

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 trattati con prodotti di composizione simile (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
Nota 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 varia- re 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/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
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 silicone.

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 tempera- tura 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 qunto, 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 composti, 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 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/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@saremc.ch
www.saremc.ch

Modificato: 07-2025 | D600174

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



Istrucciones de uso els paintart

1. Descripción del producto

Resina de color fotopolimerizable y de baja viscosidad para la caracterización de restauraciones de composite 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 composite.

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 composite 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 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 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 luminica de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro.

Tiempo de exposición para incrementos de 0,5 mm

potencia luminica	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
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 silicona.

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 temperatura 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 posible 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

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.

ES | Español

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@saremc.ch
www.saremc.ch

Editado: 07-2025 | D600174

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



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

Saremc-restauratiemiddelen zijn bedoeld voor de directe reconstructie of correctie van een functioneel aangetast natuurlijk gebit (bijv. gebrekkelijke 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 professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen
In uitzonderlijke 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

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

Waarschuwing: Verwijder de applicatienale 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 golfengte 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/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart alle kleuren	40 sec.	20 sec.

10.2. Polijsten

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

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. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensibilisatie 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 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.

NL | Nederlands

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 veiligheid-sinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa
Indien 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Bewerkt: 07-2025 | D600174

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)



Инструкция уџица els paintart

1. Opis produktu
Światłoutwardzalna, bawna żywica o niskiej lepkości do wykonywania uzupełnień w stomatologii estetycznej. Dostępne w kolorach zbѳw siecznych, białym, żółtym, niebieskim, czerwonym, brązowym i szarym.

2. Skład
BisGMA, BisEMA, drobno rozdrobniona krzemiona, silanizowana, katalizatory, inhibitory, pigmenty

3. Przeznaczenie
Uzupełnienia firmy SAREMCO są przeznaczone do bezpośredniego odbudowywania lub rekrek zaburzonej funkcjonalnie naturalnego uźębienia (np. brakѳw w uźębieniu). Materiał otwѳrzczy przeznaczony do odbudowy lub korekty naturalnego uźębienia.

4. Wskazanie
Koloryzacja uzupełnień kompozytowych.

5. Przeciwskazanie
Znana alergia na metakrylany, kamforochinon i BHT.

6. Grupa docelowa pacjentѳw
Preparat els paintart jest odpowiedni do stosowania w wszystkich pacjentѳw bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Uźytkownik
Prparat els paintart powinien być stosowany wylucznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepoűądane
W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie i ntaktove na produkty o podobnym składowiu. **Uwaga:** preparat els paintart nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje
Nie są znane.

10. Etapy postępowania

10.1. Aplikacja

Zamocować igłę aplikacyjną. Produkt należy nakładać bezpośrednio ze strzykawki lub pędzelkiem na utwardzone lub niewutwardzone wypełnienie kompozytowe (firma SAREMCO zaleca preparaty apt composite i els composite) i utwardzać światłem.

Ostrzeűenie: Po każdym uźyciu należy zdjąć kaniulę aplikacyjną i ponownie nałozyc nasadkę. Chronić produkty światłoutwardzalne przed Źródłami mocnego światła.

Określone czasy ekspozycji odnoszą się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwardzania światłem o minimalnym natęűeniu światła 500 mW/cm2 i długości fali 400–500 nm. Mają one zastosowanie do warstwy o maksymalnej grubości 0,5 mm i do wszystkich kolorѳw. Wymagany czas ekspozycji moűe się różnić w zależności od Źródła światła i instrukcji jego obsługi. W razie wątpliwości przed rozpoczeciem należy sprawdzić moc świetlną lampy i wymagany czas naświetlania w warunkach in vitro.

Czas ekspozycji w warstwach o grubości 0,5 mm

moc świetlna	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart wszystkie kolory	40 sec.	20 sec.

10.2. Polerowanie

Polerować na wysoki połysk za pomocą szcȳetek polerskich, tarcz polerskich, paskѳw lub polerek silikonowych.

11. Przechowywanie

Chronić produkty światłoutwardzalne przed Źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat els paintart jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodѳwie. Nie wolno zamrażać! Przed uźyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

12. Numer partii i data waűności

W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umoűliwienia identyfikacji produktów. Produktѳw nie powinno się uűywać po upływie daty waűności.

13. Środki ostroűności

Po każdym uźyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wylucznie do uűytku stomatologicznego. Dostępne na rynku lekławicve medyczne nie zapewniają ochrony przed uűulajającym działaniem metakrylanѳw. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i załozyc nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza. Podczas polerowania lub usuwania kompozytѳw zaleca się, aby zawsze uűywać systemu chłȳdzenia wodą i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrzyc gabinet stomatologiczny i nośić maskę o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnym uziarnieniu.

14. Środki nadzwyczajne

W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Skonsultować się z kuleistą.

15. Higiena

Przyrządoѳw do nakładania produktu uűywać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozwȳwać z dala od pacjentѳw, aby uniknąć zanieczyszczenia. Sterylizacja strzykawek lub końcѳwek przed pierwszym uźyciem nie jest wymagana.

16. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stoiewania w stomatologii i musi być uűytowany zgodnie z instrukcją uűyżcia. W przypadku szkȳd następcznych, czyli szkȳd spowodowanych nieprzestęgiem instrukcji uűyżcia lub innym niewłaściwym obchȳdzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym uűytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wylucznie jego wartość. Obowiązkiem uűytkownika jest sprawdzenie przed uűyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Uűytkownik wyraűnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyluzną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich

Jeśli uűytkownik i/lub pacjent dowie się o powaűnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki uűytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeűstwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO moűna znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED)–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Edcja: 07-2025 | D600174

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı els paintart

1. Ürün açıklaması
Estetik diş hekimliğinde restorasyonların kararketowania w stomatologii i musi być uűytowany zgodnie z instrukcją uűyżcia. W przypadku szkȳd następcznych, czyli szkȳd spowodowanych nieprzestęgiem instrukcji uűyżcia lub innym niewłaściwym obchȳdzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym uűytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wylucznie jego wartość. Obowiązkiem uűytkownika jest sprawdzenie przed uűyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Uűytkownik wyraűnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyluzną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

2. Bileşim
BisGMA, BisEMA, yüksek oranda dağılmış silisyum oksit, silanize, katalizörler, inhibitörler, renk pigmentleri

3. Kullanım Amacı
Saremco restoratifleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) doğrudan restorasyonu veya düzeltmesini için tasarlanmıştır. Doğal doküman restorasyonu veya onarımı için restoratif malzeme.

4. Endikasyon
Kompozit restorasyonların renk karakterizasyonu.

5. Kontrendikasyon
Metakrilatlar, kamforkinona ve BHT'ye karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu
els paintart, herhangi bir yaű veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarla kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
els paintart, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler
Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlerin karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Not: els paintart; TEGDMA veya HEMA içermez.

9. Etkileşimler
Bilmiyor.

10. İşleme aşamaları

10.1. Uygulama

Uygulama işnesini takın. Ürünü, kurlenmiş veya kurlenmemiş kompozit dolguya doğrudan gırınadan veya bir fırçayla uygulayın (SAREMCO apt composite ve els composite'in kullanimis önermektedir) ve ışıkla kurlayın.

Uyarı: Her kullanımdan sonra uygulama kanülünu çıkartın ve kapakı değıştirin. ışıkla kurlenen ürünleri güçlü ışıık kaynaklarından koruyun.

Belirtilen maruz bırakma süreleri, minimum ışıık yoğunluđu 500 mW/ cm2 ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED ışıık kurlleme cihazları içindir. Bunlar maksimum 0,5 mm katman kalınlığı ve tüm renkler için geçerlidir. Gerekli maruz bırakma süresi, ışıık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağılı olarak değışebilir. Şüphe durumunda, in vitro çalıştırmadan önce lambanın ışıık çıkışı ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin.

0,5 mmlik artışılar için maruz bırakma süresi

ışıık gücü	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart tüm renkler	40 seg.	20 seg.

10.2. Parlatma

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

11. Saklama

ışııkla kurlenen ürünleri güçlü ışıık ve isi kaynaklarından koruyun. els paintart oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Sıralama olmsı durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önelیکی tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceğı yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanılm içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitzasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkartın ve atın, ellerinizi hermen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın. Kompozitleri parlatırken veya çıkartırken her zaman su soğutmalı sistem ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanılması, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve güçlü parçacık boyutları için yüksek parçacık filtrasyon verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir.

14. Acil önlemler

Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağız suyla yıkayın. Gözle teması halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna danışın.

15. Hijyen

Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın. İlk kullanımdan önce sınnalarnı veya uçları sterilize edilmesi gerekli değildir.

16. Garanti

Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyne sınırlıdır. Kalite kusuuru olan bir ürün için yalnızca değeri değışikliği yapılır. Ürünleri kullanımdan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullancının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilgili

tüm riskleri açıkça kullancısı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullancısı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar

Kullancısı ve/veya hasta, ürünün uygulanasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunları ıreticisi ve kullancının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirmelidir. SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

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

Düzenleme: 07-2025 | D600174

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)



Инструкция за употреба els paintart

1. Описание на продукта
Фотополимеризираща цветна смола с нисък вискозитет за характеризиране на възстановявания в естетичната стоматология. Предлагана се е индивидуални цветовете, в бяло, жълто, синьо, червено, кафяво и сиво.

2. Състав

BisGMA, BisEMA, силно диспергирани силициева диоксид, силициран, катализатори, инхибитори, цветни пигменти

3. Предвидена употреба

Възстановителните материали на SAREMCO са предназначени за директна реконструкция или корекция на функционално компрометирано естествено съзъбие (напр. дефектни зъби). Обтурационен материал, предвиден за възстановяване или коригиране на естествено съзъбие.

4. Показания

Характеристика на цветовете на композитни възстановявания.

5. Противопоказания

Известна алергия към метакрилати, камфорхион и BHT.

6. Целева група пациенти

els paintart е подходящ за употреба при всички пациенти без ограничения във възрастта или пола.

7. Потребител

els paintart трябва да се използва само от професионално обучен лекар по дентална медицина.

8. Странични ефекти

В отделни случаи са описани контактни алергии към изделия със сходен състав. Забележка: els paintart не съдържа TEGDMA или HEMA.

9. Взаимодействия

Не са известни.

10. Стъпки за обработка

10.1. Нанасяне

Прилепете иглата за нанасяне. Нанесете продукта директно от спринквата или с помощта на четка върху полимеризаната или неполимеризаната композитна пломба (SAREMCO препоръчва apt composite и els composite) и фотополимеризирайте.

Предупреждение: Свалете капката за нанасяне след всяка употреба и поставяйте капката. Предпазвайте фотополимеризиращите изделия от източници на силна светлина.

Посочените времена на експозиция се отнасят за халогени или светодиодни апарати за фотополимеризиране с минимален интензитет на светлината 500 mW/cm² и дължина на вълната 400–500 nm. Те ваят за максимална дебелина на слоя от 0,5 mm и за всички цветовете. Необходимото време на експозиция може да се различава в зависимост от светлинния източник и инструкциите за неговата употреба. Ако се съмнявате, проверете светлинния поток на лампата и необходимото време на експозиция преди работа ин витро.

Време на експозиция на стъпки от 0,5 mm

светлинна мощност	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart всички цветове	40 seg.	20 seg.

10.2. Полиране

Полиране с висок гланц с полиращи четки, полиращи дискове, ленти или силиконови полиращи средства.

11. Съхранение

Предпазвайте фотополимеризиращите изделия от източници на силна светлина и топлина! els paintart е предвиден за употреба при стайна температура (20 °C–25 °C/68 °F–77 °F). Съхранявайте при температура 4 °C–28 °C/39 °F–82 °F. Ако температурата в помещението е по-висока от 28 °C/82 °F, се препоръчва да се съхранява в хладилник. Не замразявайте! Преди употреба оставете да достигне стайна температура.

12. Номер на партидата и срок на годност

При запитвания следва да се посочва номерът на партидата, за да се идентифицират изделията. Изделията не трябва да се използват след изтичането на срока на годност.

13. Предпазни мерки

Затваряйте контейнерите със съответния капак след всяко използване. Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Само за стоматологична употреба. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсифициращия ефект на метакрилатите. Ако изделието покаже външу ръкавицата, я сваляте и изхвърляте, измиете незабавно ръцете с вода и сапун и сложете нова ръкавица. В случай на алергична реакция потърсете лекарска помощ. При полиране или отстраняване на композитни материали е препоръчително винаги да се използва водно охлаждане и добра изтегляща система, денталната лаборатория да се проверява редовно и да се носят маски с висока ефикасност на филтриране на частици с малки размери.

14. Мерки за първа помощ

При пряк контакт с оралната лигавица изплакнете с вода. При контакт с очите изплакнете старателно с вода. Консултирайте се с офталмолог.

15. Хигиена

Използвайте инструментите за нанасяне само на един пациент. Доизрайте изделията далеч от пациентите, за да предотвратите замърсяване. Шприците и връччетата не трябва да се стерилизират преди първата употреба.

16. Гаранция

Изделието е предвидено за стоматологична употреба и трябва да се обработва в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка отговорност за допълнителни наранявания, причинени от използване на инструкциите за употреба, от неправилно боравене с дадено изделие или от неговото използване не по предназначение, се отхвърля. Нашата отговорност е ограничена само до качеството на нашите изделия. В случай на алергична реакция, свързана с употребата на изделието, и носи цялата отговорност за всякакви причинени от нея увреждания. Информационни листове за безопасност и информационни листове с технически данни са на

разположение на уебсайта на SAREMCO Dental AG.

17. Други бележки за Европа

Ако потребителът или пациентът узнае за сериозни инциденти, свързани с употребата на изделието, трябва да съобщи за тях на производителя и на отговорните органи в държавата по местонастество на производителя илии пациента.

Резюмеът относно безопасността и клиничната ефективност на изделията на SAREMCO може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Производство/разпространение

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

Редактирано 07-2025 | D600174

Медицински изделие от клас IIa
Медицински изделия от клас III (Kanada)



Návod k použití els paintart

1. Popis produktu
Světlem vytvářovaná, nízkoviskózní barevná pryčnice pro charakterizaci výplni v estetické stomatologii. K dispozici v incizální, bílé, žluté, modré, červené, hnědé a šedé barvě.

2. Složení
BisGMA, BisEMA, vysoce rozptýlený oxid křemičitý, silanizovaný, katalyzátory, inhibitory, barevné pigmenty

3. Určené použití
Saremcó výplně jsou určeny k přímé rekonstrukci nebo korekci funkčně narušeného přirozeného chrupu (např. chybějící zubů). Restorativní materiál určený k rekonstrukci nebo korekci přirozeného chrupu.

4. Indikace
Barevná charakterizace kompozitních výplní.

5. Kontraindikace
Známa alergie na metakryláty, kamforchinon a BHT.

6. Cílová skupina pacientů
els paintart je vhodný k použití u všech pacientů bez omezení věkem či pohlavím.

7. Uživatel
els paintart by měl používat pouze odborně vyškolený zubní lékař.

8. Vhodější účinky
V jednotlivých případech byly popsány kontaktní alergie na výrobky podobného složení. Poznámka: els paintart neobsahuje TEGDMA ani HEMA.

9. Interakce
Žádné nejsou známy.

10. Fáze procesu

10.1. Aplikace
Připojte aplikáční jehlu. Produkt nanášíte přímo ze stříkačky nebo štetěčkem na vytvrzenou nebo nevytvrzenou kompozitní výplň (SAREMCO doporučuje apt composite a els composite) a vytvrdíte světlem.
Varování: Po každém použití sejměte aplikáční kanýlu a vraťte uzávek. Výrobky vytvářované světlem chraňte před silnými zdroji světla. Uvedená doba expozice se vztahuje na zařízení pro vytvářování halogenovým nebo LED světlem s minimální intenzitou světla 500 mW/cm2 a vlnovou délkou 400 - 500 nm. Vztahuje se na maximální tloušťku vrstvy 0,5 mm a všechny bary. Potřebná doba expozice se může lišit v závislosti na zdroji světla a jeho návodu k použití. V případě pochybností zkontrolujte před provozem in vitro světelný výkon lampy a potřebnou dobu expozice.

Doba expozice pro přírůstky po 0,5 mm

světelný výkon	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart všechny bany	40 seg.	20 seg.

10.2. Leštění

Leštění do vysokého lesku pomocí leštících kartáčů, leštících kotočů, písků nebo silikonových leštících.

11. Skladování

Výrobky vytvářované světlem chraňte před silnými zdroji světla a tepla! els paintart by vyvinut pro použití při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C). Skladujte při teplotách 4 °C – 28 °C. Pokud pokojová teplota přesáhne 28 °C, doporučuje se skladování v chladničce. Neskladujte v mrazáku! Před použitím nechte ohřát na pokojovou teplotu.

12. Číslo šarže a datum expirace

Pro případ dotazů je třeba uvést číslo šarže, aby bylo možné výrobky identifikovat. Po uplynutí doby použitelnosti by se výrobky již neměly používat.

13. Bezpečnostní opatření

Po každém použití uzavřete jednotlivé nádoby správným víkem. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pouze pro stomatologické použití. Komerčně dostupné lékařské rukavice neposkytují ochranu před senzibilizacími. Pokud se výrobek dostane do kontaktu s rukavicí, sejměte ji a zlikvidujte, okamžitě si umyjte ruce vodou a mýdlem a nasadte si novou rukavici. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc. Při leštění nebo odstraňování kompozitů se doporučuje vždy používat systém chlazení vodou a dobrý odsávací systém, často větrat zubní laboratoř a nosit masky s vysokou účinností filtrace malých částic.

14. Nouzová opatření

V případě přímého kontaktu s ústní sliznicí opláchněte místo vodou. Při zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Poradte se s oftalmologem.

15. Hygiena

Aplikáční nástroje používejte pouze pro jednoho pacienta. Výrobky dávkujte mimo dosah pacientů, aby nedošlo ke kontaminaci. Sterilizace stříkaček nebo hrotů před prvním použitím není nutná.

16. Záruka

Výrobek byl vyvinut pro použití ve stomatologii a musí být zpracován v souladu s návodem k použití. Za další škody, zejména za škody způsobené nedodržením návodu k použití nebo jiným nesprávným zacházením či nevhodným používáním výrobků, naše společnost odpovědnost odmítá. Naše odpovědnost je omezena na kvalitu našich výrobků. V případě, že je výrobek vadný, nahrazuje se pouze jeho hrot. Uživatel je povinen před použitím výrobků zkontrolovat, zda jsou vhodné pro zamýšlený účel. Uživatel výslovně přebírá veškerá rizika spojená s používáním výrobků a nese výhradní odpovědnost za případné zdravotní škody. Bezpečnostní listy a technické listy jsou

k dispozici na webových stránkách společnosti SAREMCO Dental AG.

17. Další poznámky pro Evropu

Pokud se uživatel a/nebo pacient dozví o závažných událostech spojených s použitím výrobku, je třeba je nahlásit výrobci a odpovědným orgánům státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient bydlí. Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností výrobků SAREMCO lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Upraveno 07-2025 | D600174

Zdravotnické prostředky třídy IIa
Zdravotnické prostředky třídy III (Kanada)



Upute za uporabu els paintart

1. Opis proizvoda
Svjetlosno stvrdnjavajuća, niskoviskozna smola za karakterizaciju restauracija u estetskoj stomatologiji. Dostupne boje: incizalna, bijela, žuta, plava, crvena, smeđa i siva.

2. Sastav
BisGMA, BisEMA, visoko disperziran silicijev dioksid, silaniziran, katalizatori, inhibitori, pigmenti u boji

3. Namjena
Saremcó restauratori namijenjeni su izravnoj rekonstrukci ili korekciji funkcionalno ugrožene prirodne dentije (npr. manjak zuba). Restorativni materijal namijenjen za rekonstrukciju ili korekciju prirodne dentije.

4. Indikacija
Karakterizacija boja kompozitnih restauracija.

5. Kontraindikacije
Poznata alergija na metakrilate, kamforčinon i BHT.

6. Ciljna skupina pacijenata
els paintart prikladan je za uporabu na svim pacijentima, bez ograničenja u dobi ili spolu.

7. Korisnik
els paintart smije upotrebljavati samo stručno osposobljen stomatolog.

8. Nuspojeve
U pojedinačnim slučajevima kontaktnje alergije primjećene su na proizvodima sličnog sastava. Napomena: els paintart ne sadrži TEGDMA ili HEMA.

9. Interakcije
Nisu poznate.

10. Faze obrađe

10.1. Primjena
Pričvrstite iglu za primjenu. Proizvod nanesite izravno iz injektora ili četkom na stvrdnuto ili nstvrdnuto kompozitno punjenje (SAREMCO preporučuje apt composite i els composite) i aktiviranje svjetlom.
Upozorenje: nakon svake uporabe, uklonite aplikacijsku kanilu i vratite kapicu na mjesto. Proizvod koje je aktivira svjetlom zaštitite od izvora jakog svjetla.
Navedeno trajanje izlaganja odnosi se na halogene ili LED uređaje za svjetlosno aktiviranje, s minimalnim intenzitetom svjetla od 500 mW/cm2 i valnom dužinom 400 – 500 nm. Primjenjujite se na maksimalnu debljinu sloja od 0,5 mm i za sve boje. Neophodno trajanje izlaganja može varirati, ovisno o izvoru svjetla i uputama za uporabu. U dvojni, prije rada provjerite snagu svjetla svjetiljke i neophodno trajanje izlaganja in vitro.

Trajanje izlaganja za dijelove od 0,5 mm

snaga svjetla	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart sve bojer	40 seg.	20 seg.

10.2. Poliranje

Polirajte do visokog sjaja četkama, diskovima, trakama ili silikonskim sredstvima za poliranje.

11. Pohrana

Zaštitite proizvode koje se aktivira svjetlom od izvora jakog svjetla i topline. els paintart je namijenjen za uporabu na temperaturi prostori- je (20 °C – 25 °C/68 °F – 77 °F). Pohranite na temperaturama između 4 °C – 28 °C/39 °°F – 82 °F. Ako je temperatura u prostoriji viša od 28 °C/82 °F, preporučuje se pohrana u hladnjaku. Nemojte zamrzavati. Prije uporabe, zagrijte na temperaturu u prostoriji.

12. Broj serije i rok valjanosti

Potrebno je naznačiti broj serije kako bi se proizvodi mogli identificirati u slučaju upita. Proizvodi se ne smiju upotrebljavati, nakon što istekne rok trajanja.

13. Mjere opreza

Nakon svake uporabe, zatvorite spremnike ispravnim poklopcem. Držite izvan dohvata djece. Samo za dentalnu uporabu. Komer- cijalno dostupne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na djelovanje metakrila- ta. Ako proizvod dođe u kontakt s rukavicom, uklonite rukavicu i odložite je, odmah operite ruke vodom i sapunom i obucite novu ruka- vicu. U slučaju alergijske reakcije, potražite medicinski savjet. Kada polirate ili uklanjate kompozite, uvijek se preporučuje da upotrebl- javate sustav za hlađenje vode i dobar sustav ekstrakcije, da često prozračujete stomatološki laboratorij i da nosite masku s visokom učinko- vitošću filtracije čestica za čestice male veličine.

14. Mjere u hitnim slučajevima

U slučaju kontakta s očima temeljito isperite vodom. U slučaju kontakta s očima temeljito isperite vodom. Posavjetujte se s oftalmolo- gom.

15. Higijena

Instrumente za primjenu upotrebljavajte samo na jednom pacijentu. Dozirajte proizvode dalje od pacijenata da biste izbjegli kontaminaciju. Nije potrebna sterilizacija štrcaljki ili vrhova pri- je prve uporabe.

16. Jamstvo

Ovaj je proizvod izrađen za uporabu u sto- matologiji i mora se obraditi u skladu s uputama za uporabu. Ne preuzimamo odgovornost za ostala oštećenja, posebno uzrokovana nepri- davanom upotrebom za uporabu ili drugačijim neprikladnim rukovanjem ili uporabom proizvoda. Naša je odgovornost ograničena na kvalitetu naših proizvoda. U slučaju nedostataka u kvalite- ti proizvoda zamjenjuje se samo njegova vrijed- nost. Korisnik je odgovoran da prije upotrebe proizvoda provjeri je li proizvod prikladan za namijenjenu uporabu. On izričito preuzima sve rizike povezane s upotrebom proizvoda i iskl-

jučivo je odgovoran za svaku štetu koja nasta- ne. Sigurnosti list i tehnički list dostupni su na web-mjestu SAREMCO Dental AG.

17. Ostale napomene za Europu

Ako korisnik i/ili pacijent primijeti ozbiljne inci- dente povezane s uporabom proizvoda, mora ih prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države prebivališta korisnika i/ili pacijenta. Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi pro- izvoda SAREMCO nalazi se u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDA- MED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Proizvodnja/distribucija
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Svıcarska
Tel.: +41 (0) 71 775 80 90
Faks: +41 (0) 71 7758 099
info@saremcó.ch
www.saremcó.ch

Uređeno u srpu 07-2025 | D600174

Medicinski proizvodi klase IIa
Medicinska sredstva klase III (Kanada)



Használati utasítás els paintart

1. Termékleírás
Fényrekötő, alacsony viszkozitású színes műgyanta az esztétikai fogászat pótlásainak karakterének megadásához. Incizális, fehér, sárga, ké, piros, barna és szürke színben kapható.

2. Összetétel
BisGMA, BisEMA, erősen diszpergált szilícium-di- oxid, szilánizált, katalizátorok, inhibitorok, színező pigmentek

3. Rendeltetéseszerű használat
A SAREMCO helyreállítók a természetes fogazat (pl. hiányos fogak) közvetlen rekonstrukciójára vagy korekciójára szolgálnak. A természetes fogazat rekonstrukciójára vagy korekciójára szolgáló hely- reállító anyag.

4. Javallat
Kompozitpótlások szinkarakterének megadása.

5. Ellenjavallat
Ismert allergia a metakrilátokra, a kámfor-kinonra és a BHT-re.

6. Pácienst célcsoportja
Az els paintart életkor: vagy nem korlátozása nélkül minden betegnél alkalmazható.

7. Felhasználó
Az els paintartot csak szakképzett fogorvos hasz- nálhatja.

8. Mellékhatások
Egyedi esetekben kontaktallergiát írtak le hasonló összetételű termékekkel szemben. Megjegyzés: az els paintart nem tartalmaz TEGDMA-t vagy HEMA-T.

9. Interakciók
Nem ismert.

10. Feldolgozási szakaszok

10.1. Alkalmazás

Helyezze fel az injekciós tűt. Vigye fel a terméket közvetlenül a fescskendőből vagy egy kefével a kezelt vagy nem kezelt kompozit tömésre (a SAREMCO apt composite-ot és els composite-ot ajánl) és fényrel kezelje.
Figyelemreztetés: Minden használat után távolítsa el a felvitelhez használt kanült, és helyezze vissza a kupakot. Óvja a fényrekötő termékeket az erős fényforrásoktól.
A megadott expozíciós idő a legalább 500 mW/cm2 fényintenzitású és 400–500 nm hullámhosszú halogén vagy LED fényrekötő eszközökre vonatko- zik. Legfeljebb 0,5 mm-es rétegvastagságú és min- den színre vonatkoznak. A szükséges expozíciós idő a fényforrástól és a használati utasításoktól függően változhat. Ha kétsége van, a művelet előtt in vitro ellenőrizze a lámpa fénykibocsátását és a szüksé- ges expozíciós időt.

Expozíciós idő 0,5 mm-es lépésekben

fényteljesítmény	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart minden szín	40 seg.	20 seg.

10.2. Polírozás

Fényesre polírozás polírozó kefékkel, polírozó koro- ngokkal, pályával vagy szilikon polírozókkal.

11. Tárolás

Védje a fényrekötő termékeket az erős fény- és hőforrásoktól! Az els paintartot szobahőmérsékle- ten (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) történő használatra fejlesztették ki. 4°C és 28°C / 39°F és 82°F közötti hőmérsékleten tárolandó. Ha a szobahőmérséklet meghaladja a 28°C / 82°F-ot, hűtőszekrényben történő tárolás javasolt. Ne hagyassa le! Használat előtt tárolja szobahőmérsékleten.

12. Gyártási tételeszám és lejárati dátum

A tételezámost meg kell adni a termékek azo- nosítása érdekében esetleges kérdések esetén. A termékeket a lejárati idő után nem szabad fel- használni.

13. Óvintézkedések

Minden használat után zárja le a tartályokat a megfelelő fedéllel. Gyermekektől elzárva tartandó. Kizárólag fogászati felhasználásra. A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyűk nem nyu- ltanak védelmet a metakrilátok szenzibilizáló hatása ellen. Ha a termék a kesztyűvel érintkezik, azonnal vegye le és dobja el a kesztyűt, majd mossa meg a kezét vízzel és szappannal, és húzzon fel egy új kesz- tyűt. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz. Kompozitok polírozásakor vagy eltávolításakor min- dig ajánlott vízhűtő rendszert és új elszívőrendszert használni, a fogászati laboratóriumot gyakran szellőztetni, és kis részecskeméret esetén nagy rész- cecskeszűrő hatékonyságú maszkot viselni.

14. Vészhelyzeti intézkedések

Szájnyálkahártyával való közvetlen érintkezés esetén öblítse ki vízzel. Szembe kerülés esetén alaposan öblítse ki vízzel. Forduljon szemorvoshoz.

15. Higiénia

Az alkalmazáshoz használt eszközöket csak egy betegnél használja. A szennyeződés elkerülése ér- dekében a termékeket a betegetől távol adagolja. A fescskendők vagy a hegyek sterilizálása az első használat előtt nem szükséges.

16. Jótállás

A terméket fogászati felhasználásra fejlesztették ki, és az alkalmazási utasításoknak megfelelően kell feldolgozni. Az utasítások be nem tartásából, a nem megfelelő kezelesből vagy a nem rendel- tetészerű felhasználásból eredő további károkért semmilyen felelősséget nem vállalunk. Felelőssé- günk a termékeink minőségére korlátozódik. Hibás minőségű termék esetén csak az értéket térítik meg. A felhasználás felelőssége annak ellenőrzése a termékek használatá előtt, hogy azok alkalmasak-e a kívánt célra. A felhasználó kifejezetten vállalja a termék használatával járó minden kockázatot, és kizárólagosan felelős az ebből eredő esetleges károkért. A biztonsági adatlapok és a műszaki adatlapok a SAREMCO Dental AG weboldalan érhetőek el.

HU | Magyar

17. Egyéb megjegyzések Európának

Ha a felhasználó és/vagy a beteg a termék alkal- mazásával kapcsolatos súlyos incidensekről szerez tudomást, azokat jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti állam illetékes hatóságainak.
A SAREMCO termékek biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatszázában (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Szerkesztve: 07-2025 | D600174

IIa. osztályú orvostechnikai eszközök
III. osztályú orvostechnikai eszközök (Kanada)



Упутство за употребу els paintart

SR | Српски

1. Опис производа

Светлоно полимеризујућа, нисковискозна обојена смола за карактеризацију реставрација у естетској стоматологији. Доступно у бојама секутића, белој, жутој, плавој, црвеној, смеђој и сивој.

2. Састав

БisGMA, БisEMA, високо дисперговани силицијум диоксид, оксанизовани, катализатори, инхибитори, пигменти боје

3. Намена

Рестауративни материјали компаније SAREMCO су намењени за директну реконструкцију или корекцију функционално угрожене природне дентиче (нпр. недостатак зуба). Рестаурациони материјал намењен за реконструкцију или корекцију природне дентиче.

4. Индикација

Карактеризација боја композитних реставрација.

5. Контраиндикација

Позната алергија на метакрилате, камфоринон и BHT.

6. Циљна група пацијента

Производ els paintart је погодан за употребу код свих пацијената без икаквих старосних или родних ограничења.

7. Корисник

Производ els paintart сме да користи само професионално обучени стоматолог.

8. Нежељена дејства

У појединачним случајевима описане су контактне алергије на производе сличног састава. Напомена: производ els paintart не садржи TEGDMA или HEMA.

9. Интеракције

Није познато.

10. Фазе обраде

10.1. Примена

Причврстите иглу за наношење. Нанесите производ директно из шприца или четкицом на ошчисти или неовчасти композитни пломбу (SAREMCO препоручује арт composite и els composite.) и полимеризујте светлом. Упозорење: Уклоните канилу за наношење након сваке употребе и замените поклопац. Заштитите производе који се полимеризују светлошћу од јавих извора светлости. Наведена времена излагања односе се на хладноне или PED уређаје за полимеризацију са минималним интензитетом светлости од 500 mW/cm2 и таласном дужином од 400 - 500 nm. Наносе се на максималну дебелину слоја од 0,5 мм и за све боје. Потребно време излагања може варирати у зависности од извора светлости и његових упутстава за употребу. Уколико сте у немогућности, проверите светлосни излаз лампе и потребно време излагања пре рада in vitro.

Време излагања у корацима од 0,5 мм

снага светлости	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart све боје	40 seg.	20 seg.

10.2. Полирање

Полирање до високог сјаја четкицама за полирање, дисковима за полирање, тракама или силиконским средством за полирање.

11. Складиштење

Заштитите производе који се полимеризују светлошћу од јавих извора светлости и топлоте! Производ els paintart је развијен за употребу на собној температури (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Чувајте на температури од 4 °C - 28 °C / 39°F - 82°F. Ако собна температура прелази 28 °C / 82 °F, препоручује се чување у фриџидеру. Не замрзавајте! Пре употребе држите на собној температури.

12. Број серије и рок употребе

Број серије треба навести како би се идентификовали производи у случају упита. Производи се више не смеју користити након истека рока трајања.

13. Мере предострожности

Затворите посуде након сваке употребе одговарајућим поклопцем. Чувајте ван долазачје деце. Само за стоматолошку употребу. Комерцијално доступне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта сензибилизације метакрилата. Ако производ дође у контакт са рукавицом, уклоните рукавицу и одложите је, одмах оперите руке водом и сапуном и ставите нову рукавицу. У случају појавне алергијске реакције, потражите помоћ лекара. Приликом полирања или уклањања композита, препоручује се да увек користите систем за хлађење водом и добар систем екстракције, да често проветравате стоматолошку лабораторију и да носите маске са високом ефикасношћу филтрације честица за мале величине честица.

14. Мере у хитним случајевима

У случају директног контакта са оралном слузицом исперите водом. У случају контакта са очима, темељно исперите водом. Посаветујте се са офталмологом.

15. Хигијена

Користите инструменте за примену само за једног пацијента. Дозирајте производе даље од пацијента како бисте избегли контаминацију. Стерилизација шприцева или врхова пре прве употребе није потребна.

16. Гаранција

Производ је развијен за употребу у стоматолошкој и мора бити обрађен у складу са упутством за употребу. За даља оштећења, наиме она проузрокована непоштовањем упутстава за употребу или другим неправилним руковањем или неодговарајућом употребом производа, свака одговорност се одбацује. Наша одговорност је ограничена на квалитет наших производа. У случају да је производ одговарајућег квалитета, надокнађује се само његова вредност. Одговорност је корисника да пре употребе производа провери да ли су погодни за предвиђену намену. Изричито преузима све ризике повезане са коришћењем производа и искупујемо је одговоран за сву наступилу штету. Безбедносни листови технички листови доступни су на веб локацији компаније „SAREMCO Dental AG“.

17. Остале напомене за Европу

Ако корисник и/или пацијент постави свесни обавешај инцидента повезаних са применом производа, он/она се пријављују произвођачу и одговорним органима државе у којој корисник и/или пацијент живи. Резиме безбедносних и клиничких перформанси производа компаније „SAREMCO“ може се наћи у европској бази података о медицинским средствима (EU-

DAMED—<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Производња / дистрибуција

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

Измењено 07-2025 | D600174

Медицинска средства класе IIa

Медицинска средства класе III (Канада)



Інструкція із застосування els paintart

UA | Українська

1. Опис виробу

Фотополімерний кольоровий композит із низькою в'язкістю для визначення характеристик реставрацій в естетичній стоматології. Доступний у кольорах «різцевий», білий, жовтий, синій, червоний, коричневий та сірий.

2. Склад

БisGMA, БisEMA, високодисперсний діоксид кремнія, оксанизований, катализатори, інігітори, кольорові пигменти

3. Призначення

Реставраційні матеріали SAREMCO призначені для прямої реконструкції або корекції функціонально порушеного природного ряду зубів (наприклад, дефектних зубів). Реставраційний матеріал, призначений для реконструкції або корекції природного ряду зубів.

4. Показання до застосування

Характеристика кольору композитних реставрацій.

5. Протипоказання

Відомо алергія на метакрилати, камфорхінон та бутілгідрокситолуол (BHT).

6. Цільова група пацієнтів

Виріб els paintart підходить для використання всім пацієнтам без обмежень за віком чи статтю.

7. Користувач

Виріб els paintart може застосовувати лише спеціально підготовлений стоматолог.

8. Побічні ефекти

В окремих випадках описана контактна алергія на вироби з подібним складом. Примітка: els paintart не містить TEGDMA або HEMA.

9. Взаємодії

Невідомо.

10. Етапи обробки

10.1. Застосування

Придняйте апликаційну голку. Нанесіть виріб безпосередньо зі шприца або пензлем на затверділу чи незатверділу композитну пломбу (компанія SA-REMCO рекомендує арт composite та els composite) та полімеризуйте світлом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Знімайте апликаційну канюлю після кожного використання та закривайте ковпачок. Захищайте фотополімерні матеріали від джерел жарового світла. Базовий час експозиції стосується галогенних або світлодіодних пристроїв для фотополімеризації з мінімальною інтенсивністю світла 500 mBt/cm2 та довжиною хвилі 400—500 nm. Вони застосовуються для шару з максимальною товщиною 0,5 мм та для всіх кольорів. Необхідний час експозиції може змінюватися залежно від джерела світла та інструкцій щодо його застосування. У разі сумніва перевірте світловий потік лампи та необхідний час експозиції перед роботою in vitro.

Час експозиції для кроку наростання 0,5 мм

сила світла	≥ 500 mW/cm²	≥ 1'200 mW/cm²
els paintart усі кольори	40 seg.	20 seg.

10.2. Попірування

Попірування до сильного блиску за допомогою попірувальних щіток, попірувальних дисків, смушок або опілкових попірувальних пристроїв.

11. Зберігання

Захищайте фотополімерні матеріали від джерел жарового світла та теплоти! Виріб els paintart розроблено для використання за кімнатної температури (20—25 °C / 68—77 °F). Зберігати за температури 4—28 °C / 39—82 °F. Якщо температура в приміщенні перевищує 28 °C / 82 °F, рекомендувано зберігати в холодильнику. Не заморозувати! Перед використанням потрібно довести до кімнатної температури.

12. Номер партії та термін придатності

Номер партії необхідно вказати для ідентифікації продукції в разі запиту. Вироби не слід використовувати після закінчення терміну придатності.

13. Запобіжні заходи

Закривайте контейнери після кожного використання відповідною кришкою. Зберігати в недоступному для дітей місці. Тільки для стоматологічного застосування. Доступні в продажу медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсибілізуючого ефекту метакрилатів. Якщо виріб потрапив на рукавичку, зніміть та утилізуйте її, негайно вийміть руки водою з милом та одягніть нову рукавичку. У разі алергічної реакції зверніться за медичною допомогою. Під час попірування або видалення композитів рекомендувано завжди використовувати систему водяного охолодження та належну систему витяжки, часто провітрювати стоматологічну лабораторію та носити маски з високою ефективністю фільтрації частинок малого розміру.

14. Надзвичайні заходи

У разі прямого контакту зі слизовою оболонкою рота, промийте водою. У разі потрапляння в очі ретельно промийте їх водою. Зверніться до офтальмолога.

15. Гігієна

Для кожного пацієнта використовуйте індивідуальні інструменти для нанесення матеріалів. Дозуйте вироби поділі від пацієнта, щоб уникнути забруднення. Стерилізувати шприци або кончикення перед першим використанням не потрібно.

16. Гарантія

Виріб розроблено для використання в стоматології, він має оброблятися відповідно до інструкції із застосування. Щодо подальших збитків, а саме тих, що виникли внаслідок недотримання інструкції із застосування або іншого неправильного поводження чи неналежного використання виробу, про будь-яку відповідальність не йдеться. Наша відповідальність обмежується якістю нашої продукції. У випадку неналежної якості виробу відшкодовується лише його вартість. Користувач несе відповідальність за перевірку відповідності виробів передбаченому призначенню перед використанням. Він офіційно бере на себе всі ризики, пов'язані з використанням виробу, і несе повну відповідальність за будь-які збитки, що виникли в результаті цього. Паспорти безпеки та технічні паспорти доступні на вебсайті SAREMCO Dental AG.

17. Інші нотатки для Європи

Якщо користувач та/або пацієнт дізнається про серйозні нещадні випадки, пов'язані із застосуванням виробу, про них необхідно повідомити виробника та відповідальні

органи держави, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

Зведену інформацію про безпеку та клінічні характеристики продукції SAREMCO можна знайти в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED—<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Виробництво / дистрибуція

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

Редагування 07-2025 | D600174

Медичні вироби класу IIa

Медичні вироби класу III (Канада)

