

## Gebrauchsanweisung mhc composite

**1. Produktbeschreibung**  
Lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Füllstoff-Komposit für Front- und Seitenrestaurationen. Konform mit DIN EN ISO 4049.

**2. Zusammensetzung**  
inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0,04 - 3,00 µm, median 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

**3. Verwendungszweck**  
Füllungsmaterialien von SAREMCO sind für die direkte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt (z.B. mangelhafte Zähne). Restaurationmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

**4. Indikation**  
1. Restaurationen der Kavitätklassen I, II, III, IV, V an Front- und Seitenzähnen  
2. Extraoral hergestellte Inlays und Onlays (direkte und indirekte), Veneers  
3. Ästhetische Korrekturen von Interdentalräumen, Schmelzzytoplasien, Verfärbungen  
4. Verblockungen, Frakturen

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

**6. Patientenpopulation**  
mhc composite kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**7. Anwender**  
Die Anwendung von mhc 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 Pulparreaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

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

### 10. Verarbeitungsstschritte

**10.1. Zahnreinigung**  
Zahn zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnpflegepaste bürsten. Interdentaltäume falls erforderlich mit Strip und Zahnselbe reinigen.

**10.2. Farbauswahl**  
SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

**10.3. Trocknenlegung**  
Ausreichend trocken, Kofferdam anlegen.

**10.4. Kavitätenpräparation**  
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 Pulpa durch eine Unterfüllung (z.B. Kalziumhydroxid) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

**10.6. Adhäsion**  
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *James-2, els unbond* und *cmf adhesive system*.

**10.7. Restauration mit mhc composite**  
Nach jeder Anwendung die Spritzanschraube um eine Umdrehung zurückdrehen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. *mhc composite* in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten.

**Achtung:** Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichtgeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm<sup>2</sup> 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 Lichtleistung 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 <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
mhc opak Farbe	40 sek.	30 sek.
mhc restliche Farben	40 sek.	20 sek.

## Instruction for use mhc composite

**1. Product description**  
Light-curing, highly filled, radio-opaque, micro hybrid composite for anterior and posterior restorations. DIN EN ISO 4049-compliant.

**2. Composition**  
inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0,04 - 3,00 µm, median 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

**3. Intended Use**  
Saremc restoratives are intended for the direct reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth). Restorative material intended for the reconstruction or correction of natural dentition.

**4. Indication**  
1. Restoration of class I, II, III, IV and V cavities on anterior and posterior teeth  
2. Extra orally tempered inlays and onlays (direct and indirect), veneers  
3. Aesthetic corrections of interdental spaces, enamel hypoplasia, discolorations  
4. Blockings, fractures

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

**6. Patient target group**  
mhc composite is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**7. User**  
mhc 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).

**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 tooth 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. SAREMCO recommends *James-2, els unbond* and *cmf adhesive system*.

**10.7. Restoration with mhc composite**  
After each usage, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap. Gradually adapt *mhc composite* up to a maximum layer thickness of 2 mm. When using matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal.

**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/cm<sup>2</sup> and a wavelength 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 <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
mhc opaque color	40 sec	30 sec
mhc all other colors	20 sec	20 sec

**10.8. Finishing, polishing**  
Burr 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**  
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! *mhc 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! Bring to room temperature before use.

## EN | English

**12. Batch number and expiry date**  
The batch number should be specified to identify products in the case of enquiries. Product 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 sensitization effect of methacrylates. If the product comes in 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. 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.

**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 value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

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

**18. Production / distribution**  
SAREMCO Dental AG  
Gewerbstrasse 4  
CH-9445 Rebstein / Switzerland  
Tel: +41 (0) 71 775 80 90  
Fax: +41 (0) 71 775 80 99  
[info@saremc.ch](mailto:info@saremc.ch)  
[www.saremc.ch](http://www.saremc.ch)

Edited 08-2024 | D600172

Class III medical devices  
Class III medical devices (Canada)



## Mode d'emploi mhc composite

**1. Description du produit**  
Composé micro-hybride photopolymérisable, hautement chargé et radio-opaque pour des restaurations antérieures et postérieures. Compatible DIN EN ISO 4049.

**2. Composition**  
inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 0,04 - 3,00 µm, median 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

**3. Objectif d'utilisation**  
Les matériaux de restauration SAREMCO sont destinés à la reconstruction directe ou à la correction de la dentition naturelle fonctionnellement compromise (par exemple, des dents déficientes). Matériau de restauration destiné à la reconstruction ou à la correction de la dentition naturelle.

**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'hypplasie de l'émail, de décolorations  
4. Blocages, fractures

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

**6. Groupe cible de patients**  
mhc composite peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

**8. Effets secondaires**  
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.

**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 eugenol 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'entourent 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 (e.g. calcium hydroxide ou de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugenol!

**10.6. Adhèrence**  
L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *James-2, els unbond* et *cmf adhesive system*.

**10.7. Restauration avec mhc composite**  
Après chaque usage, resserrer la vis de la seringue d'un tour et réfixer le bouchon. Adapter progressivement *mhc composite* jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. En cas d'utilisation de matrices, après leur retrait, exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales.

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

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm<sup>2</sup> et d'une longueur d'onde de 400 - 500 nm. Ils s'appliquent à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Les 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 incréments de 2 mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 1'200 mW/cm <sup>2</sup>
mhc couleur opaque	40 s	30 s
mhc toutes les autres couleurs	40 s	20 s

## FR | Français

**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 polisoirs en silicone. L'obturation peut être préparée et polie juste après la polymérisation

**11. Stockage**  
Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! *mhc 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! Amener à température ambiante avant utilisation.

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

**13. Mesures de précaution**  
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. 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. 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 la poussière. Porter un masque et ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

**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 a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

**17. Autres remarques pour l'Europe**  
Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'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  
Gewerbstrasse 4  
CH-9445 Rebstein / Suisse  
Tel: +41 (0) 71 775 80 90  
Fax: +41 (0) 71 775 80 99  
[info@saremc.ch](mailto:info@saremc.ch)  
[www.saremc.ch](http://www.saremc.ch)

Edition: 08-2024 | D600172

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





## Instrukcja użycia microcid etchant gel

### 1. Opis produktu

Światłoutwardzalny, radiocieniujący, mikrohybrydowy kompozyt dużej zawartości wypełniacza do wypełnień w obszarze przednim i tylnym. Produkt zgodny z normą DIN EN ISO 4049.

### 2. Skład

Wypełniacze nieorganiczne (szkło borowe i kwarcianka 76% wagowo, 52% objętościowo, uziarnienie 0,04–3,00 μm, mediana 0,7 μm), BisGMA, BisEMA, katalizatory, inhibitory, pigmenty

### 3. Przeznaczenie

Uzupełnienia firmy SAREMCO są przeznaczone do bezpośredniego odbudowywania lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu). Materiał odtwórczy przeznaczony do odbudowy lub korekty naturalnego uzębienia.

### 4. Wskazanie

- Odbudowa ubytków klasy I, II, III, IV i V na zębach przednich i tylnych
- Utworzane poza jamą ustną wkłady i nakłady (bezpośrednie i pośrednie), licówki
- Estetyczna korekta przestrzeni międzyzębowych, hipoplazja szkliwa, przebarwienia
- Blokady, złamania

### 5. Przeciwwskazanie

Odsłonięta miązga, zapalenie miążgi, znana alergia na metakrylany.

### 6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat mhc composite jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

### 7. Użytkownik

Preparat mhc composite 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 miążgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej tkanki w okolicy miążgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodortlenkiem wapnia).

### 9. Interakcje

Wypełniacze ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tynol.

### 10. Etapy postępowania

#### 10.1. Czyszczenie zębów

Wyszczotkować leczony ząb i zęby obok niego pastą bez fluoru. W razie potrzeby oczyścić przestrzenie międzyzębowe za pomocą pasków i nici dentystycznej.

#### 10.2. Wybór odcienia

Odcienie SAREMCO bazują na standardach VITA.

#### 10.3. Osuszenie

Odpowiednio wysuszyć, założyć koferdam.

#### 10.4. Przygotowanie ubytku

Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Zalecane są podcięcia i ścięta krawędzie w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyszczyć i osuszyć ubytek.

#### 10.5. Wypełnienie ochronne

W przypadku wypełnień blisko miążgi zaleca się ochronę miążgi za pomocą wypełnienia ochronnego (np. wodortlenku wapnia). Nie należy stosować tlenku cynku z eugenolem!

#### 10.6. Klejenie

Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatów james-2, els unbond i cmf adhesive system.

#### 10.7. Odbudowa z wykorzystaniem preparatu mhc composite

Po każdym użyciu należy przekręcić śrubę strzykawki o jeden obrót i ponownie nałożyć nasadkę.

Stopniowo nakładać preparat mhc composite do maksymalnej grubości warstwy 2 mm. W przypadku stosowania matryc należy je usunąć i ponownie poddać wypełnienie działaniu światła od strony językowej i policzkowej.

**Ostrzeżenie:** Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła.

Określone czasy ekspozycji odnoszą się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwardzania światłem o minimalnym natężeniu światła 500 mW/cm2 i długości fali 400–500 nm. Mają one zastosowanie do warstwy 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 świetlną lampy i wymagany czas naświetlania w warunkach in vitro. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicyjna, której nie wolno dotykać ani uśwacać, jeśli nakładane będą kolejne warstwy kompozytu.

Czas ekspozycji w warstwach o grubości 2 mm

moc świetlna	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
mhc w kolorach nieprzezroczystych	40 sec.	30 sec.
mhc we wszystkich innych kolorach	40 sec.	20 sec.

## PL | Polski

## 10.8. Wykończenie, polerowanie

Należy przygotować wypełnienie za pomocą wiertel diamentowych 40 i 12 μ. Wypolerować na wysoki połysk za pomocą szcetek polerskich, tarcz polerskich, pasków lub polek silikonowych. Wypełnienie można przygotować i wypolerować natychmiast po polimeryzacji.

### 11. Przechowywanie

Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat mhc 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 zamrażać! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

### 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 użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku lekawice 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. Podczas polerowania lub usuwania kompozytów zaleca się, aby zawsze używać systemu chłodzenia wodą i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrzyć gabinet stomatologiczny i nosić maski o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnym uziarnieniu.

### 14. Środki nadzwyczajne

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

### 15. Higiena

Przyrzędów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dezynfekować 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 wyłączona. 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 właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

### 18. Produkcja/dystrybucja

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

Edycja: 08-2024 | D600172

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



## Kullanım talimatı

## microcid etchant gel

### 1. Ürün açıklaması

Ön ve arka restorasyonlar için ışık sertleşen, yüksek diamlentolu, radyo-opak, mikro hibrit kompozit. DIN EN ISO 4049 uyumlu.

### 2. Bileşim

inorganik dolgu maddeleri (baryum camı ve silika ağırlıkça %76, hacimce %52, parçaçık boyutu 0,04 -3,00 μm arasında, ortalama 0,7 μm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, katalizörler, inhibitörler, pigmentler

### 3. Kullanım Amacı

Saremcö restoratifleri Saremcö restoratifleri işlevsel açıdan zarar görmüş doğal diş yapısının yeniden estetik diğleri doğrudan yeniden yapılandırılması veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır. Doğal dişlenmenin yeniden inşası veya düzeltilmesi için tasarlanan restoratif materyal.

### 4. Endikasyon

- Ön ve arka dişlerde sınıf I, II, III, IV ve V kavitelerin restorasyonu
- Ağız yoluyla ekstra temperlenmiş dolgu ve kaplamalar (doğrudan ve dolaylı), kaplamalar
- Diş arası boğlukların, mine hipoplazisinin, renk bozukluklarının estetik olarak düzeltilmesi
- Blokajlar, kırıklar

### 5. Kontrendikasyon

Açılmış pulpa, pulpitis, metakrilatlara karşı bilinen alerji.

### 6. Hasta hedef grubu

mhc composite herhangi bir yaş ve cinsiyet sınırlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

### 7. Kullancı

mhc composite yalnızca profesyonel eğitim almış bir diş hekimi tarafından kullanılmalıdır.

### 8. Yan etkiler

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için pulpa bölgesindeki açıkta kalan dentinin uygun dolgu malzemele-riyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kaplanması tavsiye edilir.

### 9. Etkileşimler

İçerikleri nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek malzemelerin yetersiz doldurul-masından kaçının. Çinko oksit öjenel veya timal içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoriye girer.

### 10. İşleme aşamaları

### 10.1. Diş temizleme

Tedavi gören dişi ve yanındaki dişleri florür içermeyen diş macunuyla fırçalayın. Gerekirse diş aralarını şeritler ve diş ipi kullanarak temizleyin.

### 10.2. Renk seçimi

SAREMCO renkleri VITA standartlarıyla ilgilidir.

### 10.3. Kurutma

Yeterince kurutlayın, lastik örtü uygulayın.

### 10.4. Kaviteyi hazırlama

Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için alttan kesmeler ve eğimli kenar boğlukları önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurutlayın.

### 10.5. Alt Dolgu

Pulpaya yakın preparasyonlarda, pulpanın alt dolgu (örn. kalsiyum hidroksit) kullanılarak korunması tavsiye edilir. Çinko oksit öjenol kullanmayın!

### 10.6. Yapışma

Yapıştırıcı, ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. SAREMCO james-2, els unbond ve cmf yapıştırıcı sistemini tavsiye etmektedir.

### 10.7. Mhc composite ile restorasyon

Her kullanımdan sonra şınga vidasını bir tur geriye çevirin ve vidalı kapağı tekrar takın. Mhc composite'i maksimum 2 mm katman kalınlığına kadar kademeli olarak uygulayın. Matrisleri kullanırken bunları ılgına ve dolguyu lingual ve bukkalden tekrar ılgına maruz bırakın.

**Uyarı:** Işıklı sertleşen ürünleri güçlü ışık kaynaklarından koruyun.

Belirtilen maruz kalma süresi, minimum ışık yoğunluğu 500 mW/cm2 ve dalga boyu 400 – 500 nm olan halojen veya LED ışıkla kurlerle cihazlarını ifade eder. Maksimum 2 mm katman kalınlığına uygulanırlar. Gerekli maruz kalma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağlı olarak değişebilir. Şüphe durumunda, in vitro çalışmadan önce lambanın ışık çıkışı ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin. Polimerizasyon sırasında yüzeyde bir inhibisyon tabakası oluşur; başka kompozit katmanlar uygulanacaksa buna dokuñulmamalı veya çıkarılmamalıdır.

<b>2 mmlik artışlar için maruz bırakma süresi</b>		
ışık gücü	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
mhc opak renk	40 seg.	30 seg.
mhc tüm diğer renkler	40 seg.	20 seg.

### 10.8. Düzeltme, parlatma

Dolguyu 40 u ve 12 μ elmas frezlerle hazırlayın. Parlatma fırçaları, parlatma diskleri, şeritler veya silikon parlatıcılar kullanılarak yüksek parlaklıkta çıkarılır. Dolgu polimerizasyondan hemen sonra hazırlanıp parlatılabilir.

### 11. Depolama

Işıklı sertleşen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun! mhc composite oda sica-

## TR | Türkçe

## 10.8. Düzeltme, parlatma

## 10.8. Düzeltme, parlatma

klığında (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'i aşyorsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın! Kullanımdan önce oda sıcaklığına getirin.

**12. Parti numarası ve son kullanma tarihi**
Soluması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen ürünler artık kullanılmamalıdır.

### 13. Önleyici tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Sadece dental kullanın için dir. Tıcaı olarak satılan tıbbi edlvenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın. Kompozitleri parlatırken veya çıkarırken her zaman su soğutmalı sistem ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanın, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve küçük parçaçık boyutları için yüksek parçaçık filtrasyon verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir.

### 14. Acil durum önlemleri

Ağız mukozası ile doğrudan temas halinde suyla yıkayın. Gözle temas halinde bol suyla yıkayın. Bir göz uzmanına danışın.

### 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 amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullancının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilgili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstenir ve ortaya çıkan zararlardan yalnızca kendisi sorumludur. Güvenlik bilgi formları ve teknik veri formları SAREMCO Dental AG'nin web sitesinde mevcuttur.

### 17. Avrupa için diğer notlar

Naşlantı ve/veya hasta, ürünün kullanımıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullancının 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/eudamed) bulunabilir.

### 18. Üretim / dağıtım

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

Düzenleme 08-2024 | D600172

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

