte se s očním lekárem.

15. Hygiena

Koncovky lze použít pro přímou intraorální aplikaci výplňového materiálu do dutiny nebo pro nepřímou aplikaci, kdy se výplňový materiál nejprve umíste na michací podložku. Po intraorálním použití koncovky zlikvidujte a nepoužívejte je, že jsou užiných pacientů, aby nedošlo ke křízové kontaminaci. Injekční stříkačky se používají neprůměrno, dávkováním na směšovací blok. Z injekční stříkačky odberete příslušné množství. Po kontaminaci znovu použijte. Aplikační nástroje používejte pouze pro jednoho pacienta. Výrobky dávkujete mimo dosah pacientů, aby nedošlo ke kontaminaci. Sterilizace stříkaček nebo hrotů před prvním použitím není nutná.

16. Záruka

Výrobek byl využit pro použití ve stomatologii a musí být zpracován v

Navodila za uporabo els composite

SL | Slovenski

1. Opis izdelka

els composite je svetlobno trdljiv, visoko polneni, radioopačen mikrohibridni polnilni kompozit z izredno majhno napetostjo krčenja za trajne sprednje in zadnjne zobne restavracije.

els composite je restavracijski material na polimerni osnovi, tip 1, razred 2, skupina 1 in 2 v skladu z DIN EN ISO 4049. Zobna lepilo, kot ga proizvaja podjetje SAREMCO Dental AG, se uporablja za trajno lepljenje restavracije na zubo strukturo. els composite je na voljo v najražljivejšem (Vita) odtenku. Pakiran je v tradicionalnih brižigah in koničkih.

2. Sestava

Anorgansko polnilo (barjevo steklo in silicijev dioksid 74 mas. %, 49 vol. %, velikost delcev med 0,04 in 3,00 µm, mediana 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalizatorji, inhibitorji, pigmenti

3. Predvidena uporaba

Restorativni material za rekonstrukcijo ali korekcijo naravnega zobovja.

4. Indikacija

1. Restavracija kavitet razreda I, II, III, IV in V na prednjih in zadnjih zobeh
2. Dodatno oralno utrjeni inleji in onleji (posredne in neposredne), zobe preveanke
3. Estetske korekcije medzubnih prostorov, hipoplazija sklenine, razbarvanja
4. Blokade, zlomeniny

5. Kontraindikacije

Opatrila pulpa, pulpit, zrna alergija na metakrilat.

6. Ciljni skupini pacientov

els composite je primeren za uporabo pri vseh pacientih ne glede na starost ali spol.

7. Uporabnik

els composite uporablja samo strokovno usposobljen zobozdravnik.

8. Stranski učinki

V posameznih primerih so bile opisane kontaktnje alergije na izdelke podobne sestave. Da bi se izognili reakciji pulpe, je priporočljivo da izpostavljeni delci pred pulpo prekrijete z zdravnimi materiali za spodnje polnilo (po možnosti s kalcejivim hidrokсидom). **Opomba:** els composite ne vsebuje TEGDAMA ali HEMA.

9. Interakcije

Izogibajte se uporabi materialov za spodnje polnilo, ki lahko zaradi svojih sestavin ovira polymerizacijo. V to kategorijo spadajo vse fenolne spojine, kot so cink oksid evgenol ali pripravki, ki vsebujejo timol.

10. Stopnje obdelave

10.1. Čiščenje zobe

Zob, ki ga boste zdravili, in sosedne zobe očistite z zobno pasto brez fluora. Po potrebi očistite medzubne prostore s trakov in zobno nitko.

10.2. Izberi odtenka

Odtenki SAREMCO so povezani s standardi VITA.

10.3. Sušenje

Dovoli osušite in namestite gumijasto pregrado.

10.4. Priprava kavitete

Kavitev pripravite kot običajno. Za boljši oprijem in prileganje robov so pripočljivi podrezi in pošiveni robovi. Kavitev očistite in osušite.

10.5. Spodnje polnilo

Pri pripravljanju v bližini pulpe je priporočljivo zaščititi pulpu s spodnjim polnilom (npr. kalcejivim hidrokсидom). Ne uporabljajte cinkovega oksida z evgenolom!

10.6. Lepilo

Lepilo je treba pripraviti in nanesti v skladu z navodili za uporabo izdelka. Kompozit els je treba uporabljati v kombinaciji s sistemom lepil cmf ali els unibond. Za uporabo drugih lepil je odgovoren zobozdravnik.

10.7. Restauracija s els composite

Uporaba brzige: Po vsaki uporabi obrnite vijak brzige za en obrat nazaj in ponovno namestite pokrovček.

Uporaba konice: Odstranite pokrovček konice. Konico potisnite v ustrezno vdolblino injektorja in jo pritrde, da se zaskoči na mesto. (SAREMCO priporoča uporabo aplikatorja SAREMCO). Material nanašajte s stalnim pritiskom na vzdol.

Kompozit postopoma prilagodite do največje debeline plasti 2 mm. Vsako plasti po 40 sekund strujite s svetlobo. Če uporabljate matrice, jih odstranite in polnilo ponovno izpostavite svetlobi z lingvalne in bukalne strani. **Opomba:** els composite ustvarja izredno majhno obremenitev pri krčenju in krčenju.

Opozorilo: Izdelki, ki se strujejo s svetlobo, zaščitite pred močnimi viri svetlobe.

Navedeni čas izpostavljenosti se nanaša na naprave za strjevanje s halogenovim svetlobom ali svetloba LED z najmanjšo jakostjo svetlobe 500 mW/cm² a valovno dolžino 400–500 nm. Vrednost velja za največje debeline plasti 2 mm. Potreben čas izpostavljenosti se lahko razlikuje glede na vir svetlobe in njegova navodila za uporabo. Če imate pomisleke, pred uporabo in vitro preverite moč svetlobe svetlike in potreben čas osvetlitve. Med polimerizacijo se na površini ustvari inhibična plast, ki se ne smete dotakniti ali odstraniti, če namernate nanesti druge plasti kompozita.

Čas izpostavljenosti za 2-mm nanose

| Moč svetlobe | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| els composite, Incizalne barve | 20 s | 20 s. |
| els composite, opačne barve | 40 s. | 30 s. |
| els composite, vse druge barve | 40 s. | 20 s. |

10.8. Zajdovevanje, poliranje

Pomislite si výplň s diamantnimi svědami velikosti 40 µ a 12 µ. S polnimi čopiči, polními diskůmi, trakovami aži silikonovými polními sredstvemi polarujte do visokega sijaja. Polnilo je mogoče připravit a polovratit v solu takoj po končani polimerizaci.

11. Shranjevanje in odstranjevanje

Izdelki, ki se strujejo s svetlobo, zaščitite pred močnimi viri svetlobe in vročine! Kompozit els je bil razvit za uporabo pri sobni temperaturi (20 °C–25 °C/68 °F–77 °F). Shranjuje pri teplotah 4 °C–28 °C/39 °F–82 °F. Če sobna temperatura preseže 28 °C/82 °F, priporočamo shranjevanje v hladilniku. Izdelka ne zamrzujte!

Odstranite vsebino/vsebnik v skladu z lokalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

12. Številka serije in rok uporabnosti

Za identifikacijo izdelkov v primeru poizvedbe je treba navesti številko serije. Po preteku roka uporabnosti izdelkov ne smete več uporabljati.

13. Previdnostni ukrepi

Po vsaki uporabi výplně zaprite s pravim pokrovem. Hranite izven dosegot otrok. Samo za dentalno uporabo. Kadar uporabljate konice, pred uporabo ne pozabite odstraniti pokrovčka. Komercialne razpoložljive medicinske rukavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti na material. Izdelki, ki jih uporabljate, odstranite ato rukavico, odstranite rukavico in jo zamenjajte, ali tekoči umivalnice vodo v mililitrih ter si nadenite novo rukavico. V primeru alergijske reakcije poščite zdravniški nasvet. Pri poliranju ali odstranjevanju kompozitov je priporočljivo vedno uporabljati sistem vodnega hlajenja in dober sistem odsevadí, pogosto prečravati z vodotručnimi laboratorji in nositi maske z visoko učinkovitostjo filtriranja majhnih delcev. Materiale za restavracije, ki se strujejo s svetlobo, je mogoče obdelati hitro, saj se polimerizacija lahko začne z ambientno svetlobo zobraževane svetlike.

14. Nujni ukrepi

V primeru neposrednega stika z ustno sluznicu slednjem sperite z vodo. V primeru stika z očni slednjem temeljito sperite z vodo. Posvetujte se z očesnim specialistom.

Instrucțiuni de utilizare els composite

1. Descrierea produsului
els composite este un compozit microhbrid de obturare fotopolimerizabil, foarte încărcat, radioopac, cu o tensiune de contracție extrem de scăzută, pentru restaurări dentare anterioare și posterioare permanente.

els composite este un material de restaurare pe bază de polimer de tip 1, clasa 2, grupa 1 și 2 conform DIN EN ISO 4049. Un adeziv dental, cum ar fi cel fabricat de SAREMCO Dental AG, este utilizat pentru a lipi permanență restaurării de structură dentară. els composite este disponibil într-o varietate de nuante (Vita). Acesta este ambalat în seringi și vârfuri tradiționale.

2. Compoziție
umplutura anorganică (sticla de bariu și siliciu 74 % din greutate, 49 % din volum, dimensiunea particulelor între 0,04 și 3,00 µm, mediana 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, catalizator, inhibitori, pigmenti

3. Scopul vizat
Material de restaurare destinat reconstrucției sau corecției dentitei naturale compromise din punct de vedere funcțional

4. Indicații
1. Restaurarea cavităților de clasa I, II, III, IV de la nivelul dintilor anteriori și posteriori
2. Inlay-uri și onlay-uri întăriri extraorale (prin tehnică directă și indirectă), fățete
3. Corecții estetice ale spațiilor interdentale, hipoplazia smalțului, decolorări
4. Blocări, fracturi

5. Contraindicații
Pulpă dentară deschisă, pulpătă, alergie cunoscută la metacrilatii.

6. Populația de pacienți vizată
els composite este adecvat pentru utilizarea la toți pacienții, fără restricții de vârstă sau de sex.

7. Utilizator
Compozitul els composite utilizat numai de către medici stomatologi cu formă profesională adecvată.

8. Reacții adverse
Au existat cazuri izolate de alergii de contact la produse cu compozitii similară. Pentru evitarea reacțiilor pulpare, se recomandă acoperirea dentinei expuse din zona pulpei cu materiale de subcuplare adecvate (de preferință, hidroxid de calciu). **Observație:** els composite nu conțin TEGDAM sau HEMA.

9. Interacțiuni
Evitați materialele de subcuplare care pot inhiba polimerizarea prin ingredientele pe care le conțin. Toti compușii fenolici, cum sunt oxidul de zinc cu eugenol sau preparatele care conțin timol, fac parte din această categorie.

10. Etape de prelucrare
10.1. Curățarea dintelui
Spălați dintele care trebuie tratat și dintii învecinați cu pastă de dinți fără fluor. Dacă este necesar, curățați spațiile interdentale cu benzi și ată denătară.

10.2. Alegerea nuantei
Nuantele SAREMCO fac referire la standardele VITA.

10.3. Uscare
Uscăți suficient și apăcați o digă de cauciuc.

10.4. Pregătirea cavitatei
Pregătiți cavitatea în mod obișnuit. Se recomandă crearea de conciștă inversă și margini oblice pentru a îmbunătăți aderența și puterea la nivelul marginilor. Curățați și ușați cavitatea.

10.5. Subcuplare
În cazul pregătirilor apropiate de pulpa, se recomandă protejarea pulpei cu un material de subcuplare (de ex., hidroxid de calciu). Nu utilizați oxid de zinc cu eugenol!

10.6. Adeziv
Adezivul trebuie pregătit și aplicat conform instrucțiunilor de utilizare ale produsului. Compozitul els este utilizat în combinație cu sistemul de adezivi cmf sau els unbond. Aplicarea altor adezivi se face pe riscul medical stomatolog.

10.7. Restaurarea cu els composite
Aplicația seringii: După fiecare utilizare, întoarceti surubul seringii înapoi cu o rotație și repărați capacul pe surub.

Aplicația vârfurilor: Îndepărtați capacul de pe vârf. Împingeți vârful în locașul corespunzător la injecționul și fixați-l printr-un clic. (SAREMCO recomandă aplicatorul SAREMCO). Aplicați materialul cu presiune constantă pe lemn.

Adaptați: treptat compozitul els până la o grosime maximă a stratului de 2 mm. Fotopolimerizarea fierbe strat de 40 de secunde. Dacă folosiți matrice, îndepărtați-le și expuneți din nou umplutura la lumină din partea linguală și bucală. **Observație:** els composite determină un stres de contractie și o contractie extrem de reduse.

Avertisment: Feriți produsele fotopolimerizabile de sursele de lumină puternică.

Timpul de expunere specificat se referă la dispozitivele de fotopolimerizare cu halogen LED cu o intensitate minimă a lumini de 500 mW/cm² și o lungime de undă de 400-500 nm. Aceasta sunt aplicabile pentru o grosime maximă a stratului de 2 mm. Timpul de expunere necesar poate varia în funcție de sursa de lumină și de instrucțiunile de utilizare ale acesta. În caz de nelamuriri, verificați puterea luminoasă a lămpii și timpul de expunere necesar înainte de operare in vitro. În timpul polimerizării, se formează un strat de inhibare la suprafață; acesta nu trebuie atins sau îndepărtați dacă urmărea să fie aplicate alte straturi de compozit.

Timp de expunere pentru trepte de 2 mm

| putere luminoasă | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite, culori incizale | 20 s. | 20 s. |
| els composite, culori opace | 40 s. | 30 s. |
| els composite, toate celealete culor | 40 s. | 20 s. |

10.8. Finisare, lustruire
Pregătiți umplutura cu freză diamantate de 40 µ și 12 µ. Lustruți până obțineți un luciu intens, folosind peri de lustruit, discuri de lustruit, benzi sau accesoriu de lustruit din silicon. Umplutura poate fi pregătită și lustruită imediat după polimerizare.

11. Depozitare și eliminare
Feriți produsele fotopolimerizabile de surse de lumină puternică și căldură! Compozitul els a fost dezvoltat pentru utilizarea la temperatura camerei (20 °C-25 °C/68 °F-77 °F). A se păstra la temperaturi cuprinse între 4 °C-28 °C/39 °F-82 °F. Dacă temperatura camerei depășește 28 °C/82 °F, se recomandă păstrarea la frigider. A nu se congele!

Eliminați produsul în conformitate cu regulamentele locale.

12. Număr de lot și data expirării

Numerul de lot trebuie specificat pentru identificarea produselor în cadrul solicitărilor de informații. Produsele nu trebuie utilizate după data expirării.

13. Măsuri de precauție

Închideți recipientele după fiecare utilizare cu capacul corect. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Exclusiv pentru uz stomatologic. La utilizarea vârfurilor, asigurați-vă că a fost îndepărtat capacul înainte de utilizare. Mănușile medicale disponibile în comert nu protejează împotriva efectului de sensibilizare.

produs de metacrilat. Dacă produsul intră în contact cu mâinu, îndepărtați mânsa și elminări-o, spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun și puneti-vă o mânsuță nouă. În cazul unei reacții alergice, cereti sfatul medicalui. În timpul lustruirii sau îndepărtării compozitelor, se recomandă să se utilizeze întotdeauna un sistem de răcire cu apă și un sistem de extracție adecvat, să se aeriscească frecvent laboratorul de tehnici dentare și să se poarte măști cu eficiență ridicată de filtrare a particulelor pentru particule de dimensiuni mici. Materialele de restaurare fotopolimerizabil pot fi prelucrate rapid, deoarece polimerizarea poate fi inițiată sub acțiunea luminii ambientale a lămpii de tratament stomatologic.

RO | Românească

14. Măsuri de urgență
În caz de contact direct cu mucoasa orală, clătiți cu apă. În caz de contact cu ochi, clătiți abundent cu apă. Adresați-vă unui medic oftalmolog.

15. Igienă

Vârfurile pot fi utilizate pentru aplicarea intraorală directă a materialului de restaurare într-o cavitate sau pentru aplicarea indirectă prin plasarea materialului de restaurare pe un tampon de amestecare. După utilizarea intraorală, aruncăți vârfurile și nu le refolosiți la alti pacienți, pentru a preveni contaminarea incrucită. Seringele sunt utilizate indirect prin dozarea conținutului pe un bloc de amestecare. Scoateți cantitatea corespunzătoare de conținut din seringă. A nu se rezutilă după contaminare. Utilizați instrumentele de aplicare la un singur pacient. Dozați produsele la distanță față de pacient, cu excepția contaminării. Nu este necesară sterilizarea seringilor sau a vârfurilor înainte de prima utilizare.

16. Garanție

els composite este un compozit microhbrid de obturare fotopolimerizabil, foarte încărcat, radioopac, cu o tensiune de contractie extrem de scăzută, pentru restaurări dentare anterioare și posterioare permanente.

els composite este un material de restaurare pe bază de polimer de tip 1, clasa 2, grupa 1 și 2 conform DIN EN ISO 4049. Un adeziv dental, cum ar fi cel fabricat de SAREMCO Dental AG, este utilizat pentru a lipi permanență restaurării de structură dentară. els composite este disponibil într-o varietate de nuante (Vita). Aceasta este ambalat în seringi și vârfuri tradiționale.

17. Alte observații pentru Europa

Dacă utilizatorul și/sau pacientul au cunoștință de incidente grave legate de aplicarea produsului, acestea trebuie raportate producătorului și autorităților competente dintră de domiciliu a utilizatorului și/sau a pacientului.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al produselor SAREMCO este disponibil în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euamed>).

18. Producție/distribuție

SAREMCO Dental AG

Gewerbestrasse 4

CH-9445 Rebstein / Elveția

Tel.: +41 (0) 71 775 80 99

Fax: +41 (0) 71 775 80 99

info@saremco.ch

www.saremco.ch

Editat 07-2024 | D600167

Dispozitive medicale de clasa IIa

Dispozitive medicale de clasa III (Canada)

CE 0123

Naudojimo instrukcija

els composite

1. Gaminio aprašas

els composite yra sūsiose kietąjančios, itin didelio tankio, rentgeno spinduliams susitraukimui, skirtas nuolatinėms priekinių ir galinių dantų restauracijoms. els composite yra polimerine 1 tipo, 2 klasės, 1 ir 2 grupės pagal DIN EN ISO 4049 plombinė medžiaga. Iglalaičių restauracijos priklajavimui per danties struktūros naudojamų dantų klijus, pavyzdžiu „SAREMCO Dental AG“ gaminiai klijai. els composite yra vairinių (Vita) atspalvių. Jis supakuotas į tradicinius švirkštus su antigaliu.

2. Sudėtis

Neorganinis užpildas (bario stiklas ir silicio dioksidas 74 % masės, 49 % tūrio, dailelių dydis nuo 0,04 iki 3,00 µm, mediana 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalizatoriai, inhibitoriai, pigmentai

3. Numatytoji pasiskirtis

Atskiruose išskirtiniuose skirtinguose pozicionejimo požiūriuose naudoti natūraliam dantų sąkandžiui atskirti arba koregioti.

4. Indikacijos

1. I, II, III, IV ir V klasės ertmų restauracija, atliekama su priekinių ir užpakalinės dantimis. 2. Burnos išsiejė grūdinamių įklota ir užklota (tiesioginiu ir neriesioginiu būdu), laminatės 3. Estetinių tarpdantinių, emalio hipoplazijos, pakitusios spalvos korekcija 4. Blokavimas, lūžai

5. Kontraindikacija

Atviru pulpa, pulpitas, žinoma alergija metakrilatams.

6. Tikslinė pacientų grupė

els composite tinkamas naudoti visiems pacientams, netikomai jokie amžius ar lyties aprūpymui.

7. Naudojotas

els composite gali naudoti tik profesionaliai išmokyti gydytojai odontologai.

8. Šalutinis poveikis

Atskiras atvara praneša apie panašios sudėties gaminii salygo alergijas. Kad būtų išvengta pulpos reskūjų, rekomenduojama ertmų denting pulpos sritiję padengti linikomis užpildymo medžiagomis (geriausia kalcio hidroksidu). **Pastaba:** els composite sudėtyje nėra TEGDMA arba HEMA.

9. Saveika

Venkite naudoti užpildymo medžiagas, kurios dėl savo sudėdamųjų dalių gali trukdyti polimerizacijai. Šios kategorijos priklauso visi fenolių junginiai, pvz., ciniko oksido eugenolis arba parapara, kurių sudėtyje yra timoliu.

10. Apdrožinimo etapai

10.1. Dantų valymas

Sepeteliu ir dantu pasta be fluorido nuvalykite gydomus dantis ir dantis šalia jų. Jei reikia, tarpdantinių juostelių ir sužiliavimų tarpdantinių išvalykite.

10.2. Atspalvio, parinkimas

SAREMCO atspalviai susiję su VITA standartais.

10.3. Sausinimas

Pakankamai nusausinkite, uždékite guminę pertvarę.

10.4. Ertmés paruošimas

Paruoškite ertmę kaip ijrasta. Norint pagerinti sakibimą ir kraštų priglidimą, rekomenduojame išplovimas (pvz., kalcio hidroksidu). Nenaudokite cinko oksido eugenolui!

10.5. Užpildymo medžiaga

Jei ruošiamā vieta šalia pulpos, rekomenduojama apsaugoti pulpą naudojant užpildymo medžiagą (pvz., kalcio hidroksidu). Nenaudokite cinko oksido eugenolui!

10.6. Sakibimas

Klijus reikia paruošti ir užtekti laikant gaminio naudojimo instrukcijos „els“ kompozitas turi būti naudojamas kartu su „cmf“ klijų sistema arba „els unibond“.

Naudodamas kitus klijus, odontologas prisilaikys.

10.7. Restauracija naudojant els composite

Švirkšto naudojimas: iekvienu kartą panaujode, pasukite švirkšto varžą vienu pasukimui atgal ir vėl uždékite varžą gautbeli.

Antgalio naudojimas: numkite antgalį gaubtelį. Ispauskite antgalį į atinkamus pirkštukų grivelį ir užpilkite jį vietoj (turi paigirsti spragtelejimas). SAREMCO rekomenduoja SAREMCO aplikatorių. Švirkštie medžiagą tolygiai išspaudināsi svirti.

Palapinių prikaltuvės elis composite iki maksimalaus 2 mm storio sluoksniu.

Kiekvienam sluoksniukui reikia 40 sekundžių. Jei naudojamas maticos, numkite jis ir veikite užpildą sluošią iš liežuvinės ir skrustinės puses. **Pastaba:** els composite sukuria itin geras susiraukimo riziką.

Ispėjimas: saugokite sluošią kietinamus gaminius nuo stiprių šviesos saltinii.

Nurodymo poveikio trukmė taikoma kietinimo halogenine arba LED šviesa prietaisais, kurių minimalus šviesos intensyvumas yra 500 mW/cm², o bangų ilgis – 400–500 nm. Ji taikoma maksimali 2 mm storio sluoksniui.

Ispakalinti 2 mm storio sluoksniu. Reikalinga poveikio trukmė gali skirtis atsižvelgiant į šviesos saltinį ir naudojimo instrukcijas. Jei dvejose, prie naudoti: in vitro patikrinke lempos šviesos išvestį ir reikalinga poveikio trukmė. Vyksiant polimerizacijai, ant paviršiaus susidaro slopinamas sluošnis; jei ketinama tepti kitus kompozito sluošnius, šio sluošnio negalima liesti ar pašalinoti.

Poveikio trukmė, taikoma 2 mm sluoksniui

| šviesos galia | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--|--------------------------|--------------------------|
| els composite, Priekinių dantų spalvos | 20 sek | 20 sek |
| els composite, Nepermatomos spalvos | 40 sek | 30 sek |
| els composite, Visų kitų spalvų | 40 sek | 20 sek |

10.8. Baigiamoji procedūra, poliravimas

Paruoškite užpildą su 40 µ ir 12 µ diamentiniais gražteis. Nopoliruokite iki dielio blizgesio, naudodami poliravimo šepetelius, poliravimo diskus, juosteles arba silikoninius poliravimo rankus. Užpildą galima paruošti ir nopoliruoti iš karto po polimerizacijos.

11. Saugojimas ir šalinimas

Saugokite sluošią kietinamus gaminius nuo stiprių šviesos ir šilumos saltinii! „els“ kompozitas skirtas naudoti kambario temperatūroje (20-25 °C / 68-77 °F). Laikykite 4-28 °C / 39-82 °F temperatūroje. Jei kambario temperatūra virsija 28 °C / 82 °F, rekomenduojama laikyti šaldytuve. Neužsaldykite!

Gaminį utilizuokite laikydami vienitinių taisyklių.

12. Atsargumo priemonės

Kiekvienai kartai panaujode, uždarykite talpyklas tinkamais dangteliais.

Laikykite vaikams nepasiekiamo vietoje. Skirta naudoti tik odontologijos sritiję. Kai naudojate antgalius, prieš naudojimą būtinai numkite gaubtelį.

Rinkoje parduodamos maticines pirstinės neuztinkima apsaugos nuo jautriamojo poveikio. Jei gaminys kontaktuoja su pirstine, nusimkite pirstinę ir nėra laikykite ant jų. Laikykite antgalį reikiavimų.

Poliravimo arba šalinimo kompozitus, rekomenduojama visada naudoti ašūnimą vandeniu sistemu ir ger

Kasutusjuhend els composite

ET | Eesti

1. Toote kirjeldus

els composite on valguskõvastuv, ülitäidetud, röntgenkontrastne mikro-hübridtäidiskomposit, millel on äärimiselt madal kokkutõmbumispinge ning mis on ette nähtud eesmärite järgi hammste piisavaks taastamiseks. els composite on polüümepõhine taastusmaterjal, tüüp 1, klass 2, rõhum 1 ja 2 vastavalt standardile DIN EN ISO 4049. Restauratsiooni piisavaks sidumiseks hambabstruktuuriga kasutatakse hambaliimi, näiteks SAREMCO Dental AG toodetud liini. els composite on saadaval laias valikus (Vita) tööndises. See on pakendatud traditsioonilistes süsteltesse ja otiskutesse.

2. Koostis

Täiendavatele täiteainele (baariumklas ja ränidioksiid 74% massist, 49% magust, osakste suurus vahemikus 0,04–3,00 µm, mediaan 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalüsaatorid, inhibiitorid, pigmendid

3. Ettenähtud kasutus

Taastusmaterjal, mis on ette nähtud funktsionaalselt kahjustatud loomule ja hammaste rekonstrueerimiseks või korrigeerimiseks.

4. Näädustus

1. I, II, III, IV ja V klassi õhonsuse taastamine
2. Täiendavalt oraalset kahastatud pliommid ja pealed (otsesed ja kaaudsed), lamaadigid
3. Hambavahede eestetellised parandused, emali hüppolaasia, värvimustused
4. Blokeeringud, mururd

5. Vastunäidustus

Avatud sääsi, pulpiit, teadaolev allergia metakrilaatide suhtes.

6. Patsiendi siinrühm

els composite sobib kasutamiseks kõikidel patsientidel vanuse- või soopirangutega.

7. Kasutaja

els composite tohib kasutada ainult professionaalse väljaõppega hammaslast.

8. Kõrvaltoimed

Üksiküljutudel on sarnane koostisega toodeete puhul kirjeldatud kontallergii. Säsi reaktsioonide välimustest on soovitatav katta paljastunud dentiini sääsi piirkonnas sobivate alustädise materjalidega (soovitatav kaltsumihüdroksidide). Märkus. Els komposit ei sisalda TECDMA-d ega HEMA-d.

9. Koostained

Välige alustädise materiale, mis võivad oma koostisainete tõttu takistada polümerisatsiooni. Selleesse kategooriasse kuuluvad kõik fenolesed ühendid, nagu tsinkoskiid eugenool või tūmoli sisaldaavad prepaaradid.

10. Töötlemine

10.1. Hamba puhastamine

Hariage ravitavat hammast ja sellel kõrval oleva hambaid fluorivaba hambarapastaga. Vajadusel puhastage hambavahed ribade ja hambariidi.

10.2. Varju valik

SAREMCO varjud vastavad VITA standardele.

10.3. Kuivatamine

Kuivatage pilspilvalt, paigaldage kummitöke.

10.4. Hambauku ettevalmistamine

Valmistaage hambauku tavapäraselt ette. Haardumise ja veerise sobivuse parandamiseks on soovitatav kasutada allülikuid ja kaldservi. Puhastage ja kuivatage hambauku.

10.5. Alustädus

Säsi lähevalt kasutatavate preparaatide puhul on soovitatav kaitsta sääsi alustädise (näti kaltsumihüdroksidi) abil. Arge kasutage tsinkoskiidi eugenooli!

10.6. Kleepumine

Liim tuleb konditioneerida ja peale kanda vastavalt toote kasutusühendile, elts kompositi tuleb kasutada koos cmf-liimide süsteemiga või els unibondiga. Teiste liimide pealekandmine toimub hambarasti vastutusel.

10.7. Taastamine els composite

Süstla kasutamine: pärast iga kasutuskorda keerake süstla kruvi ühe poörde voriga tagasi ja kinnitage keeratav kork uesti.

Otsa rakendamine: eemaldage otsakork. Lükake ots pihusti vastavasse suvendisse ning kinnitage ja klöpsake oma kohale. (SAREMCO soovitatav SAREMCO aplikatoorit). Kandke materjal peale hoova pideva survega. Kohandage järk-jargult üles komposiiti kuni kihis paksuseeni 2 mm. Valguskõvenedage iga kihis 40 sekundit. Mäatriksite kasutamisel eemaldage need ning paljastage täidis keele- ja suudluse piirkonnast uuesti valgusele.

Märkus: els composite tekib tekitab läbi kihisid säärmiselt madala kokkutõmbumispinge ja kokkutõmbumise.

Hoiatus. Kaitske valguskõvastuvaid tooteid tugevate valgusallikate eest.

Määritatud kokkuputeaeg viibab halogeen- või LED-valguskõvastumi-seadmetele, mille minimaalne valgustugevus on 500 mW/cm² ja lainepikkus 400–500 nm. Need kehitavad maksimalsele kihile paksuseks 2 mm. Vajalik kokkuputeaeg võib olenevalt valgusallikast ja selle kasutusühendist erineda. Kähituse korral kontrollige enne in vitro kasutamist lambi valgusvõimsust ja vajalikku kokkuputeaega. Polümerisatsiooni käigus tekib pinnale inhibiibermiskih, seda ei tohi puidutada ega eemaldada, kui kavatsetakse peale kanda muid komposiitlike.

Kokkuputeaeg 2 mm sammuga

| valgustugevus | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite, intsisaalsed värvid | 20 s. | 20 s. |
| els composite, äbipaistmatud värvid | 40 s. | 30 s. |
| els composite, kõik muud värvid | 40 s. | 20 s. |

10.8. Viimistlemine, poleerimine

Valmistaage täidis ette 40 µ ja 12 µ teemantpuuriga. Poleerige kõrgläikeni poleerimispinslitse, poleerimiskastase, -ribade või silikoonpoleerijatega. Täidise saab valmistaada ja poleerida kohe pärast polümerisatsiooni.

11. Hoitamine ja kasutuselt kõrvaldamine

Kaitske valguskõvastuvat tooteid tugevate valgus- ja soojusallikate eest! els komposit töötati välja kasutamiseks toatemperatuuril (20 °C – 25 °C / 68 °F – 77 °F). Säilitage temperatuuril vahemikus 4 °C – 28 °C / 39 °F – 82 °F. Kui toatemperatuur ületab 28 °C / 82 °F, on soovitatav säilitada kühmkapis. Mitte kühmutada!

Kõrvaldamise toode vastavalt kohalikele eeskirjadele.

12. Partii number ja aegumiskuupäev

Toodee tuvastamiseks püringute korral tuleks täpsustada partii number. Tooteid ei tohi pärast kõlblikusaja mõõdumist enam kasutada.

13. Ettevaatusabinõud

Sulgege annatud pärast iga kasutamist ülje kasnega. Hoida laste kätte-saamata kohas. Älal laske hambaviks. Otsikute kasutamisel veenduge, et enne kasutamist on otsa kork eemaldatud. Kaubanduses olevad meditsiinalised kindad ja palu kihised.

Mediakontrolli ja mõjuva seotud tundlikkuse eest. Kui toode puutub kindaga, eemaldage kinnas ja visake see ära, peske käed kohe sel vee ja seebiga ning pange käte uus kinas. Allergilise reaktsiooni korral pöördua arsti poolle. Kompositide poleerimisel või eemaldamisel on soovitatav alati kasutada veesjahutusüsteemi ja head väljatõmbeüsteemi, sageli venitileerida hambalaborit ning kanda väikeste osakste puhul kõige osakesele filtreerimise tõhususega maske. Valguskõvastuvaid taastavaid materiale saab kiiresti töödelda, kuna polümerisatsiooni saab alustada hambaravi lambi ümbrisväge valgusega.

14. Erakorralised meetmed

Otsikute kokkupute korral suu limaskestaga loputada veega. Silma satumisel loputada põhjakulut veega. Konsulteerige silmaarstiga.

15. Hügieen

Otsikuid võib kasutada taastusmaterjalil otseseks intraoraalseks kandmiseks õhonsuse või kaudseks pealekandmiseks, asetades taastusmaterjalil esimalt segamisalusele. Pärist intraoraalsest kasutamist visake otsikud ärä ja riistaatusemaks vältimiseks ärge kasutage neid teistel patientidel. Süstlaid kasutatakse kaudselt segamispikolle dosereides. Eemaldage süstlast sobiv kogus. Pärast saastumist ei tohi seda uuesti kasutada. Kasutage pealekandmisiinstrumente ainult ühe patsiendi jaoks. Doseerige töötatud otsikuid eemal, et vältida saastumist. Süstlate või otsikute steriliseer-

imine enne esmakordset kasutamist ei ole vajalik.

16. Garanti

Toode on väla töötatud kasutamiseks hambaravis ja seda tuleb töödelda vastavalt kasutusühendile. Kahjuude eest, mis on põhjustatud toote kasutusühendil mittejärgimisest või muust ebaäigkeit käsitsimisest või mittesihipärasest kasutamisest, ei võta me vestutust. Meie vastutus piirdub meie toodete kvaliteediga. Kui toode on ebakvaliteetne, asendatakse ainult selle väärtus. Kasutaja kohustus on enne toodete kasutamist kontrollida, kas need sobivad ettenähtud otstarbeks. Ta võtab selgesõnaliseks endale kõik toote kasutamisega seotud riskid ja vastutab ainuslikult kõigi sellest tulenevate kahjuude eest. Ohutuskaardiid ja tehnilised andmed on saadaval SAREMCO Dental AG.

17. Muud märkmned Euroopa kohal

Kui kasutaja ja/või patient saabab teada toote kasutamise seotud tõsistest valejuhtumitest, tuleb neist teatada tootjale ja selle riigi vastutavatele asutustele, kus kasutaja ja/või patient elab.

SAREMCO toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kogukõvõte on leitav Europa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Tootmine / levitamine

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

Redigeeritud 07-2024 | D600167

Illa klassi meditsiiniseadmed
III klassi meditsiiniseadmed (Kanada)



Upute za uporabu els composite

1. Opis proizvoda

els composite svjetlosno je polimerizirajući, visokopunjani, radioneoprzan mikrofibridan kompozit za ispunje s iznimno niskim naprezanjem skupljanja za trajnu restauraciju prednjih i stražnjih zuba.

els composite restorativni je materijal na bazi polimera tipa 1, klasa 2, grupa 1/2 u skladu s normom DIN EN ISO 4049. Zubni adheziv, kao što je proizvod SAREMCO Dental AG, upotrebljava se za trajno lijepljenje restauracija na strukturu zuba, els composite dostupan je u širokom spektru (Vita) njansi. Ambalaža uključuje tradicionalne štrcaljke i nastavke.

2. Sastav

anorgansko punilo (barijevo staklo i silicij 74 % masenog udjela, 49 % volumena, veličina čestica između 0,04 – 3,00 µm, medijan 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalizatori, inhibitori, pigmenti

3. Namjena

Restorativni materijal namijenjen je za rekonstrukciju ili korekciju funkcionalno kompromitiranih prirodnih zuba.

4. Indikacija

1. Restauracija kaviteta I, II, III, IV i V razreda na prednjim i stražnjim zubima
2. Ekstra oralni kaljeni inleji i onleji (izravnji i neizravnji), ljušdice
3. Estetske korekcije interdenitalnih prostora, hipoplazija zuba, cakline, promjena boje
4. Blokiranje, frakture

5. Kontraindikacije

Otvorena pulpa, pulpit, poznate alergije na metakrilat.

6. Ciljna skupina pacijenata

els composite prikladan je za uporabu na svim pacijentima bez ograničenja u dobi ili spolu.

7. Korisnik

els composite treba upotrebljavati samo profesionalni stomatolog.

8. Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima kontaktne alergije primijenjene su na proizvodni silikon u sastavu. Kako bi se izbjeglo reakciju pulpe, preporučuje se prekriti prednjim zubima. Ako je potrebno, očistite interdenitalne prostore s pomoću traka i zubnog konca.

9. Interakcije

Izbjegavajte materijale za podispunu koji mogu sprječiti polimerizaciju zbog svojih sastojaka. Svi spojevi fenola, primjerice cinkov oksid eugenol ili pripravci koji sadrže timol, pripadaju ovoj kategoriji.

10. Faze obrade

10.1. Čišćenje zuba

Operite zub koji će se liječiti, kao i zube pored njega, zubnom pastom bez fluorida. Ako je potrebno, očistite interdenitalne prostore s pomoću traka i zubnog konca.

10.2. Odabir nijanse

Nijanske SAREMCO povezane su sa standardima VITA.

10.3. Sušenje

Dovoljno osušite, primijenite gumenu plastičku.

10.4. Priprema kavitate

Pripremite kavitet kao i inače. Preporučujemo se podrezovi i kose margine za poboljšanje adheza i pristajanja. Očistite i osušite kavitet.

10.5. Podispuma

U slučaju prepreca blizu pulpe, preporučuje se da zaštite pulpu s pomoću podispune (npr. kalcij hidrokside). Nemojte upotrebljavati cinkov oksid eugenol!

10.6. Adhezija

Vezno sredstvo treba biti ujetovano i primijenjeno prema uputama za upotrebu proizvoda. els kompozit treba se upotrebljavati u kombinaciji sa sustavom vezivnog sredstva cmf ili els unibond. Primjena drugih vezivnih sredstava obavlja se na rizik stomatologa.

10.7. Restauracija s pomoću els composite

Primjena štrcaljke: nakon svake upotrebe vijak štrcaljke okrenite natrag za jedan okret i ponovno priručite čep vjuka. Gurnite vrh u odgovarajuće udubljenje inkijektor-a i kliknite na mjesto. (SAREMCO preporučuje aplikator SAREMCO). Primjene materijal s konstantnim pritiskom poluge.

Poštovati prilagodite el kompozit na maksimalnu debjinu sloja od 2 mm. Svetlosno polimerizirajte svaki sloj 40 sekundi. Kada upotrebljavate matrice, uklonite ih i ponovno izložite ispunju svjetlu na strane jezika i obraza. **Napomena:** els composite proizvodi iznimno nizak stres skupljanja i skupljanje.

Upozorenje: zaštite proizvode svjetlosne polimerizacije od izvora jakog svjetla.

Navedeno vrijeme izlaganja odnosi se na halogene ili LED uređaje za svjetlosnu polimerizaciju s minimalnim intenzitetom svjetla od 500 mW/cm² u valnom duljinom 400 – 500 nm. Primjenjuju se na maksimalnu debjinu sloja od 2 mm. Potrebno vrijeme izlaganja može varirati ovisno o izvoru svjetla i uputama za upotrebu. U slučaju nedoumica provjerite izlaz svjetlike svjetlike i potrebno vrijeme izlaganja prije in vitro operacije. Tijekom polimerizacije na površini se stvaraju inhibicijski sloji; on se ne smije dirati ni uklanjati ako će se primjenjivati drugi kompozitni slojevi.

Vrijeme izlaganja za djelevo od 2 mm

| svjetlosna snaga | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite, incizalne boje | 20 s. | 20 s. |
| els composite, neprozirne boje | 40 s. | 30 s. |
| els composite, sve ostale boje | 40 s. | 20 s. |

10.8. Završni sloj, poliranje

Pripremite ispunu s dijamantnim svrdalom od 40 µ i 12 µ. Polirajte do visokog sijoma s pomoću čerkli za poliranje, diskova za poliranje, traka ili silikonskih sredstava za poliranje. Ispuna se može pripremiti i polirati odmah nakon poliranja.

11. Skladištenje i odlaganje

Zaštite svjetlosno polimerizirane proizvode od jakih izvora svjetla i topline! els kompozit izrađen je za upotrebu na sobnoj temperaturi (20 °C – 25 °C / 68 °F – 77 °F). Pohranite na temperaturama između 4 °C – 28 °C / 39 °F – 82 °F. Ako je temperatura u prostoriju viša od 28 °C / 82 °F, prepričujte se da se pohrana u hladnjaku. Nemojte zamrzavati!

Proizvod odložite u skladu s lokalnim propisima.

12. Broj serije i rok valjanosti

Potrebno je naznačiti broj serije kako bi se proizvodi mogli identificirati u slučaju upita. Proizvod se ne smiju upotrebljavati nakon što istekne rok trajanja.

13. Mjere opreza

Nakon svake upotrebe zatravite spreminike ispravnim poklopcom. Držite izvan dohvata djece. Sama za dentalnu upotrebu. Kada upotrebljavate vrhove, poštujte se da je čvrsto učinkovito primijenjeno. Komercijalno dostupne medicinske rukavice su učinkovite zaštite za ruke od vodom i sapunom i obucite novu rukavicu. U slučaju alergijske reakcije potraž

Инструкции за употреба els composite

BG | Български

1. Описание на продукта

Композитът els е светлинно вътвърдяващ се, високо напълен, радионизопрозрачен микрохидриден запълвач композит с изключително ниско напрежение при свиване за постojани възстановявания на предни и задни зъбни участъци. Композитът els е възстановителен материал на полимерна основа от тип I, клас 2, групи 1 и 2 съгласно DIN EN ISO 4049. За трайност припленване на възстановяваната към зъбната структура се използва дентален адгезив, като например произвежданите от SAREMCO Dental AG. Композитът els се предлага в голямо разнообразие от цветни нюанси (Vita). Онаков е в традиционни спринцовки и накрайници.

2. Състав

неорганичен пълнител (бариево стъкло и силициев диоксид 74% по тегло, 49% по обем, размер на частиците от 0,04 до 3,00 μm, среден 0,7 μm), BisGMA, BisEMA, катализатор, инхибитори, лигнитени

3. Предназначение

Възстановителен материал, пред назначен за реконструкция или корекция на функционалността на повредено естествено съъзъбие.

4. Показания

- Обтурация на кавити от I, II, III, IV и V клас на предни и задни зъби
- Екстраварно изработени инлеи и онлеи (директи и индиректни), фасети
- Естетични корекции на интердентални пространства, хипоплазии на емайла, оцветяване
- Запушчаване, фрактури

5. Противопоказания

Открита пулпа, пулпит, известна алергия към метакрилати.

6. Целева група пациенти

Композитният материал els е подходящ за употреба при всички пациенти без ограничения по отношение на възрастта или пола.

7. Потребител

Композитният материал els следва да се използва само от професионално обучен дентален специалист.

8. Страннични ефекти

В отделни случаи са описаны контактни алергии към изделия със сходен състав. За предотвратяване на реакции на пулпата се препоръчва разкрайт дентин в областа на пулпата да се покрие с подходящи подплъзвщи материали (за предпочитане с каплив хидроксид). Важно: Композитният материал els не съдържа TEGDMA или HEMA.

9. Взаимодействия

Избягайте употребата на подплъзвани материали, чиито съставки може да попаднат на полимеризирано. Всички смеси с фенолни съединения – например смес от цинков оксид и евгенол или препарати, съдържащи тимол – са от тази категория.

10. Стълки за обработка

10.1. Почистяване на забъба

Измийте лекувания зъб и зъбите до него с четка и ласта за зъби, несъдържаща флуорид. Ако е необходимо, почистете интерденталните пространства с ленти и дентален конец.

10.2. Избор на цвет

Цветовете на SAREMCO са по стандартите на VITA.

10.3. Изсушаване

Изсушете добре и поставете кофердам.

10.4. Препаруване на кавитата

Препарирайте кавитата по обичайния начин. Препоръчено е да се направят подмолни и взети във фаза прагове, за да се подобри адхезията и напасването на прага. Почистете и изсушете кавитата.

10.5. Подплъзване

При препарации в близост до пулпата се препоръчва пулпата да се предпази с подплъзване (например с каплив хидроксид). Не използвайте цинков оксид с евгенол!

10.6. Адхезия

Адхезията трябва да се кондиционира и нанася в съответствие с инструкцията за употреба на изделието. Композитният материал els трябва да се използва с адхезивна система смf или els unibond. Ако стоматологът използва други адхезии, той прави своя на риск.

10.7. Обтурация с композитен материал els

Използване на шприцата: След всяко използване завъртайте винта на шприцата на един обрат в обратна посока и завийте отново капачката.

Използване на върхчето: Свалете капачката на върхчето. Вкарайте върхчето в съответното гнездо на инжектора и го натиснете, докато се закрепи с шрафканс. (SAREMCO препоръчва да се използва алпикатор SAREMCO). Нанасяйте материала с постоярен натиск на лоста.

Нанасяне постепенно композитен материал els до максимална дебелина на слой 2 mm. Фотополимеризирайте всеки слой 40 секунди. Ако използвате матрици, ги извадете и фотополимеризирайте обтурацията отново на лингвалната и букалната страна. Важно: Композитният материал els има изключително ниско напрежение при свиване и ниска свиваемост.

Предупреждение: Предизвикайте фотополимеризиращите изделия от източници на сълнчна светлина.

Посочените времена на експозиция се отнасят за халогени или светодиодни апарати за фотополимеризиране с минимален интензитет на светлината 500 mW/cm² и дължина на вълната 400–500 nm. Те се отнасят за

максимална дебелина на слой 2 mm. Необходимото време на експозиция може да се различава в зависимост от светлинния източник и инструкциите за неговата употреба. Ако не сте сигурни, проверете интензитета на лампата и необходимото време на експозиция „инвирт“, преди да работите с пациент. По време на полимеризирането, на повърхността се образува инхибиран слой; той не трябва да се докосва или отстранява, ако ще се наяснат други словесни композитни материали.

Време на експозиция за всеки 2 mm

| Интензитет на светлината | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| композитен материал els непрорачни цветове | 20 s. | 20 s. |
| композитен материал els непрорачни цветове | 40 s. | 30 s. |
| композитен материал els всички други цветове | 40 s. | 20 s. |

10.8. Финиране и полиране

Препарирайте обтурацията с 40-ят и 12-ят диамантни борери. Полирайте до симетрична форма с полирани четки, полиращи дискове, ленти или силиконови полирани материали. Обтурацията може да се препарира и полира непосредствено след полимеризирането.

11. Съхранение и изхвърляне

Предизвикайте фотополимеризиращите изделия от източници на сълнчна светлина и топлина! Композитният материал els е предвиден за употреба при стайна температура (20 °C–25 °C/68 °F–77 °F). Съхранявайте при температура 4 °C–28 °C/39 °F–82 °F. Ако температурата в помещението е по-висока от 28 °C/82 °F, се препоръчва да се съхранява в хладилник. Не замразявайте!

Продуктът се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.

12. Номер на партида и срок на годност

При запитвания следва да се посочва номерът на партида, за да се идентифицира изделията. Изделието не трябва да се използва след изтичането на годност.

13. Предпазни мерки

Затваряйте контейнерите със съответния капак след всяко използване. Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Само за стоматологична употреба. Когато използвате върхчета, сваляйте капачката преди употреба. Предлаганите на пазара медицински ръководи не осигуряват защита срещу сенсибилизираннята, предизвикано от металите. Ако изделието попадне върху ръководи, я сърчи и изхвърляте, измийте го незабавно ръцете с вода и сапун и сложете нова ръководка. При появя на алергична реакция потръсете медицинска помощ. При полиране или отстраняване на композитни материали

е препоръчително винаги да се използва водно охлаждане и добра изглежда система, денталната лаборатория да се проветрява редовно и да се носят маски с висока ефикасност на филтриране на частици на предни и задни зъбни участъци. Композитът els е възстановителен материал на полимерна основа от тип I, клас 2, групи 1 и 2 съгласно DIN EN ISO 4049. За трайност припленване на възстановяваната към зъбната структура се използва дентален адгезив, като например произвежданите от SAREMCO Dental AG. Композитът els се предлага в голямо разнообразие от цветни нюанси (Vita). Онаков е в традиционни спринцовки и накрайници.

14. Мерки за първа помощ

При пряк контакт с органата на лингвична изпакнатите с вода. При контакт с очите изпакнатите стратифицирано с вода. Обърнете се към офтальмолог.

15. Хигиена

Накрайници могат да се използват за директно интраварно нараняване на възстановявания материал в кухината или за индиректно нараняване, като възстановяваният материал първо се постави върху смесителя подложка. След интраварна употреба накрайниците се изхвърлят и не се използват повторно при други пациенти с цел предотвратяване на къръстоване замърсяване. Спринцовките се използват непрекъснато през дозиране върху смесителя блок. Извадете необходимото количество от спринцовката. Да не се използва повторно след замърсяване. Дозирайте изделията длан от пациентите, за да предотвратите замърсяване. Шприците и връхчетата не трябва да се стерилизират преди първата употреба.

16. Гаранция

Изделието е предвидено за стоматологична употреба и трябва да се обработва в съответствие с инструкциите за употреба. Не поемаме никаква отговорност за увредления, причинени от неспазване на инструкциите за изпакнатите за употреба, от неправилно обработване с дадено изделие или от неговото използване не по предназначение. Нашата отговорност е ограничена само до качеството на нашите изделия. В случаи на некачествено изделие се възстановява само неговата стойност. Потребителят има от право да изпакнава изделията със съдържани за предвидената употреба, преди да ги използва. Той изрично поема всички рискове, свързани с употребата на изделието и носи цялата отговорност за всички причинени от нея увредления. Информационни листове за безопасност и информационни листове с технически данни са на разположение на уебсайта на SAREMCO Dental AG. [www.saremco.ch](http://ec.europa.eu/eudamed)

17. Други бележки за Европа

Ако потребителят или пациентът научи за сериозни инциденти, свързани с употребата на изделията, те трябва да съобщят на производителя и на отговорните органи в държавата по местокръщество на потребителя и/или пациентът. Резомето относно безопасността и клиничната ефективност на изделията на SAREMCO може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия ([Eudamed](https://ec.europa.eu/eudamed) – <https://ec.europa.eu/eudamed>).

18. Производство/разпространение

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

Редакция 07-2024 | D600167

Медицински изделия от клас IIa

Медицински изделия от клас III (Канада)

Oδηγίες Χρήσης els composite

1. Περιγραφή προϊόντος

To είναι composito είναι ένα φωτοακτινούμενο, υψηλής πλήρωσης, ραδιοσύναραντες μικροβιοβόλο σύνθετο ουλικό πλήρωμα με εξαιρετική χαμηλή τάση συρκίνωσης για μόνιμες εμπρόσθιες και οπίθεσης οδοντιατρικές αποκατάστασης.

To είναι composito είναι ένα πολυμέρης υλικό αποκατάστασης τύπου 1, κατηγορίας 2, ομάδας 1 και 2 σύμφωνα με το DIN EN ISO 4049. Μια οδοντιατρική κόλατα, όπου αυτή που παρασκεύασται από την SAREMCO Dental AG, χρησιμοποιείται για τη μόνιμη συγκράτηση της αποκατάστασης στη δομή του δοντού.

To είναι composito διατίθεται σε μεγάλη ποικιλοτητή σε παραδοσιακές σύριγκες και ηλεκτρονικές σύριγκες.

2. Σύνθεση

Το σύνθετο πλήρωμα του επιχειρήσεως είναι ένα μεγάλη συμπλήρωση για την επιχειρήση στην οδοντιατρική χρήση.

Το σύνθετο πλήρωμα παρασκεύασται από την επιχειρήση σε παραδοσιακές σύριγκες.

3. Προβλεπόμενος χρήσης

Υλικό αποκατάστασης που προσφέρεται για την ανακατασκευή ή τη διόρθωση επιστρέψιμης σύριγκης.

4. Ενδείξη

1. Αποκατάσταση κοιλότητων κατηγορίας I, II, III, IV και V

2. Εξαιρετικά στοματικά άνωτα και επιτέθετα

3. Αισθητικές διορθώσεις μεσοδόντινες μεσοδόντινες χώρων,

υποπλάσια σύμπλαση, δυσχρωμίες

4. Φραγμοί, σπασματισμοί

5. Αντενδείξεις

Ανοιγμένος πολόφορς, πολύφορη, γνωστή αλλεργία σε μεθακρυλικούς εστέρες.

6. Ομάδα-στόχος Αερθενός

To είναι composito είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους ασθενείς.

Το σύνθετο πλήρωμα είναι απόλυτα ασθενειακό.

7. Χρήσης

To είναι composito πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματικά.

8. Συμβουλές για την Ευρώπη

Αποφύγετε την προσβαση του προϊόντος στον πολόφορο επιχειρήσεως στον οποίο συναντάται η αέριση η αέρα του. Είναι ευθύνη του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Βεβαιωθείτε ότι η επιχειρήση σας έχει απορρίψει την επιχειρήση στην περιοχή σας.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

Επιχειρήσεως στην οποία συναντάται η αέριση η αέρα του προϊόντος που συναντάται στον πολόφορο επιχειρήσεως.

kullanım talimatı els composite

1. Ürûn açıklaması

els composite, kalıcı anterior ve posterior dental restorasyonlarında son derece düzgün bâzulme gerilimi olan, işmâa sertleşen, yüksek dolduruculuğu sahip, radyo-opak mikro hibrit dolgu kompozitidir.

els composite, DIN EN ISO 4049 uygunca tip 1, sınıf 2, grup 1 ve 2 polimer bazlı bir restoratif malzemedendir. Restorasyon işi yapışma kalıcı olarak yapıştırma için SAREMCO Dental AG'nin ürettiği gibi bir dental yapıştırıcı kullanılır. els composite, esitili (Vita) renk tonlarında mevcuttur. Klasik şîrin-ge enjektor usûle skindir sunulur.

2. Bileşimi

inorganik dolgu maddesi (baryum camı ve silika ağırlık olarak %74, hacim olarak %49, parçacık boyutu 0,04 - 3,00 µm arasında, median 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalizörler, inhibitorler, pigmentler

3. Kullanım Amacı

İslevsel olarak bozulmuş doğal dentisyonda yeniden yapılandırılmış veya düzeltilemek için tasarlanmış bir restoratif malzemedendir.

4. Endikasyon

- Anterior ve posterior dişlerde yer alan sınıf I, II, III, IV ve V kaviteriler restorasyonu
- Oral olarak ekstra sertleştirilen dişler, kâplar (doğru, dolaylı), kaplamalar
- Dişler arasındaki boşlukları, mine hipoplazisinin, renk bozulmalarının estetik olarak düzeltilemesi
- Blokler, kırılmalar

5. Kontrendikasyon

Açılımış pulpa, pulpitüs, metakrilitlara karşı bilinen alerji.

6. Hedef hasta grubu

els composite, yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanılabilir. Yalnızca konusunda profesyonel olarak eğitim almış bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

7. Kullanıcı
els composite, yalnızca profesyonel olarak eğitim almış bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkileri
Ayar vakalarla, benzer bileşime sahip ürünlerde temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpal reaksiyonlarını önlemek için pulpa bölgelerinde açığa çıkan dentinin uygun underfill dolgu maddelerile (tercien kalısmış hidroksit) kapatılması tavsiye edilir. Not: els composite TEGDMA veya HEMA içermeyen.

9. Etkileşimleri
İşçileri nedeniley polimerizasyonu engellebilecek underfill dolgu maddelerinden kaçının. Çinko oksit ojenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoriye girer.

10. İşleme aşamaları

10.1. Diş temizliği

Tedavi edilecek diş ve yanındaki dişleri florür içermeyen bir diş macunuyla fırçalın. Gerekirse diş aralarını şeritler ve diş ipi kullanarak temizleyin.

10.2. Renk seçimi

Yeterince kurulayan, diş izolasyon lastiği kullanın.

10.3. Kurutma

Kaviteyi her zaman ölçü gibii hazırlayıın. Daha iyi yapışma ve kenar uyumu sağlanması için alttan kesme ve eğimli kenar boşlukları bırakılmamalıdır. Kaviteyi temizleyip kurulayın.

10.5. Underfill Dolgu Maddesi

Pulpaya yakın preparatlarında, pulpanın underfill dolgu maddesi (ör. kalsiyum hidroksit) kullanılarak korunması tavsiye edilir. Çinko oksit ojenol kullanılmamalıdır. Diğer yapıştırıcıların uygulanması nedeniley oluşabilecek risk de hekimine aittir.

10.7. els composite ile restorasyon

Şırıngalarla ışık uygulaması: Her kâplımdan sonra şırınganın ayar parçasını bir diş geniye kâpının ve ayar parçası kapaklı teker teker. Uçun uygulaması: Üç kâpâni çökârın. Üç enjektorun kârgâlı gelen grîntîjîne itin ve sabitleyip yerine oturtun. (SAREMCO, SAREMCO apâtikâtöriñü tâsiye eder). Mâzomevi kâlın sabit basincıyla uygulayın. els composite'ı aşamalı bir biçimde maksimum 2 mm katman kalınlığına kadar getirin. Her katman 40 saniye boyunca iškâla sertleştirin. Matrisleri kullanılan bunları çökânın ve dolgu maddesini lingual ve bukalde yeniden işiğâ maruz bırakın. Not: els composite, son derece düşük bir bâzulme stresi ve bâzulme üretir.

Uyarı: İškâla sertleşen ürünler, gügüli işkâla kaynaklarından koruyun.

Belirlenen maruz kalma süresi, minimum işkâla yoğunluğu 500 mW/cm² ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halogen veya LED işkâla sertleştirme cihâzlarını ifade eder. Ünârlar, maksimum 2 mm katman kalınlığıyla uygulanır. Gerekli maruz kalma süresi, işkâla kaynağına ve kâplâna tâlimatına bağlı olarak değişebilir. Tereddütte kalınlaması halinde, in vitro şartlıyorlamdan önce lambanın işkâla çıkışını ve gerekli maruz kalma süresini kontrol edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon katmanı oluştur, başka kompozit katmanları uygulanacaksa buna dokunulmamalı veya bu gârâlmamalıdır.

2 mm'lik artıslar için maruz kalma süresi

| ışkâla gücü | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 800 mW/cm ² |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| els composite insizal renkleri | 20 s. | 20 s. |
| els composite opak renkler | 40 s. | 30 s. |
| els composite'in diğer tüm renkleri | 40 s. | 20 s. |

10.8. Yüzey düzeltme, parlatma

Dolgu maddesini 40 µ ve 12 µ elmas frezelerle hazırlayıın. Yüksek kalite parlatıkları elde etmek için parlatma fırçaları, parlatma diskleri, şeritler veya silikon parlatıkları kullanarak sıçrayın. Dolgu maddesi polimerizasyon işleminden hemen sonra hazırlıapın sıçrayın.

11. Saklama ve imha

İşkâla sertleşen ürünlerin güçlü işkâla ve işi kaynaklarından koruyun! els composite, oda sıcaklığında (20 °C - 25 °C/68 °F - 77 °F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4 °C - 28 °C/39 °F - 82 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı, 28 °C/82 °F'ye aşırıya buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayıñ, 0 °C'ye aşırıya buzdolabında saklanması önerilir. Ürün yeterin yetmetmeliklere uygun olarak imha edin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Parti numarası incelenme yapılması halinde ürünlerin tanımaması için belirtilemelidir. Son kullanma tarihi geçen ürünler artık kullanılmamalıdır.

13. Koruyucu önləmlər

Her kâplımdan sonra kapları doğru kapaklı kapatin. Cucukları erişmeyecegi yerlerde saklayın. Yalnızca dental kullanım için. Üçləri kullanıldan önce kapâni çökârıldıdan emin oln. Ticari olaraq satılan tibbi eldivenler, metakrilitlarn hassaslaşdırıcı etkisiñi koru koruma sağlayın. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarıp atın, elleriniñ hemen se ve sabunla yıkayıp yeni eldiven kullanın. Alerjik reaksiyon durumunda tibbi yardım alın. Kompozitleri parlatırken veya çikarırken her zaman su soğutma sistemini ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanılmış, dental laboratuvarın sık hâvalârlanması ve küçük boyutlu parçacıklar için yüksek parçacık filtreleme verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir. Polimerizasyon işlemi, dental tedavide labamasının ortam işigıyla başlatılabilidenden işkâla serleten dolgu maddeleri, hizli bir şekilde işlenebilir.

14. Acil durum önləmlər

Ağız mukozası ile doğrudan temas halinde su ile yıkayın. Göz ile temas halinde bol su ile yıkayın. Bir göz üzünmâna dârişin.

15. Hıjyen

Enjektor uygulan, restoratif malzemelerinくるük diş doğrudan intraoral olar, ağız uygulaması amaciyla veya restoratif malzemelerin öncelikle karıştırma pedi izerine yerleştirilerek indirekt olarak uygulanması amaciyla kullanılabilir. Intraoral kâplâna ardından enjektor ularını atın ve çapraz kontami-nasyonu önlemek adına başka hastâla tekâr kullanmayın. Şırıngalar, bir karıştırma bloğuna dağıtırlar dolaylı olarak kullanılır. Şırıngalar, bir karıştırma bloğuna dağıtırlar dolaylı olarak kullanılır. Şırıngalar, bir karıştırma bloğuna dağıtırlar dolaylı olarak kullanılır. Uygulama aletlerini yalnızca tek bir hastâda kullanın.

TR | Türkçe

Instrukcja użycia els composite

Kontaminasyonu önlemek için ürünlerin dozlarını hastâlardan uzakta hazırlayın. Şırıngalar veya uların ilk kullanımından önce sterilizasyonu gereklidir.

16. Garanti

Ürün de hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatı na uygun olarak işlenmeden geçirilmemelidir. Diğer hasarlar, yanlış kullanım talimatına uygunmamasi veya ürünün başka şekilde yanlış ya da uygunuz kâplâna imdadında kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Sorumlulukta kâplâna imdadında kârgâlı gelen grîntîjîne itin ve sakâzîde degeri üzerinden deşiklik gerçekleştir. Ürünleri kullanmadan önce kullanım amacına uygun olup olmadığı kontrol etmek kâplâna sorumluluğundadır. Kâplâna, ürünün kullanımıyla ilgili tüm riskleri açıkça listelen ve ortaya oktan zararlarından yalnızca kendisi sorumludur. Güvenlik bilgi formları ile teknik veri formları SAREMCO Dental AG web sitesinde bulunmaktadır.

17. Avrupa içi diger notlar

Kâplâna ve veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varısa bu olaylar üreticiye ve kâplâna in/veya hastanın yaşıdığı ülkenin sorumlularına bildirilmelidir. SAREMCO Ürünlerin Güvenlik ve Klinik Performans Ozetine, Avrupa tibbi cihazlar veri tabanından (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ulaşılabilir.

18. Üretim/dağıtım

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

Düzenlenme Tarihi 07-2024 | D600167

Sınıf IIA medikal cihazlar

Sınıf III medikal cihazlar (Kanada)



Rx Only

PL | Polski

Instrukcja użycia

1. Opis produktu

Preparat els composite to światłoutwardzalny radiocjenujący, mikrohybrydowy kompozyt wypełniający o dużej zawartości wypełniacza i wyjątkowo niskich naprzeciwnych skurczowych do wykonywania stałych uzupełnień protetycznych w odciążku przednim i tylnym. Preparat els composite jest polimerowym materiałem wypełniennym typu 1, klasa 2, grupy 1 i 2 zgodnie z normą DIN EN ISO 4049.

2. Skład

Wypełniacz nieorganiczny (szko borowe i krzemionka 74% wagowo, 49% objętościowo, użaranie 0,04–3,00 µm, mediana 0,7 µm), BisGMA, Bis-EMA, katalizator, inhibitor, pigmenty

3. Przeznaczenie

Materiał odwórczy przeznaczony do odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnego naturalnego użebienia.

4. Wskazanie

- Odbudowa ubytków klas I, II, III, IV i V na zębach przedniach i tylnych
- Utwierdzanie poza jamą ustną wkładki i nakłady (bezpośrednie i pośrednie), licówki
- Estetyczna korekta przestrzeni międzyębowych, hipoplasja szkliwa, przebarwiania
- Blokady, złamania

5. Przeciwwskazanie

Odbudowa ubytków klas I, II, III, IV i V na zębach przedniach i tylnych

6. Wycofanie dla pacjentów

Preparat els composite jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów niezależnie od oznaczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat els composite powinny być stosowane wyłącznie przez profesjonalistów przekształcających lekką zębną i zęby obok niego pastą bez fluoru. Wysokość zęba powinna wynosić co najmniej 3 mm.

8. Działanie niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergię kontaktową na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miazgi, zaleca się pokrycie odsoniątek zębnymi w okolicy miazgi odpowiadającymi ochronnym materiałom wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapnia). UWAGA: preparat els composite nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje

Należy uniknąć ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudnić polimerizację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszelkie związków fenolowych, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Czyszczenie zębów

Wyśrodkowanie leczony zębów i zęby obok niego pastą bez fluoru. W razie potrzeby oczyść przestrzeń międzyębową za pomocą pasków i nici dentystycznej.

10.2. Wybór odciążenia

Odcienie SAREMCO bazując na standardach VITA.

10.3. Osuszanie

Odpowiednio wysuszyć, założyć koferdam.

10.4. Przygotowanie ubytku

Ubytek należy przygotować w typowym sposobie. Podcięcia i ścieżki krawędziowe, takie jak zlepki cynku z eugenolem lub preparaty wypełniające znajdują się w okolicy zęba.

10.5. Wypełnienie ochronne

W przypadku wypełnieni lokalizowanych blisko miazgi zaleca się ochronę miazgi za pomocą wypełnienia ochronnego (np. wodorotlenku wapnia). Należy stosować tlenek cynku z eugenolem!

10.6. Klejenie

Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. Preparat els composite należy stosować w połączaniu z systemem wiążącym cmf adhesivem lub els unibond. Dentysta bierze na siebie ryzyko związane ze stosowaniem innych klejów.

10.7. Odbudowa z wykorzystaniem preparatu els composite

Zastosowanie strzykawki: Po każdym użyciu należy przekroić śrubę strzykawki o jeden obrót i ponownie nałożyć nasadkę.

Zastosowanie końcówki: Zdjąć nasadkę końcówki. Wcisnąć końcówkę w odpowiednie wylewanie we wtryskiwaczu, zamocować i zatrzasnąć (Firma SAREMCO zaleca użycie aplikatora SAREMCO). Nakładając materiał, naciągać dźwignię ze stałą siłą.

Stopniowo nakładać preparat els composite do maksymalnej grubości warstwy 2 mm. Utwierdzić warstwę przez 40 sekund. W przypadku stosowania matryc należałoby je usunąć i ponownie poddać wypełnieniu działaniu światła od strony językowej i policzkowej. UWAGA: preparat els composite cechują wyjątkowo niskie naprzeciw skurczowe i kurczliwość.

Ostrzeżenie: Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła.

Okrzykony czas ekspozycji odnosi się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwarzania światła o minimalnym natężeniu światła 500 mW/cm² i dugość fali 400–500 nm. Mają zastosowanie do warstw o maksymalnej grubości 2 mm. Wymagany czas ekspozycji może się różnić w zależności od źródła światła i instrukcji jego obsługi. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem należy sprawdzić moc światła lampy i wymagany czas naświetlania w warunkach in vitro. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicyjna, której nie wolno dotykać ani usuwać, jeśli nakładane będą kolejne warstwy kompozytu.

10.8. Wykonanie, polerowanie

Należy przygotować wypełnienie za pomocą wiertel diamantowych 40 µ i 12 µ. Wypolerować na wysoki połysk za pomocą szczotek polerskich, tarc polerskich, pasków lub polerek silikonowych. Wypełnienie można przygotować i wypolerować natychmiast po polimeryzacji.

11. Przechowywanie i utylizacja

Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat els composite 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 zamrazać! Utylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami prawnymi.

12. Numer parti i data ważności

W przypadku pytania należy podać numer parti w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produkty nie powinny się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności

Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Przed użyciem końcówkę należy się upewnić, że nasada została zdjęta. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uciskującym.

Działaniem metakrynatów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydlem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy zasiegnąć porady lekarza. Podczas polerowania lub usuwania kompozytów zaleca się, aby zawsze używać systemu chłodzenia wody i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrząc gabinek stomatologiczny i nosić maski o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnych użarzeniach. Światłoutwardzalne materiały wypełnienniowe należy szybko wykorzystać, ponieważ polimeryzacja może się rozpocząć już pod wpływem światła lampy zabiegowej.

14. Środki nadzwyczajne

W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przewrócić i zmyć wodą. Zasięgnąć porady lekarza.

15. Higiena

Końcówki mogą być stosowane przy bezpośrednim wewnętrzstym nakładaniu materiału wypełniającego do ubytku lub przy nakładaniu

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku skód następujących, czyli skód spowodowanych nieprzestrzeganiami instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem, o którym jego właściwym użyczeniem, wszelką odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wadę jakościową, wymiana obejmuje wyłącznie naprawę wyciągnięcia. Obowiązkowym użyciukiem jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użyciukiem wyraźnie przyjmującym o wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponoszącym odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego produktu i pon