

Gebruuchsanweisung els paintart

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes, niederviskoses Farbharz für die Charakterisierung von Komposit-Restaurationen in der ästhetischen Zahnmedizin. Erhältlich in den Farben incisal, weiss, gelb, blau, rot, braun und grau.

2. Zusammensetzung

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

3. Verwendungszweck

Füllungsmaterialien von SAREMCO sind für die direkte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt (z.B. mangelhafte Zähne). Restorative material intended for the reconstruction or correction of natural dentition.

4. Indikation

Farbliche Charakterisierung von Komposit-Restaurationen.

5. Kontraindikation

Bekannte Allergie gegen Methacrylate, Campherchinon und BHT.

6. Patientpopulation

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

7. Anwender

Die Anwendung von els paintart erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Hinweis: els paintart enthält kein TEGDMA und HEMA.

9. Wechselwirkungen

Keine bekannt.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Applikation

Applikationsnadel aufsetzen. Produkt direkt aus der Spritze oder mit einem Pinsel auf ausgehärtete oder nicht ausgehärtete Komposit-Füllung (SAREMCO empfiehlt apt composite und els composite) auftragen und licht härten.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Applikationskanüle entfernen und die Verschusskappe wieder aufsetzen. Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebenen Belichtungszeiten beziehen sich auf Halogen- oder LED-Lichtgeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von 0,5 mm und für alle Farben. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfall die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Anwendung in vitro überprüfen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 0,5 mm

| Lichtleistung | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| els paintart alle Farben | 40 sek. | 20 sek. |

10.2. Polieren

Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern.

11. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! els paintart 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! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

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 unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. 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 Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikeleffizienz zu tragen.

14. Notfallmassnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser abspülen. 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 Patienten dosieren, um Kontamination zu vermeiden. Eine Sterilisation von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

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 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 des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600174

Medizinprodukt der Klasse III
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use els paintart

EN | English

1. Product description

Light-curing, low viscous color resin for the characterization of restorations in esthetic dentistry. Available in the colors incisal, white, yellow, blue, red, brown and grey.

2. Composition

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

3. Intended Use

Saremco 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

Color characterization of composite restorations.

5. Contra-indication

Known allergy to methacrylates, camphorquinone and BHT.

6. Patient target group

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

7. User

els paintart 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. Note: els paintart does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions

None known.

10. Processing stages

10.1. Application

Attach the application needle. Apply the product directly from the syringe or with a brush onto the cured or uncured composite filling (SAREMCO recommends apt composite and els composite) and light cure.

Warning: Remove the application cannula after each use and replace the cap. Protect light-curing products from strong sources of light.

The specified exposure times refer to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 - 500 nm. They apply to a maximal layer thickness of 0.5 mm and for all colors. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. If in doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro.

Exposure time for increments of 0.5 mm

| light power | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| els paintart all colors | 40 sec | 20 sec |

10.2. Polishing

High gloss polishing with polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishers.

11. Storage

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

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. 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 ophthalmologist.

15. Hygiene

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, 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. We 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 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@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 07-2024 | D600174

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi els paintart

FR | Français

1. Description du produit

Résine colorée photopolymérisable à faible viscosité pour la caractérisation des restaurations composites en dentisterie esthétique. Disponible dans les couleurs incisal, blanc, jaune, bleu, rouge, marron et gris.

2. Composition

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

3. Objectif d'utilisation

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

4. Indikation

Caractérisation de teinte des restaurations composites.

5. Contre-indication

Allergie connue aux méthacrylates, à la camphorquinone et au BHT.

6. Groupe cible de patients

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

7. Utilisateurs

L'application de els paintart 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. Remarque: els paintart ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

9. Interactions

Aucune connue.

10. Phases de traitement

10.1. Application

Fixez l'aiguille d'application. Appliquez le produit directement à partir de la seringue ou avec un pinceau sur le remplissage composite durci ou non (SAREMCO recommande apt composite et els composite) et photopolymériser.

Attention: Retirez la canule d'application après chaque utilisation et remplacez le capuchon. Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à DEL avec un 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 0,5 mm pour toutes les teintes. 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.

Temps d'exposition pour des incréments de 0,5 mm

| puissance lumineuse | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
|---------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| els paintart toutes les teintes | 40 s | 20 s |

10.2. Polissage

Polir jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polissoirs en silicone.

11. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! els paintart 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 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.

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. 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'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 en lien avec l'utilisation du produit viennent 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@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600174

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



Istruzioni per l'uso els paintart

1. Descrizione del prodotto

Resina colorata fotopolimerizzabile a bassa viscosità, per la caratterizzazione di restauri in composito in odontoiatria estetica. Disponibile nei colori incisale, bianco, giallo, blu, rosso, marrone e grigio.

2. Composizione

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

3. Uso previsto

I restauri SAREMCO sono destinati alla ricostruzione diretta o alla corezione di denti naturali: funzionalmente compromessi (ad es. denti carenti). Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla corezione della dentizione naturale.

4. Indicazioni

Caratterizzazione del colore dei restauri in composito.

5. Controindicazioni

Nota allergia ai metacrilati, canforochinone e BHT.

6. Target di pazienti

els paintart 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 paintart 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.

Nota: els paintart non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni

Non noti.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Applicazione

Attacca l'ago per l'applicazione. Applicare il prodotto direttamente dalla siringa o con un pennello sul ripieno di composito (SAREMCO consiglia **apt composite** ed **els composite**) indurito o non indurito e fotopolimerizzare.

Avvertenza: Rimuovere la cannula di applicazione dopo ogni utilizzo e sostituire il tappo. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa.

I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene 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 0,5 mm per tutti i colori. Il tempo di esposizione necessario può varia-re 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 di esposizione necessario prima dell'operazione in vitro.

Tempo di esposizione per incrementi di 0,5 mm

| potenza luminosa | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| els paintart tutti i colori | 40 sec. | 20 sec. |

10.2. Lucidatura

Lucidare a specchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone.

11. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! **els paintart** 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! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

12. Numero di lotto e data di scadenza

In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

13. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il quanto, 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 composti, 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 maschere filtranti ad alta efficienza per le particelle di piccole dimensioni.

14. Misure di emergenza

In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle siringhe o delle punte prima del primo utilizzo non è richiesta.

IT | Italiano

16. Garanzia

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

17. Altre note per l'Europa

Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente. Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED—https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Produzione / distribuzione

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

Modificato: 07-2024 | D600174

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



Istrucciones de uso els paintart

ES | Español

1. Descripción del producto

Resina de color fotopolimerizable y de baja viscosidad para la caracterización de restauraciones de composite en odontología estética. Disponible en los colores incisal, blanco, amarillo, azul, rojo, marrón y gris.

2. Composición

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

3. Uso previsto

Los restauradores de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección directa de la dentición natural funcionalmente comprometida (por ejemplo, dientes deficientes). Material de restauración destinado a la reconstrucción o corrección de la dentición natural.

4. Indicación

Caracterización del color de restauraciones de composite.

5. Contraindicaciones

Alergia conocida a metacrilatos, canforquinona y BHT.

6. Pacientes destinatarios

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

7. Usuario

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

8. Efectos secundarios

En caso individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. **Nota: els paintart** no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones

Ninguna conocida.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Aplicación

Coloque la aguja de aplicación. Aplicar el producto directamente con la jeringa o con un pincel sobre el relleno de composite curado o no curado (SAREMCO recomienda **apt composite** y **els composite**) y fotopolimerizar.

Advertencia: Retire la cánula de aplicación después de cada uso y vuelva a colocar la tapa. 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. Aplicar hasta un espesor máximo de capa de 0,5 mm por todos los colores. 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.

Tempo de exposición para incrementos de 0,5 mm

| potencia lumínica | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| els paintart todos los colores | 40 seg. | 20 seg. |

10.2. Pulido

Pulir hasta lograr un brillo intenso utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, tiras de pulir o pulidores de silicona.

11. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! **els paintart** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Almacene a temperatura entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

12. Número de lote y fecha de caducidad

Debe especificarse el número de lote para identificar. 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 preventivas

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo 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 tamaños de partículas pequeños.

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. Consultar a un oftalmólogo.

15. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosisfique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

Gebruiksaanwijzing els paintart

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving

Lichtuithardende, laagviskeuze kleurhars voor het karakteriseren van composiestrestaures in de esthetische tandheelkunde. Verkrijgbaar in de kleuren incisal, wit, geel, blauw, rood, bruin en grijs.

2. Samenstelling

BisGMA, BisEMA, highly dispersed silicium dioxide, silanized, catalysts, inhibitors, color pigments

3. Beoogd gebruik

Saremco-restauratiemiddelen zijn bedoeld voor de directe reconstructie of correctie van een functioneel aangetast natuurlijk gebit (bijv. gebrekkelijke tanden). Restauratiemateriaal bestemd voor de reconstructie of correctie van natuurlijke gebitselementen.

4. Indicatie

Kleurkarakterisering van composiestrestaures.

5. Contra-indicaties

Bekende allergie voor methacrylaten, kamferchinon en BHT.

6. Patiëntendoeelgroep

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

7. Gebruiker

els paintart wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. **Opmerking: els paintart** bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkingen

Niet bekend.

10. Gebruiksstappen

10.1. Toepassing

Bewestig de toepassingsnaald. Breng het product rechtstreeks uit de spuit met een borstel aan op de uitgeharde of niet-uitgeharte compositievulling (SAREMCO raadt **apt composite** en **els composite** aan) en hard uit met licht.

Waarschuwing: Verwijder de applicatienale nuale na elk gebruik en plaats de dop terug. Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of led-licht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golfte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 0,5 mm dik voor alle kleuren. 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.

Belichtingstijd bij lagen van 0,5 mm

| lichtsterkte | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| els paintart alle kleuren | 40 sec. | 20 sec. |

10.2. Polijsten

Hoogglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis.

11. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! **els paintart** 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! Voor gebruik op kamertemperatuur brengen.

12. Batchnummer en vervaldatum

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

13. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp 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 compositen 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 filtratiefficiëntie voor kleine deeltjes.

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.

15. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Steriliseer na het spuiten of tips vóór 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-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortvloeiend uit het gebruik. De veiligheid-informatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteerd te worden.

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

18. Productie / distributie

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

Bewerkt: 07-2024 | D600174

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)



Instrukcja użycia els paintart

1. Opis produktu

Światłoutwardzalna, barwna żywica o niskiej lepkości do wykonywania uzupełnień w stomatologii estetycznej. Dostępne w kolorach zbliżonych do naturalnych, białym, żółtym, niebieskim, czerwonym, brązowym i szarym.

2. Skład

BisGMA, BisEMA, drobno rozdrobniona krzemionka, silanizowana, katalizatory, inhibitory, pigmenty

3. Przeznaczenie

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

4. Wskazanie

Koloryzacja uzupełnień kompozytowych.

5. Przeciwskazanie

Znana alergia na metakrylany, kamforochinon i BHT.

6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat els paintart jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat els paintart powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergiczną reakcję na produkty o podobnym składzie. **Uwaga:** preparat els paintart nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje

Nie są znane.

10. Etapy postępowania

10.1. Aplikacja

Zamocować igłę aplikacyjną. Produkt należy nakładać bezpośrednio ze strzykawki lub pędzeliem na utwardzone lub nieutwardzone wypełnienie kompozytowe (firma SAREMCO zaleca preparaty apt composite i els composite) i utwardzać światłem.

Ostrzeżenie: Po każdym użyciu należy zdjąć kaniulę aplikacyjną i ponownie znaleźć nasadkę. 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 0,5 mm i do wszystkich kolorów. 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 nasświetlania w warunkach in vitro.

Czas ekspozycji w warstwach o grubości 0,5 mm

| | | |
|----------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| moc świetlna | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
| els paintart wszystkie kolory | 40 sec. | 20 sec. |

10.2. Polerowanie

Polerować na wysoki połysk za pomocą szczotek polerskich, tarcz polerskich, pasków lub polerek silikonowych.

11. Przechowywanie

Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat els paintart 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 rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uciążliwym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i zalać 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 ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Skonsultować się z kuzłistą.

15. Higiena

Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozwadzać z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Sterylizacja strzykawek lub końcówek przed pierwszym użyciem nie jest wymagana.

16. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być używany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych, 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 użytkowaniem 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
Geverbestrasse 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 | D600174

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı els paintart

1. Ürün açıklaması

Estetik diş hekimliğinde restorasyonların kararkosowania w stomatologii i musi być używany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych, 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 użytkowaniem i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

2. Bileşim

BisGMA, BisEMA, yüksek oranda dağılmış silisyum dioksit, silanize, katalizörler, inhibitörler, renk pigmentleri

3. Kullanım Amacı

Saremco restoratifleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) doğrudan rekonstrüksiyonunu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır. Doğal dokuların restorasyonu veya onarımı için restoratif malzeme.

4. Endikasyon

Kompozit restorasyonların renk karakterizasyonu.

5. Kontrendikasyon

Metakrilatlara, kamforkinona ve BHT'ye karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu

els paintart, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı

els paintart, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Not: els paintart; TEGDMA veya HEMA içermez.

9. Etkileşimler

Bilmiyor.

10. İşleme aşamaları

10.1. Uygulama

Uygulama işlemini takın. Ürünü, kirlenmiş veya kirlenmemiş kompozit dolguya doğrudan şırıngadan veya bir fırçayla uygulayın (SAREMCO apt composite ve els composite'in kullanılması önerilmektedir) ve ışıkla kurlayın.

Uyarı: Her kullanımdan sonra uygulama kaniülünü çıkarın ve kapağı değiştirin. Işıkla kirlenen ürünleri güçlü ışık kaynaklarından koruyun.

Belirtilen maruz bırakma süreleri, minimum ışık yoğunluğu 500 mW/cm² ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED ışıkla kurlama cihazları içindir. Bunlar maksimum 0,5 mm katman kalınlığı ve tüm renkler için geçerlidir. Gerekli maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağlı olarak değişebilir. Şüphe durumunda, in vitro çalışmadan önce lambanın ışık çıkışını ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin.

0,5 mm'lik artışlar için maruz bırakma süresi

| | | |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| ışık gücü | ≥ 500 mW/cm ² | ≥ 1'200 mW/cm ² |
| els paintart tüm renkler | 40 seg. | 20 seg. |

10.2. Parlatma

Parlatma fırçaları, parlatma diskleri, şeritler veya silikon parlatıcılarla yüksek parlaklık elde edene kadar parlatma.

11. Saklama

Işıkla kirlenen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. els paintart 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'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Parlatma olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanın içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon 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 kullanılması, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve küçük parçacık boyutları için yüksek parçacık filtrasyon verimliliğine sahip yüksek kalımsız önerilir.

14. Acil önlemler

Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağız suyla yıkayın. Gözle temas halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna danışın.

15. Hijyen

Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın. İlk kullanımdan önce şırıngaların veya uçların sterilize edilmesi gerekli değildir.

16. Garanti

Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmiştir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili

TR | Türkçe

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 uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varmsa 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/eudamed>) bulunabilir.

18. Üretim / dağıtım

SAREMCO Dental AG
Geverbestrasse 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 | D600174

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

