

## Gebruichsanweisung els paintart

### DE | Deutsch

**1. Produktbeschreibung**  
Lichthärtendes, niederviskoses Farbharz für die Charakterisierung von Komposit-Restaurations 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**  
Bekannt Allergie gegen Methacrylate, Campherchinone 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. Verarbeitingschritte**  
**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/cm<sup>2</sup> 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 Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Anwendung in vitro überprüfen.

**Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 0.5 mm**

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 1'200 mW/cm <sup>2</sup>
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 Partikeelfiltrationseffizienz 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 unzuverlässiger 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 aesthetic 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/cm<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	≥ 1'200 mW/cm <sup>2</sup>
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**  
SAREMCO produits 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. 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 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 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 <sup>2</sup>	≥ 1'200 mW/cm <sup>2</sup>
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)





## 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 nałożyć 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/cm<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	≥ 1'200 mW/cm <sup>2</sup>
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 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 ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Skonsultować się z kuzlistą.

### 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 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 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

## TR | Türkçe

### 1. Ürün açıklaması

Estetik diş hekimliğinde restorasyonların kararkosowania w stomatologii i musi być używany zgodnie z instrukcją użycia. Kesici, beyaz, sarı, mavı, kırmızı, kahverengi ve gri renklerde mevcuttur.

### 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 kistlanması 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

Bilmiyoruz.

## 10. İşleme aşamaları

### 10.1. Uygulama

Uygulama ıgnesini takın. Ürünü, kürlenmiş veya kürlenmemiş kompozit dolguya doğrudan şırıngadan veya bir fırçaıyla uygulayın (SAREMCO apt composite ve els composite'in kullanılması önerilmektedir) ve ışıkla kürlayin.

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

Belirtilen maruz bırakma süreleri, minimum ışık yoğunluğu 500 mW/cm<sup>2</sup> ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED ışıkla kürlenme 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 <sup>2</sup>	≥ 1'200 mW/cm <sup>2</sup>
els paintart tüm renkler	40 sec.	20 sec.

### 10.2. Parlatma

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

### 11. Saklama

Işıkla kürlenen 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

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 bunları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirmelidir. 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)

