

Gebrauchsanweisung els seal

1. Produktbeschreibung

Lichthärtender, fließfähiger Kunststoff für die Fissurenversiegelung. Konform mit DIN EN ISO 6874.

2. Zusammensetzung

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxid, catalysts, inhibitors

3. Verwendungszweck

Füllungsmaterialien von SAREMCO sind für die direkte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen bestimmt (z.B. mangelhafte Zähne).

4. Indikation

1. Präventive Versiegelung unbehandelter oder erweiterter Fissuren bzw. Grübchen an Milchzähnen und bleibenden Zähnen
2. Versiegelung/Verblendung von beschädigten Schmelzoberflächen
3. Verankerung kieferorthopädischer Regulierungssysteme und Abdeckung der Prädiilektionsstellen der Karies bei kieferorthopädischen Behandlungen
4. Versiegelung der Randspalten bei Restauration aus Kunststoff, Amalgam, Keramik

5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden.

Hinweis: *els seal* enthält kein TEGDMA, HEMA oder BisGMA.

7. Wechselwirkungen

Keine bekannt.

8. Verarbeitungsschritte

8.1. Fissuren Reinigung

Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahreinigungs-paste bürsten. Fissuren mit einem Airflow-Pulverstrahlgerät mit Natriumbicarbonat, oder mit einer Bürste und Bimsstein gründlich reinigen und gründlich spülen.

8.2. Fissuren Erweiterung

Falls nötig, Fissuren mit einem geeigneten Instrument leicht erweitern.

8.3. Schmelzlätzung

Anwendung des Atzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *cmf etch*. Gründlich spülen, trocknen und trocken halten. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weiss.

8.4. Versiegeln und aushärten

Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gleichmässigen Druck auf den Spritzenstempel applizieren. Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachlaufen zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesogen wird, wodurch das Material verschlechtert wird. *els seal* 20 Sekunden (Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²) bzw. 10 Sekunden (LED-Lampen mit 1100 mW/cm²) lang pro Abschnitt aushärten. 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.

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

8.5. Nachbearbeitung

Falls nötig, fehlerhafte Stellen nachversiegeln und Überschüsse entfernen. Eventuell die Versiegelung mit Hilfe von Silikonpolierern polieren. Es wird empfohlen, die behandelten Zähne zu fluoridieren.

9. Lagerung

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

10. 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.

11. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit 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.

12. Notfallmassnahmen

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

13. Hygiene

Anplikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontamination zu vermeiden. Eine Sterilisierung von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

14. 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 unzureichender 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.

15. 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.

16. Herstellung / Vertrieb

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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: 03/2022 | D600054

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use els seal

1. Product description

Light-curing, flowing fissure sealing resin. Compliant with DIN EN ISO 6874.

2. Composition

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxid, catalysts, inhibitors

3. Intended Use

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

4. Indication

1. Preventive sealing of untreated or extended fissures or pits on milk teeth and permanent teeth
2. Sealing/veneering of damaged enamel surfaces
3. Anchoring of orthodontic regulatory systems and covering of predilection sites of caries in orthodontic treatments
4. Sealing of the marginal gaps in restorations made of composite, amalgam, ceramic

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition.

Note: *els seal* does not contain TEGDMA, HEMA or BisGMA.

7. Interactions

None known.

8. Processing stages

8.1. Fissure cleaning

Brush the tooth to be treated and its neighboring teeth with a fluoride-free tooth cleaning paste. Thoroughly clean and rinse fissures with an airflow powder jet device with sodium bicarbonate or with a brush and pumice stone.

8.2. Fissure enlargement

If necessary, slightly enlarge fissures with a suitable instrument.

8.3. Enamel etching

Apply the etching gel and condition in correspondence to instruction for use of the product. SAREMCO recommends *cmf etch*. Rinse thoroughly, dry and keep dry. Sufficiently etched enamel appears matt and white.

8.4. Seal and cure

Remove syringe cap and screw on luer-lock cannula. Apply material with constant pressure on the syringe 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. Light cure *els seal* for 20 seconds (halogen lamps with 700 mW/cm²) or 10 seconds (LED lamps with 1100 mW/cm²) per section. 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.

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.

8.5. Finishing, polishing

If necessary, re-seal defective areas and remove excess material. Possibly polish the seal with the aid of silicone polishers. It is recommended to fluorideate the treated teeth.

9. Storage

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

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. Production / distribution

SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 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 03/2022 | D600054

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi els seal

1. Description du produit

Résine de scellement de fissure photopolymérisable et fluide. Conforme à la norme DIN EN ISO 6874.

2. Composition

BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxid, catalysts, inhibitors

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).

4. Indication

1. Scellement préventif des fissures ou des sillons non traitées ou élargies sur les dents de lait et les dents permanentes.
2. Scellement/placage de surfaces d'email endommagées
3. Ancrage des systèmes de régulation orthodontique et couverture des sites de prédilection des caries dans les traitements orthodontiques
4. scellement des espaces marginaux des restaurations en composite, amalgam, céramique

5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits pré-sentant une composition similaire.

Remarque: *els seal* ne contient pas de TEGDMA, de HEMA ou de BisGMA.

7. Interactions

Aucune connue.

8. Phases de traitement

8.1. Nettoyage des fissures

Brosser la dent à traiter et les dents voisines avec une pâte nettoyante sans fluor. Nettoyer et rincer soigneusement les fissures avec un dispositif à jet de poudre à circulation d'air avec du bicarbonate de sodium ou avec une brosse et une pierre ponce.

8.2. Élargissement des fissures

Si nécessaire, élargir légèrement les fissures avec un instrument approprié.

8.3. Mordançage de l'émail

Application du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *cmf etch*. Rincer abondamment, sécher et garder au sec. L'émail suffisamment mordançé apparaît terne et blanc.

8.4. Sceller et photopolymériser

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 tout écoulement du composite). En retirant le piston, de l'air est aspiré dans la seringue et intégré dans le composite, ce qui détériore ses propriétés. Photopolymériser *els seal* pendant 20 secondes (lampes halogènes avec 700 mW/cm²) ou 10 secondes (lampes LED avec 1100 mW/cm²) par section. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant un traitement.

Attention: Retirer après chaque utilisation la canule d'application et refermer la seringue soigneusement avec la capsule originale. Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

8.5. Finition, polissage

Si nécessaire, resceller les parties défectueuses et éliminer l'excès de matériau. Polir éventuellement le scellement à l'aide de polisseurs en silicone. Il est recommandé de fluorer les dents traitées.

9. Stockage

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

10. 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.

11. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au re-but, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines.

12. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

13. Hygiène

Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des seringues ou des embouts avant la première utilisation n'est pas nécessaire.

14. Garantie

Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

15. Autres remarques pour l'Europe

Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

16. Production / distribution

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

Edition: 03/2022 | D600054

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



Istruzioni per l'uso els seal

1. Descrizione del prodotto

Resina fluida fotopolimerizzabile per sigillare fessure. Conforme alla norma DIN EN ISO 6874.

2. Composizione

BisEMA, dental glas (silanized), silicium diossido, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto

I restauri SAREMCO sono destinati alla ricostruzione diretta o alla correzione di denti naturali funzionalmente compromessi (ad es. denti carenti).

4. Indicazioni

- Sigillatura preventiva di fessure o cavità non trattate o allargate su denti da latte e denti permanenti
- Sigillatura/rivestimento di superfici smaltate e smegagliate
- Ancoraggio dei sistemi di regolazione ortodontica e copertura dei siti di predilezioni one della carie nei trattamenti ortodontici
- Sigillatura delle fessure marginali nei restauri in resina, amalgama, ceramica

5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpitis, allergia nota ai metacrilati.

6. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione simile.

Nota: *els seal* non contenga TEGDMA, HEMA né BisGMA.

7. Interazioni

Non noti.

8. Fasi di lavorazione

8.1. Pulizia delle fessure

Spazzolare il dente da trattare e i denti vicini con una pasta per la pulizia dei denti priva di fluoro. Pulire e risciacquare accuratamente le fessure con un dispositivo a getto di polvere a circolazione d'aria con bicarbonato di sodio o con una spazzola e pietra pomice.

8.2. Allargamento delle fessure

Se necessario, allargare leggermente le fessure con uno strumento adatto.

8.3. Mordenzatura acida dello smalto

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda *cmf etch*. Risciacquare abbondantemente, asciugare e mantenere asciutto. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

8.4. Sigilla e fotopolimerizzazione

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

Fotopolimerizzare *els seal* per 20 secondi (lampade alogene con 700 mW/cm²) o 10 secondi (lampade a LED con 1100 mW/cm²) per sezione. 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.

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

8.5. Finitura, lucidatura

Se necessario, sigillare nuovamente le parti difettose e rimuovere l'eccesso. Eventualmente lucidare il sigillo con l'ausilio di gommini al silicone. Si consiglia di fluorurare i denti trattati.

9. Conservazione

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

10. 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.

11. 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 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. Produzione / distribuzione

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

Modificato: 03/2022 | D600054

Dispositivo medico di classe IIa

Dispositivo medico di classe III (Canada)



Instrucciones de uso els seal

1. Descripción del producto

Resina compuesta fluida y fotopolime- rizable para sellar fisuras. Cumple con DIN EN ISO 6874.

2. Composición

BisEMA, dental glas (silanized), silicium diossido, catalysts, inhibitors

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).

4. Indicación

- Sellado preventivo de fisuras o fosas no tratadas o agrandadas en dientes de leche y dientes permanentes
- Sellado/recubrimiento de superficies de esmalte dañadas
- Anclando los sistemas reguladores de ortodoncia y cubriendo los sitios predilectos de caries en los tratamientos de ortodoncia
- Sellado de los espacios marginales en restauraciones de resina compuesta, amalgama, cerámica

5. Contraindicación

Palpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Efectos secundarios

En casos individuales se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar.

Nota: *els seal* no contiene TEGDMA, HEMA ni BisGMA.

7. Interacciones

Ninguna conocida.

8. Etapas de procesamiento

8.1. Limpieza de fisuras

Cepillar el diente a tratar y los dientes vecinos con una pasta de limpieza dental sin fluor. Limpie y enjuague a fondo las fisuras con un dispositivo de chorro de polvo de flujo de aire con bicarbonato de sodio, o con un cepillo y piedra pómez.

8.2. Ampliación de fisuras

Si es necesario, amplíe ligeramente las fisuras con un instrumento adecuado.

8.3. Grabado de esmalte

Al aplicar el gel de grabado y acondicionamiento según las instrucciones de uso del producto, SAREMCO recomienda *cmf etch*. Enjuagar bien, secar y mantener seco. La apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.

8.4. Sellar y fotocurar

Retire la tapa de la jeringa y entrosque 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. Fotocurar *els seal* durante 20 segundos (lámparas halógenas con 700 mW/cm²) o 10 segundos (lámparas LED con 1100 mW/cm²) por sección. 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.

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.

8.5. Acabado y pulido

Si es necesario, vuelva a sellar las secciones defectuosas y elimine el exceso. Posiblemente pulir el sellado con la ayuda de pulidores de silicona. Se recomienda fluorizar los dientes tratados.

9. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! *els seal* 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 el refrigerador. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

10. Número de lote y fecha de caducidad

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

11. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes 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, 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 curar 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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 rechaza 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.

15. 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.

16. Producción / distribución

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

Editado: 03/2022 | D600054

Dispositivos médicos de Clase IIa

Dispositivo médico de Clase III (Canada)



Gebruiksaanwijzing els seal

1. Productbeschrijving

Lichtuithardende, vloeibare kunststof voor het verzeelen van fissuren. Voldoet aan DIN EN ISO 6874.

2. Samenstelling

BisEMA, dental glas (silanized), silicium diossido, catalysts, inhibitors

3. Beoogd gebruik

Saremco-restauratiemiddelen zijn bedoeld voor de directe reconstructie of correctie van een functioneel aangetast natuurlijk gebit (bijv. gebrekkeige tanden).

4. Indicatie

- Preventief verzeelen van onbehandelde of vergrote fissuren of groefjes op melktanden en blijvende tanden
- Verzeelen/fineren van beschadigde emallopervlakken
- eranking van orthodontische regulatiesystemen en het bedekken van de voorkeursplaatsen van caries bij orthodontische behandelingen
- Verzeelen van de marginale openingen bij restauraties van kunststof, amalgaam, keramiek

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling.

Opmerking: *els seal* bevat geen TEGDMA, HEMA of BisGMA.

7. Wisselwerkingen

Niet bekend.

8. Gebruiksstappen

8.1. Fissuurreiniging

Poets de te behandelen tand en de aangrenzende tanden met een fluorvrije tandreinigingspasta. Reinig en spoel fissuren grondig met een luchtstroom poederstraalapparaat met natriumbicarbonaat of met een borstel en puijsteen.

8.2. Uitbreiding van de fissuur

Maak de fissuren eventueel iets groter met een geschikt instrument.

8.3. Etsen van glazuur

Breng de etsgel aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt *cmf etch* aan. Grondig spoelen, drogen en droog houden. Glazuur dat voldoende geëtt is, ziet er mat en wit uit.

8.4. Verzegel en licht uitharden

Verwijder het dopje van de spuit en bevestig de Luer-lockcanule. 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. Hard *els seal* met licht uit gedurende 20 seconden (halogeenlampen met 700 mW/cm²) of 10 seconden (LED lampen met 1100 mW/cm²) per sectie. 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.

Waarschuwing: Na elk gebruik moet de applicatietip worden verwijderd en moet de oorspronkelijke dop stevig op de spuit worden gedraaid. Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte.

8.5. Afwerken, polijsten

Indien nodig, defecte gebieden opnieuw verzeelen en verwijder overtollig materiaal. Eventueel de verzeelgel polijsten met behulp van siliconenpoetsmiddelen. Het wordt aanbevolen om de behandelde tanden te fluorinderen.

9. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hittel *els seal* 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.

10. Batchnummer en vervaldatum

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

11. 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 filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

12. 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.

13. 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 voor het eerste gebruik is niet vereist.

14. Garantie

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

15. 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.

16. Productie / distributie

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

Bewerkt: 03/2022 | D600054

Medisch hulpmiddel klasse IIa

Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

