SAREMCO

Gebrauchsanweisung
apt composite

1. Produktbeschreibung
Lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen mit sehr niedriger enzymatischer Abbaubarkeit. Konform mit DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

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

4. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

5. Nebenwirkungen
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hinweis: apt composite enthält kein TEGDMA und HEMA.

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

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

7.2. Farbauswahl
SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

7.3. Trockenlegung
Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

7.4. Kavitätenpräparation
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen.

7.5. Unterfüllung
Bei pulpanahen Präparationen wird empfohlen, die Pulpa durch eine Unterfüllung (z.B. Kalziumhydroxid) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

7.6. Adhäsion
Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf adhesive system, els duobond und els unibond.

7.7. Restauration mit apt composite
Anwendung Tip: Tip-Kappe entfernen. Den Tip bis zum Eintrasten in die entsprechende Mulde des Applikators drücken und fixieren (SAREMCO empfiehlt den SAREMCO applicator).Tip-Inhalt durch gleichmässige Betätigung des Auspresshebels applizieren.

apt composite in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Für eine optimale Adaptation werden Titan-Nitrid beschichtete Instrumente empfohlen. Jede Schicht 40 Sekunden lichthärten. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten. Hinweis: apt composite erzeugt eine extrem geringe Schrumpfspannung.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen-oder LED-Lichthärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/ cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von maximal 2 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 Operation in vitro überprüfen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, sofern andere Komposit-Schichten aufgebracht werden sollen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/ cm²	≥ 800 mW/ cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 Sek.	20 Sek.

7.8. Finieren, Polieren
Die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamant-Bohrern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

8. Lagerung
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! apt composite 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!

9. 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.

10. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Verwendung von Tips vor Gebrauch sicherstellen, dass die Kappe entfernt wurde. 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 Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

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

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

13. Garantie
Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. 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 verfügbar.

14. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 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: 09/2020 | D600198

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
apt composite

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

2. Composition
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

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

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

5. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). Note: apt composite does not contain TEGDMA or HEMA.

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

7. Processing stages

7.1. 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.

7.2. Shade selection
SAREMCO shades relate to VITA standards.

7.3. Drying
Dry sufficiently, apply rubber dam.

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

7.5. 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!

7.6. Adhesion
The adhesive has to be conditioned and applied in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends cmf adhesive system, els duobond and els unibond.

7.7. Restoration with apt composite
Application of the tip: Remove tip cap. Push the tip into the corresponding recess of the injector and fix and click it into place. (SAREMCO recommends SAREMCO applicator). Apply material with constant pressure of the lever.

Gradually adapt apt composite up to a maximum layer thickness of 2 mm. For optimal adaptation titanium nitride coated instruments are recommended. Light-cure every layer for 40 seconds. When using matrices, after removing them expose filling to light again from lingual and buccal. Note: apt composite produces an extremely low shrinkage stress.

Warning: 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. If in doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerisation, an inhibition layer forms on the surface; this must not be touched or removed, if other composite layers are going to be applied.

Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/ cm²	≥ 800 mW/ cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Finishing, polishing
Prepare the filling with 40 µ and 12 µ diamond burs. Polish to a high gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishers. The filling can be prepared and polished immediately after polymerisation.

8. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! apt composite was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store at temperatures between 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. If room temperature exceeds 28°C / 82°F storing in the refrigerator is recommended. Do not freeze!

9. 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.

10. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. When using tips, make sure, that before usage the cap has been removed. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation 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.

11. 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.

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

13. Warranty
Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. 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. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental.

14. Production / distribution
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
www.saremco.ch

Edited: 09/2020 | D600198

Class IIa medical devices
Class III medical device (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
apt composite

1. Description du produit
Composite micro-hybride photopolymérisable, hautement chargé et radio-opaque pour des restaurations antérieures et postérieures présentant une très faible dégradation enzymatique. Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indication
1. Restauration de cavités de classes I, II, III, IV et V sur des dents antérieures et postérieures
2. Inlays et onlays trempés par voie extra-buccale (directs et indirects), placages
3. Corrections esthétiques d'espaces interdentaires, de l'hypoplasie de l'émail, de décolorations, etc.
4. Blocages, fractures

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

5. Effets secondaires
Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). Remarque : le apt composite ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

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

7. Phases de traitement

7.1. Nettoyage de la dent
Brosser la dent à traiter et les dents qui l'entourent à l'aide d'un dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide de bandes et de fil dentaire, le cas échéant.

7.2. Sélection de la teinte
Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

7.3. Séchage
Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

7.4. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité.

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

7.6. Adhérence
L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf adhesive system, els buobond et els unibond.

7.7. Restauration avec apt composite
Application à la compule: Retirer le capuchon de la compule. Pousser la compule jusqu'à enfoncement approprié de l'applicateur, la fixer et la clipser dans cette position. (SAREMCO recommande l'utilisation de SAREMCO applicator). Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le levier.

Adapter progressivement apt composite jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Pour une adaptation optimale, des instruments revêtus de nitrure de tiane sont recommandés. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices, après leur retrait, exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales. Remarque: apt composite développe une force de rétraction très faible.

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

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm² et d'une longueur d'onde de 400 - 500 nm. Ils s'appliquent à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. 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. Pendant la polymérisation, une couche inhibitrice, qui ne doit pas être touchée ou retirée si d'autres couches composites sont appliquées, se forme sur la surface.

Temps d'exposition pour des incréments de 2 mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/ cm²	≥ 800 mW/ cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Finition, polissage
Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µ et 12 µ. Polir jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polissoirs en silicone. L'obturation peut être préparée et polie juste après la polymérisation.

8. Stockage
Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! apt composite a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler!

9. 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.

10. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Lors de l'utilisation de compules, vérifier avant l'emploi que le capuchon a été retiré. 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.

11. 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.

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

13. Garantie
Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. 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. 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.

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

Edition: 09/2020 | D600198

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

CE 0123

SDC société des cendres DEPUIS 1859

SDC - Société Des Cendres
13 rue du Général Mocquery
37550 Saint-Avertin
01 49 61 41 41
info@sdc-1859.com
www.sdc-1859.com

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
apt composite

1. Descrizione del prodotto
Composito microibrido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, con tensione da retrazione estremamente bassa, concepito per restauri dentali anteriori e posteriori. Conforme a DIN EN ISO 4049.

2. Composizione
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indicazioni
1. Restauro di cavità di classe I, II, III, IV e V su denti anteriori e posteriori
2. Inlay e onlay (diretti e indiretti) extra tempe rati oralmente, faccette
3. Correzioni estetiche di diastemi, ipoplasie dello smalto, decolorazioni, ecc.
4. Bloccaggio, fratture

4. Controindicazioni
Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

5. Effetti collaterali
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio). Nota: apt composite non contenga TEGDMA né HEMA.

6. 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.

7. Fasi di lavorazione

7.1. Pulizia dei denti
Spazzolare 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.

7.2. Selezione del colore
I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

7.3. Asciugatura
Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

7.4. Preparazione della cavità
Preparare la cavità nel modo consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adattamento marginale si consiglia di creare ritenzioni meccaniche e smussare i margini. Pulire e asciugare la cavità.

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

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

7.7. Restauro con il apt composite
Applicazione della capsula: rimuovere il cappuccio della capsula. Spingere la capsula nell'incavo corrispondente dell'applicatore e fissarlo facendolo scattare in posizione. (SAREMCO raccomanda il SAREMCO applicator). Applicare il composito con una pressione costante della leva.

Applicare il apt composite gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Per un adattamento ottimale è opportune usare una spatola rivestita di titanio/nitrito. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Se si utilizzano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato linguale che buccale, dopo la rimozione della matrice. Nota: apt composite genera una tensione da retrazione estremamente basse.

Avvertenza: 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 2 mm. Il tempo di esposizione necessario può variare 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. Durante la polimerizzazione si forma in superficie uno strato di inibizione, che non deve essere toccato o rimosso se devono essere applicati altri strati di composito.

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Finitura, lucidatura
Rifinire l'otturazione con frese diamantate da 40 µ e 12 µ. Lucidare a specchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polimerizzazione.

8. Conservazione
Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! apt composite 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!

9. 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.

10. Misure cautelari
Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, 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 compositi, 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.

11. 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.

12. Igiene
Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

13. Garanzia
La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall' uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivino. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

14. 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: 09/2020 | D600198

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

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
apt composite

1. Descripción del producto
Composite microhíbrido, radiopaco, de gran carga, de fotocurado y con muy poca degradación enzimática para restauraciones anteriores y posteriores. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composición
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indicaciones
1. Restauración de cavidades clase I, II, III, IV y V en dientes anteriores y posteriores
2. Incrustaciones y recubrimientos templados fuera de boca (directos e indirectos), carillas
3. Correcciones estéticas de diastemas, hipo plasia del esmalte, decoloraciones, etc.
4. Estabilización de piezas móviles, fracturas

4. Contraindicaciones
Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios
En casos aislados se han descrito alergias por contacto con 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 hidróxido de calcio). Nota: apt composite no contiene TEGDMA ni HEMA.

6. Interacciones
Evite los materiales de subobturación que podrían dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de cinc-eugenol o preparaciones que contienen timol, entran dentro de esta categoría.

7. Etapas del proceso

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

7.2. Elección del color
Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

7.3. Secado
Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

7.4. 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.

7.5. 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!

7.6. Adhesión
El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda cmf adhesive system, els buobond y els unibond.

7.7. Restauración con apt composite
Aplicación de la punta: Retire la tapa de la punta. Empuje la punta en el hueco correspondiente del inyector y fíjela y encájela en su lugar. (SAREMCO recomienda el SAREMCO applicator). Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en la palanca.

Adapte gradualmente el apt composite hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Para una adaptación óptima se recomiendan instrumentos recubiertos de nitruro de titanio. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices, después de retirarlas, exponga la obturación a la luz otra vez del lado lingual y bucal. Nota: apt composite produce un estrés de contracción extremadamente bajos.

Advertencia: 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. Aplican hasta un espesor máximo de capa de 2 mm. 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 aplicarán otras capas de composite.

Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia lumínica	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 seg.	20 seg.

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

8. Almacenamiento
Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! El apt composite fue desarrollado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera los 28°C / 82°F se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar!

9. Número de lote y fecha de caducidad
Debe especificarse el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

10. Medidas preventivas
Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese 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.

11. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuáguese con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

12. Higiene
Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

13. Garantía
Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

14. 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

Editado: 09/2020 | D600198

Dispositivo médico de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
apt composite

1. Productbeschrijving
Lichtuithardend, hooggevuld, radio-opaak microhybride-composiet voor restauraties in het anterieure en posterieure gebied met zeer lage enzymatische degradatie. Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling
inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), aromatic urethane methacrylate, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Indicatie
1. Restauratie van caviteiten van klasse I, II, III, IV en V in het anterieure en posterieure gebied
2. Extra-orale inlays en onlays (directe en indirecte), veneers
3. Esthetische correcties van interdentale ruim tes, glazuurhypoplasie, verkleuringen enz.
4. Verblokkingen, fracturen

4. Contra-indicaties
Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

5. Bijwerkingen
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). Opmerking: apt composite bevat geen TEGDMA of HEMA.

6. Wisselwerkingen
Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevvatten.

7. Gebruiksstappen

7.1. Tandreiniging
Borstel de te behandelen tand en de nabijgelegen tanden met een tandpasta zonder fluoride. Reinig zo nodig de ruimtes interdentaal met strips en flosdraad.

7.2. Kleurkeuze
SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

7.3. Drogen
Droog de tand en leg een cofferdam aan.

7.4. Caviteitspreparatie
Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

7.5. Ondervulling
Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen met een ondervulling (bijv. calciumhydroxide). Gebruik geen zinkoxide-eugenol!

7.6. Adhesie
Prepareer het adhesief en breng het aan volgens de gebruiksaanwijzing bij het product. SAREMCO beveelt cmf adhesive system, els duobond en els unibond aan.

7.7. Restauratie met apt composite
Gebruik van de tip: Verwijder het dopje van de tip. Duw de tip in de daarvoor bestemde inkeping van de injector en klik de tip op zijn plaats. (SAREMCO beveelt de SAREMCO applicator aan). Breng het materiaal aan met een constante druk op de trekker.

Breng apt composite aan in lagen van maximaal 2 mm. Voor optimale adaptatie worden met titaniumnitride gecoate instrumenten aanbevolen. Elke laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van matrijzen: na het verwijderen de vulling nogmaals linguaal en buccaal blootstellen aan licht. NB: apt composite genereert zeer weinig krimpspanning.

Waarschuwing: Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of ledlicht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golflengte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 2 mm dik. 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. Tijdens polymerisatie wordt er een inhibitielaag gevormd op het oppervlak. Raak deze laag niet aan en verwijder de laag niet als er andere composietlagen moeten worden aangebracht.

Belichtingstijd bij lagen van 2 mm

lichtsterkte	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
apt composite A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

7.8. Afwerken, polijsten
Prepareer de vulling met diamantboren van 40 µ en 12 µ. Hoogglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis. De vulling kan direct na polymerisatie worden geprepareerd en gepolijst.

8. Bewaren
Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! apt composite 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!

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

10. Voorzorgsmaatregelen
Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Controleer bij het gebruik van tips vóór gebruik of de dop is verwijderd. 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 composieten 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 filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

11. 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..

12. Hygiëne
Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen.

13. Garantie
Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. 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 voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

14. 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: 09/2020 | D600198

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123