

Gebrauchsanweisung els paintart

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes, niederviskoses Farbar für die Charakterisierung von Komposit-Restaurations in der ästhetischen Zahnmedizin. Enthältlich 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, Campherchinon und BHT.

6. Patientenpopulation

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

7. Anwender

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

8. Nebenwirkungen

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

9. Wechselwirkungen

Keine bekannt.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Applikation
Applikationsnadel aufsetzen, Produkt direkt aus der Spritze oder mit einem Pinsel auf die 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 Verschlusskappe wieder aufsetzen, Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

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

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 0,5 mm

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

10.2. Polieren

Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern.

11. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! els paintart wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

12. Chargennummer und Verfallsdatum

Die Chargennummer 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 unreichbar 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 Partikelfiltrationseffizienz 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 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 Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vor-fälle 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
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:
11-2022 | D600174

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

Instruction for use els paintart

1. Product description

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

2. Composition

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

3. Intended Use

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

4. Indication

Color characterization of composite restorations.

5. Contra-indication

Known allergy to methacrylates, camphorquinone and BHT.

6. Patient target group

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

7. User

els paintart should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. Note: els paintart does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions

None known.

10. Processing stages

10.1. Application

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

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

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

Exposure time for increments of 0.5 mm

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

10.2. Polishing

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

11. Storage

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

12. Batch number and expiry date

The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

13. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

14. Emergency measures

In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an ophthalmologist.

15. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

16. Warranty

The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether

they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

17. Other notes for Europe

If the user and/or patient 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
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 11-2022 | D600174

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

Mode d'emploi els paintart

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

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

4. Indikation

Caractérisation de teinte des restaurations composites.

5. Contre-indication

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.

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 photopolymérisez.

Attention: Retirez la canule d'application après chaque utilisation et remplacez le capuchon. Protégez 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 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, vérifiez in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant un traitement.

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

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

10.2. Polissage

Polissez à la fin brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polissoirs en silicone.

11. Stockage

Protégez 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 venaient à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État 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
Gewerbestrasse 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: 11-2022 | D600174

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

CE 0123

Istruzioni per l'uso els paintart

1. Descrizione del prodotto

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

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

3. Uso previsto

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

4. Indicazioni

Caratterizzazione del colore dei restauri in composito.

5. Controindicazioni

BHT. Allergia ai metacrilati, canforochinone e BHT.

6. Target di pazienti

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

7. Utilizzatore

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

8. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile. **Nota: els paintart non contenga TEGDMA né HEMA.**

9. Interazioni

Non noti.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Applicazione

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

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

I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con un'intensità luminosa minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm e si applicano a strati con uno spessore massimo di 0,5 mm per tutti i colori. Il tempo di esposizione necessario può 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.

Tempo di esposizione per incrementi di 0,5 mm

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

10.2. Lucidatura

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

11. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! **els paintart** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

12. Numero di lotto e data di scadenza

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

13. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il 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.

14. Misure di emergenza

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

15. Igiene

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

16. Garanzia

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

17. Altre note per l'Europa

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

18. Produzione / distribuzione

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 11-2022 | D600174

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



Instrucciones de uso els paintart

1. Descripción del producto

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

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

3. Uso previsto

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

4. Indicación

Caracterización del color de restauraciones de composites.

5. Contraindicaciones

Alergia conocida a metacrilatos, canforquinona y BHT.

6. Pacientes destinatarios

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

7. Usuario

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

8. Efectos secundarios

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

9. Interacciones

Ninguna conocida.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Aplicación

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

Advertencia: Retire la cánula de aplicación después de cada uso y vuelva a colocar la tapa. Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas.

Los tiempos de exposición especificados se refieren a los productos de fotocurado a 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 0,5 mm por todos los colores. El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia lumínica de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro.

Tiempo de exposición para incrementos de 0,5 mm

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

10.2. Pulido

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

11. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! **els paintart** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene a 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! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

12. Número de lote y fecha de caducidad

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

13. Medidas preventivas

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítelo el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico. Al pulir o extraer composites se recomienda utilizar siempre un sistema de refrigeración por agua y un buen sistema de extracción para poder ventilar el laboratorio dental con frecuencia, asimismo se recomienda utilizar máscaras con una alta eficiencia en filtración de partículas para tamaños de partículas pequeños.

14. Medidas de emergencia

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

15. Higiene

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Desinfecte 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 u otro 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
Gewerbstrasse 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: 11-2022 | D600174

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



Gebruiksaanwijzing els paintart

1. Productbeschrijving

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

2. Samenstelling

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

3. Beoogd gebruik

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

4. Indicatie

Kleurkarakterisering van composietrestauraties.

5. Contra-indicaties

Bekende allergie voor methacrylaten, kamferchinon en BHT.

6. Patiëntendoelgroep

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

7. Gebruiker

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

8. Bijwerkingen

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

9. Wisselwerkingen

Niet bekend.

10. Gebruiksstappen

10.1. Toepassing

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

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

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of led-licht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golflengte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 0,5 mm dik voor alle kleuren. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt.

Belichtingstijd bij lagen van 0,5 mm

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

10.2. Polijsten

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

11. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! **els paintart** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Voor gebruik op kamertemperatuur brengen.

12. Batchnummer en vervaldatum

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

13. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commerciële verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van compositen is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratieefficiëntie voor kleine deeltjes.

14. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

15. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Sterilisatie van spuiten of tips vóór het eerste gebruik is niet vereist.

16. Garantie

Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa

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

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

18. Productie / distributie

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 11-2022 | D600174

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

