

## Gebrauchsanweisung apt flow

**DE | Deutsch**

### 1. Produktbeschreibung

Fliestägliches, lichthartendes, röntgenopakes Feinhybrid-Komposit mit sehr niedriger enzymatischer Abbaubarkeit. Konform mit DIN EN ISO 4049.

### 2. Zusammensetzung

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethanimethacrylat, BisEMA, silica, 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). Restaurationsmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

### 4. Indikation

1. Füllungen mit minimalinvasiver Präparationstechnik
2. Füllungen von kleinen Kavitäten und bei erweiterter Fissurenversiegelung
3. Ersatzfüllungen bei Kavitäten mit Unterschriften
4. Füllungen der Klassen III bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
5. Füllungspräparaturen, Reparatur von Prothesen und Provisorien auf Methacrylatbasis
6. Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I-II
7. Verblockung gelockter Zahne
8. Adhesive Befestigung von indirekten Komposit- oder Keramik-Restorationen
9. Adhesive Befestigung von Lingual-Retainern

### 5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpae, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

### 6. Patientenpopulation

apt flow kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

### 7. Anwender

Die Anwendung von apt flow 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 Pulpareaktionen wird empfohlen, die feiliegende Dentin im Bereich der Pulpae mit geeigneten Uflungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hinweis: apt flow enthält kein HEMA und TEGDMA.

### 9. Wechselwirkungen

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

### 10. Verarbeitungsschritte

#### 10.1. Zahneingriff

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

#### 10.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

#### 10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocken, Kofferdamm anlegen.

#### 10.4. Kavitätenpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbeserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschriften und Randabschrägungen empfohlen.

Kavität reinigen und trocken.

#### 10.5. Unterfüllung

Bei pulpanahen Präparaturen wird empfohlen, die Pulpae durch eine Unterfüllung (z.B. Kalziumhydroxid) zu schützen. Kein Zn-O-Eugenol verwenden!

#### 10.6. Adhäsion

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf adhesive system, ebdubond und apt unibond.

#### 10.7. Restauration mit apt flow

Anwendung Spritze: Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gläsernähnliche Distanzierung den Spritzenstiel aus. Anschließend nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachdrücken zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesogen wird, wodurch das Material verschlechtert wird.

apt flow in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden licht-härten. Bei der Verwendung von Metall-Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukal belichten.

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

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- und LED-Lichtharteregelei mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine

Schichtdicke von maximal 2 mm. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsweise variieren. Im Zweifelsfall die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit der Füllung in vitro überprüfen. Bei der Applikation 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	$\geq 500 \text{ mW}/\text{cm}^2$	$\geq 800 \text{ mW}/\text{cm}^2$
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 Sek.	20 Sek.

#### 10.8. Füllen, Polieren

Die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamant-Bohrern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürtchen, Polierdisks, Strips oder Silikonpolierpads. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

#### 11. Lagerung

Lichtharte Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! apt flow wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperatur über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühl-schrank zu lagern. Nicht tieffrieren!

#### 12. Chargenummer und Verfallsdatum

Die Chargenummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums 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 den Handschuhen 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 Waserkirzhaltung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationsleistung zu tragen.

#### 14. Notfallmaßnahmen

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

#### 15. Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine sterilisierung 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 Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchs-anweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzurechnbarer Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität ist die Garantie ausgeschlossen.

Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob 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 schwierigste Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind dies 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 von SAREMCO Produkten sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EU-DAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

#### 18. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG

Gewerbestrasse 4

CH-9445 Rebstein / Switzerland

Tel: +41 (0) 71 775 80 90

Fax: +41 (0) 71 775 80 99

[info@saremco.ch](mailto:info@saremco.ch)

[www.saremco.ch](http://www.saremco.ch)

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung:

07/2024 | D60021

Menziprodukt der Klasse IIa

Menziprodukt der Klasse III (Kanada)

#### 19. Restauration mit apt flow

Anwendung Spritze: Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gläsernähnliche Distanzierung den Spritzenstiel aus.

Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachdrücken zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesogen wird, wodurch das Material verschlechtert wird.

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

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- und LED-Lichtharteregelei mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine

## Instruction for use apt flow

**EN | English**

### 1. Product description

Flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid composite with very low enzymatic degradability. DIN EN ISO 4049-compliant.

### 2. Composition

Inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethanimethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, 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

1. Restorations with minimally invasive preparation technique
2. Restorations of small cavities and extended fissure sealing
3. Alternate restorations for undercut cavities
4. Restorations of class III - V including wedge-shaped defects and cervical caries
5. Repair of fillings, veneers and methacrylate based temporary restorations
6. First layer of fillings for Classes I and II
7. Interlocking of loosened teeth
8. Adhesive attachment of indirect composite- and ceramic restorations
9. Adhesive attachment of lingual retainers

### 5. Contra-indication

1. Restorations with minimally invasive preparation technique

2. Restorations of small cavities and extended fissure sealing

3. Other restorations of cavities in contra-depouille

4. Restorations of class III - V, notably the defaults cuniformes and the caries cervicales

5. Preparation of the obturations, facettes and reparation temporaires à base de méthacrylate

6. Removal of the obstructions of the classes I and II

7. Blocking of teeth dechaussées

8. Collage par adhésif de restaurations indirectes de composites et de céramiques

9. College par adhésif de retainers linguaux

### 6. Patient target group

apt flow is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

### 7. Apt flow

apt flow 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 advisable to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). Note: apt flow does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions

Avoid underfilling materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

### 10. Processing stages

10.1. Tooth cleaning

Brush the tooth being treated and the teeth next to it with fluoride-free toothpaste. If necessary, clean interdental spaces using strips and dental floss.

### 10.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

### 10.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

### 10.4. Cavity preparation

Prepare the cavity as usual. Undercuts and beveled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

### 10.5. Underfilling

In case of near-to-pulp preparations, it is advisable to protect the pulp using an underfilling (e.g., calcium hydroxide). Do not use zinc oxide eugenol!

### 10.6. Adhesion

The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to the instructions for use of the product. SAREMCO recommends cmf adhesive system, ebdubond and apt unibond.

### 10.7. Restoration with apt flow

Application of the syringe: Remove syringe cap and screw on luer-lock cannula. Apply material with constant pressure on the plunger. Do not retract the plunger after application (to prevent a possible slumping of the material). A retraction of the plunger causes air to be sucked into the material, thereby deteriorating the material properties.

Gradually adapt apt flow up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using metal matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal.

Warning: After each usage, the application tip must be removed, and the syringe tightly sealed with the original 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 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	$\geq 500 \text{ mW}/\text{cm}^2$	$\geq 800 \text{ mW}/\text{cm}^2$
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

### 10.8. Finishing, polishing

Protect the filling with 40 µ and 12 µ diamond burs. Polish to a high gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone tips- hers. The filling can be prepared and polished immediately after polymerization.

### 11. Storage

Saremco restoratives are intended 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!

### 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 hands with water and soap. If you have an allergic reaction, 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, 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. Doose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

### 16. Interactions

Avoid the use of underfilling materials which may hinder polymerization 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.

### 17. 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 ophtalmologue.

### 18. 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.

### 19. Utilisation

L'application des instruments d'application pour un patient unique. Dosier 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.

### 20. Gestion de l'ordre de fabrication

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

### 21. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une gaine en caoutchouc.

### 22. 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 produit. Nettoyer et sécher la cavité.

### 23. Sous-remplissage

Dans le cas de préparations à proximité de la pulpe, il est conseillé de protéger la pulpe à l'aide d'un matériau de sous-remplissage (p. ex. de l'hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugenol!

### 24. Adhérence

L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf adhesive system, ebdubond et apt unibond.

### 25. Restauration avec apt flow

Application de la seringue: Retirer le capuchon de la seringue et dévisser la canule Luer lock. Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le piston (pour éviter toute altération du composite). En tirant sur le piston, de l'air est aspiré dans la seringue et intégré dans le composite, ce qui détériore ses propriétés.

### 26. Application avec apt flow

Appliquer progressivement apt flow jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices métalliques, retirer celle-ci et exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales.

Attention: Retirer après chaque utilisation la canule d'application et refermer la seringue soigneusement avec le capuchon original. Protéger les pro-

## Istruzioni per l'uso apt flow

IT | Italiano

### 1. Descrizione del prodotto

Composite microhíbrido, fluido, fotopolimerizzabile, e radiopaco con una degradabilità enzimática molto bassa. Conforme a DIN EN ISO 4049.

### 2. Composizione

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethethacrylat, BisEMA, silice, catalists, inhibitors, pigments

### 3. Uso previsto

I restauri SAREMCO sono destinati alla ricostruzione diretta o alla correzione di denti naturali funzionalmente compromessi (ad es. denti cariati). Materiale da restaura destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentizione naturale.

### 4. Indicazioni

1. Restauri con tecnica di preparazione miniminvasive

2. Restauri di piccole cavità e sigillatura di fessure estese

3. Restauri alternati per cavità con sottosquadro

4. Restauri di classe III - V, compresi difetti a forma di cuneo e carie cervicali

5. Riparazione di otturazioni, faccette e restauri provvisori a base di metacrilato

6. Primo uso delle otturazioni in restauri di classe I e II

7. Fissaggio di denti traballanti

8. Fissaggio adesivo di restauri indiretti in composito e ceramica

9. Fissaggio adesivo di elementi ritenitivi linguale

### 5. Controindicazioni

Polla esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

### 6. Target di pazienti

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

### 7. Utilizzatore

L'applicazione di apt flow deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

### 8. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contenuti di prodotti di composizione simili. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento additi (preferibilmente con idrossido di calcio).

Nota: apt flow non contenga TEGDMA né HEMA.

### 9. Interazioni

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

### 10. Fasi di lavorazione

#### 8.1. Pulizia dei denti

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

#### 8.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sul standard VITA.

#### 8.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

#### 8.4. Preparazione della cavità

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

#### 8.5. Sottovoce

Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato di materiale protettivo di sottovoce (ad es., idrossido di calcio). Non utilizzare ZnO-eugenol.

#### 8.6. Aderenza

L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia cmf adhesive system, elis unibond ed apt unibond.

#### 8.7. Restaurazione con apt flow

**Applicazione della siringa:** Rimuovere il cappuccio della siringa e avvitare la cannuola Luer-Lock. Applicare il composito con una pressione costante sullo stampo. Non ritirare lo stampo dopo l'applicazione (per evitare un possibile cedimento del composito). La retrazione dello stampo fa sì che l'aria venga aspirata nel composito, deteriorandone così le proprietà.

Adattare apt flow gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Quando si usano matrici metalliche, rimuoverle e polimerizzare nuovamente l'otturazione sia dal lato linguale che bucale.

**Avvertenza:** Dopo ogni utilizzo, il puntale applicatore deve essere rimosso e la siringa deve essere richiusa con il cappuccio originale. 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/cm<sup>2</sup> e una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm e si applicano a strati con uno spessore massimo di 2 mm. Il tempo

## Instrucciones de uso apt flow

ES | Español

### 1. Descripción del producto

Compuesto microhíbrido, fluido, fotocurable, y radiopaco con una degradabilidad enzimática muy baja. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

### 2. Composición

inorganic filler (barium glass 56 % wt, 29 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethethacrylat, BisEMA, silice, catalists, inhibitors, pigments

### 3. Uso previsto

Los restauraciones 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

1. Restauraciones con técnica de preparación mínimamente invasiva

2. Restauraciones de pequeñas cavidades y sellado de fisuras ampliadas

3. Restauraciones alternativas para cavidades socavadas

4. Restauraciones de las clases III a V que incluyen defectos en forma de cuña y caries cervicales

5. Reparación de empastes, carillas y restauraciones temporales a base de metacrilato

6. Primera capa de rellenos para las clases I y II

7. Enclavamiento de dientes flojos

8. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de materiales compuestos y cerámicos

9. Fijación adhesiva de retenedores lingüales

### 5. Contraindicaciones

Ciudarse i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, rimuoverlo y smallarlo, lavarsi inmediatamente 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 pequeñas.

### 6. Pacientes destinarios

apt flow puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

### 7. Usuario

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

### 8. Efectos secundarios

En casos individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidroxido de calcio). Nota: apt flow no contiene TEGDMA ni HEMA.

### 9. Interacciones

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

### 10. Misure di emergenza

En caso de contacto directo con la mucosa oral, sciacquare con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte un oftalmólogo.

### 11. Igiene

Evite los aplicadores solo por un singolo paciente.

Dosar los productos lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle siringhe o delle pinze prima del primo utilizzo non è richiesta.

### 12. Garanzia

El producto es 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 imprudente o uso imprudente 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.

### 13. Etapas de procesamiento

#### 10.1. Limpieza del diente

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

#### 10.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en elestandar VITA.

#### 10.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar díque de goma.

#### 10.4. Preparación de la cavidad

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

#### 10.5. Subobturación

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

#### 10.6. Adhesión

El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda cmf adhesive system, elis unibond y apt unibond.

#### 10.7. Restauración con apt flow

**Aplicación de la jeringa:** Retirar la tapa de la jeringa y enrosque la cánula luer-lock. Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en el envase. No retire la émbula durante la aplicación (para evitar una posible rotura del envase). Una retracción del émbula hace que el aire sea aspirado por el compuesto, algo que deterioraría las propiedades del mismo.

Adapte gradualmente el apt flow hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices de metal, retirelas y exponga la obturación a la luz otra vez, tanto del lado lingual como del bucal.

**Advertencia:** Después de cada uso, se debe retirar la punta de aplicación y volver a sellar la jeringa con la tapa original. Protege los productos de fotocurado de las fuertes luminosidades intensas.

Los tiempos de exposición especificados se refieren a los productos de fotocurado o LED con una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm<sup>2</sup> y una longitud de onda de 400 - 500 nm. Aplican hasta un espesor máximo de capa de 2 mm. El tiempo

El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia lumínica de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro. Durante la polimerización, se forma en la superficie una capa de inhibición, que no debe tocarse ni quitarse si se aplican otras capas de compuesto.

### Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia lumínica	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

### 10.8. Acabado y pulido

Prepare la obturación con fresas de diamante de 40 y 12 µ. Pulir hasta lograr un brillo intenso utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, tiras de pulir o polidores de silicona. La obturación se puede preparar y pulir inmediatamente después de la polimerización.

### 11. Almacenamiento

¡Protege los productos fotopolimerizables de fuentes intensas de luz y calor! apt flow se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas 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!

### 12. Número de lote y fecha de caducidad

Se debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

### 13. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quitese el guante y deseche, 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 pequeñas.

### 14. Medidas de precaución

En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuagar con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte un oftalmólogo.

### 15. Higiene

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

### 16. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso o manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

### 17. Otras notas para Europa

Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente.

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 18. Producción / distribución

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

Modificado: 07-2024 | D600211

Dispositivo medico di classe IIa

Dispositivo medico di classe III (Canadá)

CE 0123

0123

</

