

Gebrauchsanweisung apt flow

1. Produktbeschreibung

Fliessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinsthybrid-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 urethanmethacrylat, 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). Restaurationmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

4. Indikation

- Füllungen mit minimalinvasiver Präparationstechnik
- Füllungen von kleinen Kavitäten und bei erweiterter Fissurenseigelung
- Ersatzfüllungen bei Kavitäten mit Unterschnitten
- Füllungen der Klassen III bis V einschließlic keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen und Provisorien auf Methacrylatbasis
- Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I, II
- Verblockung gelockelter Zähne
- Adhäsive Befestigung von indirekten Komposit- oder Keramik-Restaurationen
- Adhäsive Befestigung von Lingual-Retainern

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenempfehlung

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, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (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. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnreinigungsspaste bürsten. Interdentalaräume falls erforderlich mit Strip und Zahnsaie reinigen.

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

10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdamm anlegen.

10.4. Kavitätenpräparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randenschlusses werden Unterschnitte und Randschrägen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen.

10.5. Unterfüllung

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

10.6. Adhäsion

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf adhäsive system, els duobond und apt unbond.

10.7. Restauration mit apt flow

Anwendung Spritze: Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gleichmässigen Druck auf den Spritzenstempel applizieren. Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachfließen zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesaugt 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 bukkal belichten.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Applikationskanüle entfernen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. Licht härten Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Licht härtegeräte 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 Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Behandlung in vitro überprüfen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, so fern andere Komposit-Schichten aufgebaut werden sollen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 Sek.	20 Sek.

10.8. Finieren, Polieren

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

11. Lagerung

Licht härten die 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 aufbewahren. Bei Raumtemperatur über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen!

12. Chargennummer und Verfalldatum

Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

13. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerschwerlich 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 Mundschleim- haut 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 Sterilisation von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

16. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden.

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

17. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG
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 | D600211

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use apt flow

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 urethanmethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Intended Use

Sareemco® 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

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

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group

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

7. User

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.

10.1. Preparing stages

10.1.1. 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 instruction for use of the product. SAREMCO recommends cmf adhesive system, els duobond and apt unbond.

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 resealed 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	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Finishing, polishing

Prepare the filling with 40 µm and 12 µm diamond burs. Polish to a high gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishes. The filling can be prepared and polished immediately after polymerization.

11. Storage

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! apt flow 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!

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 eye specialist.

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 | D600211

Class IIa medical device
Class III medical device (Canada)



Mode d'emploi apt flow

1. Description du produit

Composite microhybride, fluide, photopolymérisable et radio-opaque présentant une dégradabilité enzymatique très faible. Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition

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

- Restaurations avec préparation technique mini-invasive
- Restaurations de petites cavités et scellement préventif de fissures
- Autres restaurations de cavités en contre-dépouille
- Restaurations de classe III - V, notamment les défauts cunéiformes et les caries cervicales
- Réparation des obturations, facettes et restaurations temporaires à base de méthacrylate
- Première couche des obturations des classes I et II
- Blockage de dents déchaussées
- Collage par adhésif de restaurations indirectes de composites et de céramiques
- Collage par adhésif de retainers linguaux

5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients

apt flow peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs

L'application de apt flow 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. 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-replissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). Remarque: apt flow ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

9. Interactions

Éviter les matériaux de sous-replissage 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.

10. Phases de traitement

10.1. 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.

10.2. Sélection de la teinte

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

10.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une dique en coton-touche.

10.4. 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.

10.5. Sous-replissage

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-replissage (p. ex. de l'hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugénol!

10.6. Adhésion

L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf adhäsive system, els duobond et apt unbond.

10.7. Restauration avec apt flow

Application à la seringue: Retirer le capuchon de la seringue et visser la canule Luer Lock. Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le piston. Ne pas retirer le piston en fin d'application (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.

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 celles-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-

duits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à LED 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 le 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/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Finition, polissage

Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µm et 12 µm. 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.

11. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! apt flow 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!

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.

1

Istruzioni per l'uso apt flow

1. Descrizione del prodotto

Composito microibrido, fluido, fotopolimerizzabile, e radiopaco con una degradabilità enzimatica 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 urethanmethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

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

4. Indicazioni

- Restauri con tecnica di preparazione mininvasiva
- Restauri di piccole cavità e sigillatura di fessure estese
- Restauri alternati per cavità con sottosquadro
- Restauri di classe III - V, compresi difetti a forma di cono e carie cervicali
- Riparazione di otturazioni, fessure e restauri provvisori a base di metacrilato
- Primo strato delle otturazioni in restauri di classe I e II
- Fissaggio di denti traballanti
- Fissaggio adesivo di restauri indiretti in composito e ceramica
- Fissaggio adesivo di elementi ritentivi linguali

5. Controindicazioni

Polpa 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 contatto con prodotti di composizione simile. 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 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

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

10.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

10.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

10.4. Preparazione della cavità

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

10.5. 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.

10.6. 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 apt unionbond.

10.7. Restaurazione con apt flow

Aplicazione della siringa: Rimuovere il cappuccio della siringa e avvitare la cannula Luer-Lock. Applicare il composito con una pressione costante sullo stantuffo. Non ritirare lo stantuffo dopo l'applicazione (per evitare un possibile cedimento del composito). La retrazione dello stantuffo 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 buccale.

Avvertenza: Dopo ogni utilizzo, il puntale applicatore deve essere rimosso e la siringa deve essere chiusa con il cappuccio originale. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa.

I prodotti 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 re-applicati altri strati di composito.

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.

10.8. Finitura, lucidatura

Ritirare l'otturazione con frese diamantate da 40 µm e 12 µm. 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.

11. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! apt flow 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!

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, sciogliere 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. Lavare i prodotti lontano 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 sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED—<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>).

18. Produzione / distribuzione

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

Modificato: 11-2022 | D600211

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



Instrucciones de uso apt flow

1. Descripción del producto

Compuesto microhíbrido, fluido, fotocurable, y radiopaco con un degradabilidad enzimática muy bajo. 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 urethanmethacrylat, BisEMA, silica, catalysts, inhibitors, 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

- Restauraciones con técnica de preparación mínimamente invasiva
- Restauraciones de pequeñas cavidades y sellado de fisuras ampliadas
- Restauraciones alternativas para cavidades socavadas
- Restauraciones de las clases III a V que incluyen defectos en forma de cuña y caries cervicales
- Reparación de empastes, carillas y restauraciones temporales a base de metacrilato
- Primer capa de rellenos para las clases I y II
- Enclavamiento de dientes flojos
- Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de materiales compuestos y cerámicos
- Fijación adhesiva de retenedores linguales

5. Contraindicaciones

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinatarios

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 subotburación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). Nota: apt flow no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones

Evite los materiales de subotburación 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. Etapas de procesamiento

10.1. Limpieza del diente

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

10.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

10.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique 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. Subotburación

En el caso de que se realicen preparaciones cerca de la pulpa, se recomienda proteger la pulpa con una subotburación (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, els duobond y apt unionbond.

10.7. Restauración con apt flow

Restauración de la jeringa: Retire la tapa de la jeringa y enrosque la cánula Luer-Lock. Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en el émbolo. No retraiga el émbolo después de la aplicación (para evitar una posible caída del compuesto). Una retracción del émbolo 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, retírelas 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. 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. Aplícan 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 luminica 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 compositos.

Tempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia luminica	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 seg.	20 seg.

10.8. Acabado y pulido

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

11. Almacenamiento

[Proteja] 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

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
Se debe especificar el número de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los cuantos médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lívese 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

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 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. Otros 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. 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/edumed/>).

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

Editado: 11-2022 | D600211

Dispositivos médicos de clase III
Dispositivo médico de clase III (Canada)



Gebruiksaanwijzing apt flow

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, vloeibaar, radio-opaak microhybride-composiet met zeer lage enzyatische afbreikbaarheid. Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling

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

3. Beoogd gebruik

Saremc-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 gebits-elementen.

4. Indicatie

- Restauraties met een minimaal-invasieve preparatietechniek
- Restauraties van kleine cavititeiten en litgebieden fissuurverzegeling
- Alternatieve restauraties van ondermijnende cavititeiten
- Restauraties van klasse III - V, waaronder vigrvormige defecten en tandchalcaries
- Reparatie van vullingen, veneers en tijdelijke restauraties op methacrylaatbasis
- Elke laag van vullingen voor klasse I en II
- Vastzetten van loszittende tanden
- Hechten van indirecte composieten keramische restauraties
- Hechten van linguale retainers

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Patiëntendoelgroep

apt flow kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker

apt flow wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

Bij zeldzame gevallen zijn er contactallergiegien 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 ondenvulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). Opmerking: apt flow bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkingen

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

10. Gebruiksstappen

10.1. Tandreiniging

Borstel de te behandelen tand en de nabijgelegen tanden met een tandpasta zonder fluoride. Reinig zo nodig de ruimtes interdental met strips en flossdraad.

10.2. Kleurkeuze

SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

10.3. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

10.4. Caviteitspreparatie

De caviteit wordt zoals gebruikelijk. Ondervullingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de raandaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

10.5. 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!

10.6. Adhesie

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

10.7. Restauratie met apt flow

Gebruik van de spuit: Verwijder het dopje van de spuit en bevestig de Luer-Locknaulie. Breng het materiaal aan met constante druk op de plunjer. Trek de plunjer na het aanbrengen niet terug (om te voorkomen dat het materiaal inzakt). Als u de plunjer terugtrekt wordt er lucht in het materiaal gezogen, waardoor de eigenschappen van het materiaal worden aangetast.

Breng apt flow aan in lagen van maximaal 2 mm. Elke laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van metalen matrijzen: de matrijzen verwijderen en de vulling nogmaals linguaal en buccaal blootstellen aan licht.

Waarschuwing: Na elk gebruik moet de applicatietoep worden verwijderd en moet de oorspronkelijke dop stevig op de spuit worden gedraaid. 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 golftegte 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 inhibitielag 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/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
apt flow A1, A2, A3, A3.5/B4	40 sec.	20 sec.