



# SAREMCO

## Gebrauchsanweisung james-2

**1. Produktbeschreibung**  
Lichthärtendes, lösungsmittelfreies 1-Komponentiges Restaurationsadhäsiv im Total-Etch-Verfahren für Schmelz und Dentin.

**2. Zusammensetzung**  
hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenatoate methacrylated, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

**3. Verwendungszweck**  
Saremco Dental-Haftvermittler fördern die Haftung von direktem oder indirektem Zähnersatz zur Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen (z.B. mangelhafte Zähne).

**4. Indikation**  
1. Direkte Restaurationen aller Kavitätätklassen an Friss- und Seitenzähnen mit lichtschtärtenden Kompositen  
2. Direkte Restaurationen und Stempfaufbauten mit dual- oder selbsthärtenden Kompositen  
3. Adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen (Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers) mit licht-, dual-, oder selbsthärtenden Komposit-Zementen

**5. Kontraindikation**  
Erschütterte Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

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

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

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

**9. Wechselwirkungen**  
Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaftstoffge die Polymerisation behindern könnten. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

### 10. Verarbeitungsschritte

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

**10.2. Kavitäténpréparation**  
Kavitätén in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavitätén reinigen und trocknen. Überbröcknung vermeiden.

**10.3. Ätzen von Schmelz und Dentin**  
Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *microd* und *cmf etch*. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weis.

**Hinweis:** In dentin-begrenzten Kavitätén eventuell die Total-Etch-Technik anwenden. Das Dentin sollte dabei nicht länger als 15 Sekunden lang geätzt und nach dem Spülen nur kurz angetrocknet werden.

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

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

**10.5. Trocknen**  
Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

**10.6. Polymerisieren**  
Die Bondingschicht 30 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichthärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm<sup>2</sup> und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm.

**Hinweis:** *james-2* nicht anwenden bei opaken Restaurationen oder tiefen Kavitätén, bei denen eine vollständige Lichthärtung nicht gewährleistet ist. Applikation und Verarbeitung des Komposit-Füllungsmaterials in dieser Gruppe gehören zur Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *mhc composite*, *els composite* und *apt composite*.

**11. Lagerung**  
james-2-Flasche nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichttärtende

Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! *james-2* wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit des Produktes verkürzen.

**12. Chargennummer und Verfalldatum**  
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

**13. Vorsichtsmassnahmen**  
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichtbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

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

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

**16. Garantie**  
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzureichmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

**17. Sonstige Hinweise für Europa**  
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Kurzbroschüre über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) hinterlegt.

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600170

Medizinprodukt der Klasse IIa  
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



# SAREMCO

## Instruction for use james-2

**1. Product description**  
Light-curing, solvent-free 1-component restorative adhesive in the total-etch process for enamel and dentine.

**2. Composition**  
hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenatoate methacrylated, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

**3. Intended Use**  
Saremco dental bonding agents promote adhesion of direct or indirect prosthesis for reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

**4. Indication**  
1. Direct restorations of all cavity classes on anterior and posterior teeth with light-curing composites.  
2. Direct restorations and core build-ups with dual-curing or self-curing composites  
3. Adhesive bonding of indirect restorations (crowns, bridges, inlays, onlays, veneers) with light-curing, dual-curing or self-curing composite cements

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

**6. Patient target group**  
james-2 is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**7. User**  
james-2 should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**8. Side effects**  
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

**9. Interactions**  
Avoid underfilling materials which may hinder polymerisation due to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

### 10. Processing stages

**10.1. Drying**  
Due to the following application of the filling material, a drainage of the working field is required. Avoid any contamination of the cavity with blood or saliva. A rubber dam is recommended.

**10.2. Cavity preparation**  
Prepare the cavity as usual. Undercuts and bevelled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity. Avoid overdrilling.

**10.3. Etching of enamel and dentine**  
Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends *microd* and *cmf etch*. Sufficiently etched enamel appears matt and white.

**Note:** Possibly use the total-etch-technique in cavities limited by dentine. In this case, the dentine should not be etched for more than 15 seconds and only dried briefly after rinsing.

**10.4. Application**  
Apply *james-2* to enamel/dentine in a not too thin layer with a brush and massage into the tooth substance for 20 seconds.

**Note:** *james-2* is light-curing, so avoid too intense ambient light. Dim the surgical light during the application.

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

**8.6. Polymerizing**  
Polymerize the bonding layer with blue light (halogen or LED lamp) for 30 seconds. The specified exposure time relates to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm<sup>2</sup> and a wavelength of 400 - 500 nm.

**Note:** Do not use *james-2* for opaque restorations or deep cavities where complete light-curing is not guaranteed.

Application and processing of the composite filling material according to the instructions for use of the product used. SAREMCO recommends *mhc composite*, *els composite* and *apt composite*.

**11. Storage**  
Close *james-2* bottle tightly after use. Store in an upright position to ensure the backflow of the liquid. Do not expose light-curing products to sunlight or operating light. *james-2* was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze! Ambient temperatures above 28°C / 82°F can reduce the shelf-life of the product.

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

**13. Precautionary measures**  
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes into contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice.

**14. Emergency measures**  
In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

**15. Hygiene**  
Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination.

**16. Warranty**  
The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its price is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

**17. Other notes for Europe**  
If the user and/or patient becomes aware of serious incidents in connection with the use of the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides. The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

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

Edited 07-2024 | D600170

Class IIa medical devices  
Class III medical devices (Canada)



## Mode d'emploi james-2

**1. Description du produit**  
Adhésif de restauration monocomposant, photopolymérisant et sans solvant dans le processus de mordantage total (Total-Etch) pour l'émail et la dentine.

**2. Composition**  
hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenatoate methacrylated, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

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

**4. Indication**  
1. Restauration directes de toutes les classes de cavités sur les dents antérieures et postérieures avec des composites photopolymérisables  
2. Restauration directes et reconstitution de moignons avec des composites dual ou autopolymérisables  
3. Fixation adhésive de restaurations indirectes (couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes) avec des ciments composite à durcissement photo, dual ou auto

**5. Contre-indication**  
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

**6. Groupe cible de patients**  
james-2 peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**7. Utilisateurs**  
L'application de james-2 est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**8. Effets secondaires**  
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence).

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

### 10. Phases de traitement

**10.1. Séchage**  
En raison de l'utilisation subséquente du matériau d'obturation, il est nécessaire de sécher la cavité de travail. Il faut éviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.

**10.2. Préparation de la cavité**  
Préparez la cavité comme d'habitude. Les coins déboulés et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité. Éviter de trop sécher.

**10.3. Mordantage d'émail et de dentine**  
Appliquez du gel de mordantage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *microd* et *cmf etch*. L'émail suffisamment mordancé apparaît terne et blanc.

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

**10.4. Application**  
Appliquez une couche suffisamment épaisse de *james-2* sur l'émail/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en le massant pendant 20 secondes.

**Remarque:** *james-2* étant photopolymérisant, éviter les lumières ambiantes trop intenses. Atténuer la lumière de la lampe chirurgicale durant l'application.

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

**10.6. Polymérisation**  
Polymériser la couche de bonding avec une lumière bleue (lampe halogène ou LED) pendant 30 secondes. Le temps d'exposition spécifié se rapporte aux dispositifs de photopolymérisation halogène ou LED avec une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm<sup>2</sup> et une longueur d'onde de 400 à 500 nm.

**Remarque:** Ne pas utiliser *james-2* pour les restaurations opaques ou les cavités profondes pour lesquelles une photopolymérisation complète n'est pas garantie.

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

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

**11. Stockage**  
Bien fermer la bouteille de *james-2* après usage. A stocker en position verticale pour permettre le reflux du liquide au fond de bouteille. *james-2* a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25 °C / 68°F - 77 °F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Des températures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

**12. Numéro de lot et date d'expiration**  
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

**13. Mesures de précaution**  
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

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

**16. Garantie**  
Le produit à 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'arve de qualité défective, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

**17. Autres remarques pour l'Europe**  
Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européennes sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

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

Edited: 07-2024 | D600170

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





## Instrukcja użycia james-2

**1. Opis produktu** Światłoutwardzalny, bezczerwuszczałnikowy jednoskładnikowy klej do wypełnień do stosowania w procesie całkowitego wytrawiania szklilwa i żębiny.

**2. Skład** Hydroksyetylometakrylan, metakrylan uretanu, metakrylan poliaklenu, metakrylan hydroksypropylu, metakrylan gliceryny, katalizatory, inhibitory

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

#### 4. Wskazanie

- Bezpośrednia odbudowa wszystkich klas ubytków w zębach przednich i tylnych przy użyciu kompozytów światłoutwardzalnych.
- Bezpośrednia odbudowa i odbudowa rdzenia przy użyciu kompozytów podwojnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych.
- Mocowanie adhezyjne uzupełnień pośrednich (koron, mostów, wkładów, nakładów, liców) do światłoutwardzalnych, podwojnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych cementów kompozytowych.

#### 5. Przeciwwskazanie

Osłonięta miązga, zapalenie miązgi, znana alergia na metakrylan.

#### 6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat james-2 jest odpowiedni do stosowania w wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

#### 7. Użytkownik

Preparat james-2 powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

#### 8. Działania niepożądane

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

**9. Interakcje** Należy unikać ochronnych materiałów wypelniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku w eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

#### 10. Etapy postępowania

#### 10.1. Osuszanie

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

#### 10.2. Przygotowanie ubytku

Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i ścięte krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyszczyć i osuszyć ubytek. Unikać przesuszenia.

#### 10.3. Wytrawianie szklilwa i żębiny

Nanieść żel trawiący, a następnie przygotować powierzchnię zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie produktów microcid i cmf etch. Odpowiednio wytrawione szklilwo jest matowe i białe.

**Uwaga:** Istnieje możliwość zastosowania techniki całkowitego wytrawiania w ubytkach ograniczonych żębinią. W takim przypadku żębina nie powinna być wytrawiana dłużej niż 15 sekund i tylko krótko osuszana po splukaniu.

#### 10.4. Aplikacja

Applicare uno strato non troppo sottile di james-2 sulla smalto/sulla dentina utilizzando una spatola e massaggiare per 20 secondi per favorire l'adesione alla sostanza dentale.

**Nota:** james-2 è fotopolimerizzabile, pertanto è necessario evitare l'uso in ambienti con luci troppo intense. Attenuare la luminosità della lampada chirurgica durante l'applicazione.

#### 10.5. Osuszanie

Suszyć warstwę kleju za pomocą dmuchawy przez co najmniej 5 sekund.

#### 10.6. Polimeryzacja

Do polimeryzacji warstwy wiążącej należy użyć niebieskiego światła (lampa halogenowa lub ledowa) aplikowanego przez 30 sekund. Określony czas ekspozycji odnosi się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwardzania światłem o minimalnym natężeniu światła 500 mW/cm2 i długości fal 400–500 nm.

**Uwaga:** Nie stosować preparatu james-2 do nieprzeziernych uzupełnień lub głębokich ubytków, w przypadku których nie można zagwarantować całkowitego utwardzenia światłem.

## PL | Polski

Nakładanie i obróbka kompozytowego materiału wypełniającego zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatów mh composite, els composite oraz apt composite.

#### 11. Przechowywanie

Po użyciu należy szczególnie zamknąć buteleczkę z preparatem james-2. Przechowywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi płynu. Nie wystawiać produktów światłoutwardzalnych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani światła lampy zabiegowej. Preparat james-2 jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Utrzymywanie stałej temperatury powyżej 28°C może skrócić okres przydatności produktu do użyciu.

#### 12. Numer partii i data ważności

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

#### 13. Środki ostrożności

Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użyciu stomatologicznego. Dostępne na rynku rekawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

#### 14. Środki nadzwyczajne

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

#### 15. Higiena

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

#### 16. Gwarancja

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

#### 17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich

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

#### 18. Produkcja/dystrybucja

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

Edycja: 07 -2024 | D600170

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



### Kullanım talimatları

### james-2

**1. Ürün açıklaması** Mine ve dentin için total aşındırma işleminde ışıkla kürlenen, solvent içermeyen 1 bileşenli restoratif yapıştırıcı.

**2. Bileşim** hidroksietilmetakrilat, üretanmetakrilat, metakrilile edilmiş poliaklenoat, hidroksiopropilmetakrilat, gliserinoldimetakrilat, katalizörler, inhibitörler

#### 3. Kullanım Amacı

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

#### 4. Endikasyon

- İşikla kürlenen kompozitlerle ön ve arka dişlerde tüm çürük sınıflarının doğrudan restorasyonları
- Çift kürlenen veya kendiliğinden kürlenen kompozitlerle doğrudan restorasyonlar ve kor build-upları
- İşikla kürlenen, çift kürlenen veya kendi liginden kürlenen kompozit simanlarla do laylı restorasyonların (koronlar, köprüler, inleyler, onleyler, kaplamalar) yapıştırıcı ile bağlanması

#### 5. Kontrendikasyon

Açılmış pulpa, pulpitis. Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

#### 6. Hasta hedef grubu

james-2, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

#### 7. Kullanıcı

james-2, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

#### 8. Yan etkiler

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

#### 9. Etkileşimler

İçerisindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek alt dolgu malzemelelerinden kaçının. Çinko oksit öjenole veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

#### 10. İşleme aşamaları

#### 10.1. Kurutma

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

#### 10.2. Kavite hazırlığı

Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eşim kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın. Aşırı kuruttuktan kaçının.

#### 10.3. Mine ve dentinin aşındırılması

Aşındırma jelini uygulayın ve ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde şartlandırın. SAREMCO microcid ve cmf etch-in kullanılması önerilmektedir. Veteriner aşındırılmış mine, mat ve beyaz görünür.

**Not:** Dentinle sınırlı kavitelerde total aşındırma tekniğini kullanabilirsiniz. Bu durumda durulama 15 saniyeden fazla aşındırılmamalı ve durulamadan sonra sadece kısa bir süre kurutulmalıdır.

#### 10.4. Uygulama

james-2'yi çok ince olmayan bir tabaka halinde fırça ile mineye/dentine uygulayın ve 20 saniye masajla diş dokusuna yedirin.

**Not:** james-2 ışıkla kürlenir; bu nedenle çok yoğun ortam ışığından kaçının. Uygulama sırasında cerrahi ışığı azaltın.

#### 10.5. Kurutma

Seque la capa adhesiva con un soplador de aire durante al menos 5 segundos.

#### 10.6. Polimerizasyon

Bağlayıcı tabakayı 30 saniye boyunca mavi ışıkla (halojen veya LED ışık) polimerize edin. Belirtilen maruz birkümü süreleri, minimum ışık yoğunluğu 500 mW/cm² ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED ışıkla kürleme cihazları içindir.

**Not:** Tam ışıkla kürlemenin garanti edilmediği opak restorasyonlar veya derin kaviteler için james-2 kullanmayın.

Kompozit dolgu malzemesinin, kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre uygulanması ve işlenmesi. SAREMCO, mh composite, els composite ve apt composite'in kullanımını önermektedir.

#### 11. Saklama

Kullanıldıktan sonra james-2 şişesini sıkıca kapatın. Sivrim geri akışını sağlamak için dik konumda saklayın. Işıkla kürlenen ürünleri doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmayın. james-2, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılm için geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondürmayı ön. Sürekl 28°C / 82°F'min üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

### TR | Türkçe

klıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

#### 12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Soru sorulacaksa ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

#### 13. Önerilen tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanın içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyonu etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkartın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunlu yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

#### 14. Acil önlemler

Agız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağzı suyla yıkayın. Gözle temas halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

#### 15. Hijyen

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

#### 16. Garanti

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

#### 17. Avrupa için diğer notlar

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün kullanımıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir. SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/euamed) bulunabilir.

#### 18. Üretim / dağıtım

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

Düzenleme: 07-2024 | D600170

Sınıf IIa tıbbi cihazlar

Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

