

## Gebrauchsanweisung els cem

**1. Produktbeschreibung**  
els cem ist ein licht- und chemisch-härtender, röntgensichtbarer Komposit-Befestigungsmaterial in einer Doppelmixspritze. Das farbstabile Material wird in einer universal-transparenten Variante angeboten. els cem ist ein polymerbasierender Restaurationswerkstoff Typ 2, Klasse 3 gemäß der DIN EN ISO 4049 und besitzt eine Röntgensichtbarkeit von 3.2 mm Aluminium.

**2. Zusammensetzung**  
BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

**3. Verwendungszweck**  
Saremco-Zemente und Hafthilfsvermittler sind für die indirekte Rekonstruktion oder Korrektur funktionsgestörter natürlicher Zähne (z. B. mangelhafte Einfüllungen) bestimmt.

**4. Indikation**  
Definitive Zementierung von indirekten Restaurations (Inlays/Onlays, Kronen, Brücken, Zahnstift) aus Kompo-sit, Metall oder Keramik/Zirkonoxid.

**5. Kontraindikationen**  
Dieser Zement ist kontraindiziert für Inlay-verankerten feststellenden Zahnersatz, die Anwendung auf eröffneter Pulpula oder bei Pulpitis oder bekannter Allergie gegen die oben genannten Inhaltsstoffe des Produkts.

**6. Patientenpopulation**  
els cem kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**7. Anwender**  
Die Anwendung von els cem erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**8. Nebenwirkungen**  
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlichen Zusammensetzung beschrieben worden. Im Zweifelsfalle sollte die Allergie aufgrund eines spezifischen Tests schon vor der Applikation dieses Produktes abgeklärt und ausgeschlossen werden. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von els cem ist auf die Anwendung zu verzichten. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freilegende Dentin im Bereich der Pulpula mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

**Hinweis:** els cem enthält kein BisGMA, TEGDMA und HEMA.

**9. Wechselwirkungen**  
Phenolische Verbindungen (z.B. Eugenol oder Thymol-haltige Präparate), oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) sowie starke Säuren, namentlich saure Einflaschen-Adhäsivsysteme oder saure Primer, können die Polymerisation dieses Produktes beeinträchtigen. Basische Stahlmittel verhindern die Wirkung von SAREMCO cmf prime.

### 10. Verarbeitungsschritte

**10.1. Restauration und Zahn vorbereiten**  
Innenflächen der Restauration bzw. des Werkstücks zur Schaffung einer physikalischen Retention aufrauen (bei Metalloberflächen, Zirkonoxid) bzw. silanieren (Keramik) etc. Speziell bei Zirkonoxid-Oberflächen ist ein gutes retentives Muster entscheidend für die Langzeitigkeit der Restauration. Die Innenflächen von Zirkonoxid-Restaurationen mit 110 µm Aluminiumoxyd bei 2 - 3 bar abstrahlen (aufrauen, Oberfläche vergrößern) und dann mit ölfreier Luft reinigen. Danach wird die Anwendung eingeschränkter Primers empfohlen. Dabei die Gebrauchsinformation des Herstellers beachten. Trocken halten Provisorium entfernen, Rückstände des provisorischen Zements entfernen, Stumpf bzw. Kavität reinigen und trocknen.

### 10.2. Schmelzätzung und Dentinätzung

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf etch. Ausreichend geätzter Schmelz-

aufweist matt und weiß.

**10.3. Adhäsion**  
Applikation des Haftermittlers und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Für Patienten mit einer nachgewiesenen Allergie auf HEMA, TEGDMA oder BisGMA empfiehlt SAREMCO cmf adhäsivesystem und els duobond.

**Achtung:** Um eine Wechselwirkung dieses Produktes mit stark saurem Medium zu vermeiden, keine sauren Einflaschen-Bondings verwenden bzw. saure Primer mit einem korrekt gehärteten Adhäsiv-Film abdecken. Adhäsive mit Rückblick auf die Passgenauigkeit des Werkstücks steht in sehr dünner Schicht auftragen.

**10.4. Zementieren, einsetzen, aushärten**  
Verschlusssklappe entfernen und eine neue Mischkanüle aufsetzen. Produkt direkt aus der Spritze auf die zu klebenden Flächen des Werkstücks dosieren. Restauration einsetzen und mit leichtem Druck in der richtigen Endposition fixieren.

**Achtung:** Bei einer Raumtemperatur von 23°C / 73°F und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 % stehen folgende Zeiten für die Verarbeitung zur Verfügung:

Verarbeitungszeit: > 1.30 min.  
Aushärtezeit: < 5.00 min.

Niedrigere Temperaturen verlängern die angegebenen Zeiten, höhere Temperaturen oder stärkere Lichteinwirkung verkürzen sie. Die angegebene Belichtungszeit basiert auf Lichtpolymerisationsgeräten mit einem Emissionsmaximum im Bereich von 450 - 470 nm und einer Leuchtleistung ≥ 700 mW/cm<sup>2</sup>.

Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Das eingelegte Werkstück darf

nach Ablauf der Bearbeitungszeit nicht mehr bewegt werden.

Überschüsse sofort mit geeignetem Instrument/Hilfsmittel entfernen. Die Verbindungen zwischen Zahn und Restauration 20 Sekunden lang lichthärteten (pro Segment). Bitte beachten, dass überschüssiges Befestigungskomposit rechtzeitig entfernt werden muss.

### 10.5. Entfernen von überschüssigem Zement

#### a) Wischtechnik:

Überschüssigen Zement danach mit einem Pinsel, Zahnschleife oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtezeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenlagen) achten. Im Zweifelsfall eine Röntgenaufnahme anfertigen. Im Zweifelsfall eine Röntgenaufnahme anfertigen.

#### b) Vierteltechnik (max. 6 Brückenkörper) - Lichthärtung aller Überschüsse und anschließende Entfernung:

Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe im Abstand von max. 10 mm 20 Sekunden pro Viertelstelle (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) lichthärtaktiviert. Dies erleichtert die Entfernung mit einem Scaler. Auch hier auf eine rechtezeitige Entfernung von überschüssigem Befestigungsmaterial in schwer zu gängigen Bereichen (Approximal, Gingivaveränder, Zwischenlagen) achten. Im Zweifelsfall eine Röntgenaufnahme anfertigen.

#### c) Intendend Use

Saremco cements and auxiliary bonding polymers are intended for the indirect reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

#### d) Indication

Permanent cementation of indirect composite, metal or porcelain/zirconia restorations (inlays/onlays, crowns, bridges, root posts).

#### e) Contra-indications

This cement is contraindicated for inlay-retained fixed dental prostheses, use on opened pulp or in case of pulpit or known allergy to the above mentioned ingredients of the product.

#### f) Patient target group:

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

#### g) User

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

#### h) Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. In case of doubt, the allergy should be clarified and excluded by a specific test before the application of this product. In case of known hypersensitivity (allergies) to these ingredients of els cem, the application should be avoided. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

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

#### i) Chargennummer und Verfallsdatum

The Charnumber sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

#### j) 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 der Produkt aus dem Handschuh herauskommt 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.

#### k) Notfallmaßnahmen

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

#### l) Hygiene

Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Doppelmixspritze nicht oxidativ desinfizieren, sondern vorzugsweise mit medizinischem Alkohol reinigen.

#### m) Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolging der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzureichender Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Eine Haftung obliegt nicht der 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.

#### n) Schmelzätzung und Dentinätzung

Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt cmf etch. Ausreichend geätzter Schmelz-

aufweist matt und weiß.

#### o) Mischung / Verarbeitung

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 11-2022 | D600137

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

## Istruzioni per l'uso els cem

### 1. Descrizione del prodotto

els cem è un cemento da cementazione composto radiopaco, auto e foto-indurente in siringa a doppia miscelazione. Il materiale, stabile nei colori, è offerto in versione universale trasparente. els cem è un materiale da restauro a base polimerica di tipo 2, classe 3 secondo DIN EN ISO 4049 e ha una radiopacità di 3,2 mm di alluminio.

### 2. Composizione

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Uso previsto

I cementi e i promotori di adesione SAREMCO sono destinati alla ricostruzione indiretta o alla correzione di denti nativi-disfunzionali (ad es. denti difettosi).

### 4. Indicazioni

Cementazione definitiva di restaurazioni indirette (inlays/onlays, corone, ponti, perni radicolari) in composito, metal-lo o ceramica/ossidi di zirconio.

### 5. Controindicazioni

Questo cemento è contraindicato per protesi dentarie fisse intarsiate, usi su polpa aperta o in caso di pulpite o allergia nota ai componenti del prodotto sopra menzionati.

### 6. Target di pazienti:

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

### 7. Utilizzatore:

l'applicazione di els cem 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. In caso di dubbio, l'allergia deve essere accertata ed esclusa mediante un test specifico prima dell'applicazione di questo prodotto. In caso di ipersensibilità (allergie) a questi ingredienti di els cem il prodotto non deve essere utilizzato. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento attivi (preferibilmente con idrossido di calcio).

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

### 9. Interazioni

Compensi fenolici (ad es. eugenolo o preparati contenenti timoli), disinfettanti ossidativi (ad es. perossido di idrogeno) e acidi forti, specialmente sistemi adesivi acidi monocomponente o primi acidi, possono pregiudicare la polimerizzazione di questo prodotto. Abusivi chimici impediscono l'effetto di SAREMCO cmf prime.

### 10. Fasi di lavorazione

#### 10.1. Restaurazione e preparazione del dente

Irrividire (per superfici metalliche, ossido di zirconio) rispettivamente silanizzare (cramiche ecc.) le superfici interne della restaurazione o del pezzo in lavorazione per creare una retinzione fisica. Soprattutto con le superfici in ossido di zirconio, un buon modello ritentivo è decisivo per la longevità del restauro. Sabbiare le superfici interne dei restauri in ossido di zirconio con ossido di alluminio 110 e a 2 - 3 bar (irrividire, ingrandire la superficie) e quindi pulire con aria priva di olio. Successivamente, si consiglia l'uso di un primer all'ossido di zirconio. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore. Mantenere asciutto! Rimuovere la restaurazione temporanea e gli residui di cemento provvisorio, pulire e asciugare il moncone o la cavità.

#### 10.2. Mordenzatura acida dello smalto e della dentina

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. Per pazienti con un'allergia compiuta a HEMA, TEGDMA e BisGMA, SAREMCO raccomanda cmf etch. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

#### 10.3. Adesione

Applicare l'adesivo e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. Per pazienti con un'allergia compiuta a HEMA, TEGDMA e BisGMA, SAREMCO raccomanda cmf adhesive system e els duobond.

**Attenzione:** Per evitare l'interazione di questo prodotto con agenti fortemente acidi, non utilizzare adesivi acidi mono-componenti, o coprire primi acidi con un film adesivo adeguatamente indurito. Applicare gli adesivi sempre in uno strato molto sottile, tenendo conto della precisione di adattamento del pezzo.

#### 10.4. Cementazione, montaggio, polimerizzazione

Rimuovere il cappuccio e posizionare un nuovo puntale di miscelazione. Erogare il prodotto direttamente dalla siringa sulle superfici del restauro da incollare. Inserire il restauro e fissarlo con una leggera pressione nella corretta posizione.

**Avvertenza:** Ad una temperatura ambiente di 23°C / 73°F e un'umidità relativa del 50 %, sono disponibili i seguenti tempi per la lavorazione:

Tempo di lavorazione: > 1:30 min.  
Tempo di stagionatura: < 5:00 min.

Temperature più basse allungano i tempi indicati mentre temperature più elevate o un'aria più forte della luce li accorciano. Il tempo di esposizione indicato si basa su dispositivi di polimerizzazione della luce con un massimo di emissione compreso tra 450 - 470 nm e una potenza luminosa > 700 mW/cm<sup>2</sup>.

Il tempo di esposizione necessario può variare a seconda della sorgente luminosa e delle relative istruzioni per l'uso. Il pezzo da lavorare inserito non deve essere spostato dopo la fine del tempo di lavorazione.

Rimuovere immediatamente l'eccesso utilizzando uno strumento/ausilio idoneo. Fotopolimerizzare le articolazioni tra dente e restauro per 20 secondi (per segmento). Tenere presente che il cemento composito di fissaggio in eccezione deve essere rimosso in tempo.

#### 10.5. Rimozione del cemento in eccesso

##### a) Tecnica di pulizia:

Rimuovere immediatamente il cemento in eccesso con un pennello, filo interdentale o un rascapino con scalpel. In particolare prestare attenzione alla tempestiva rimozione del materiale da cementazione in eccesso nelle aree meno accessibili (margini approssimativi, gengivali, intermedio). In caso di dubbio, eseguire una radiografia.

##### b) Tecnica del quarto (max. 6 pilastri di tutto il materiale in eccesso e successiva rimozione)

Il cemento in eccesso deve essere attivato alla luce con una lampada fotopolimerizzatrice a una distanza di max. 10 mm per 20 secondi per quanto di largo (mesio-rale, disto-rale, mesio-buccale, distobuccale). Ciò facilita la rimozione con uno scalpello. Anche in questo caso, prestare attenzione a una tempestiva rimozione del materiale da cementazione in eccesso nelle aree meno accessibili (margini approssimativi, gengivali, intermedio). In caso di dubbio, eseguire una radiografia.

##### c) Uso previsto

Los cementos y promotores de adhesión de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección indirecta de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

##### d) Indicaciones

Cementación definitiva de restauraciones indirectas (inclusiones/recubrimientos, coronas, puentes, postes radiculares) de composite, metal o porcelana/circonio.

##### e) Contraindicaciones

Este cemento está contraindicado para prótesis dentales fijas retenidas con inclusiones, uso en pulpa abierta o en caso de pulpititis o alergia conocida a los ingredientes del producto mencionados anteriormente.

##### f) Pacientes destinatarios:

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

##### g) Usuário:

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

##### h) Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. En caso de duda, la alergia debe aclararse y excluirse mediante una prueba específica antes de la aplicación de este producto. En caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a estos ingredientes de els cem, se debe evitar la aplicación. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidroxido de calcio).

**Nota:** els cem no contiene BisGMA, TEGDMA o HEMA.

##### i) Conservación

En caso de 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.

##### j) Misura 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 meta-crilati. Si deve prodotto entrare 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.

##### k) 14. Misure di emergenza

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

##### l) 15. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paciente. Dorsare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni-ni. Non disinfettare la siringa miscelatrice doppia in modo ossidativo, ma preferibilmente pulirla con alcool medico.

##### m) 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, quali che 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. E responsabilità dell'utente verificherà 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.

##### n) 17. Informazioni sulla vario tipo per l'Europa

Si è l'utente e/o il paziente doveroso venire a conoscenza di gravi episodi verificatisi durante l'uso dell'apparecchiatura, dovranno informare prontamente il produttore e l'autorità competente dello Stato in cui l'utente e/o il paziente si trovano.

Responsoi 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/>)

##### o) 18. Produzione / distribuzione

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

Modificato: 11-2022 | D600137

Dispositivo medico di classe IIa

Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

## Instrucciones de uso els cem

### 1. Descripción del producto

els cem es un cemento de cementación compuesto radiopaco, fotopolimerizable y químico, que se presenta en una jeringa de doble mezcla. El material de color estable se ofrece en una versión universal transparente. els cem es un material de restauración a base de polímeros de tipo 2, clase 3 según la norma DIN EN ISO 4049 y tiene una radiopacidad de 3,2 mm de aluminio.

### 2. Eliminación del exceso de cemento

**a) Técnica de limpieza:**  
Rimuovere inmediatamente el exceso utilizando un instrumento/ayuda idónea. Fotopolimerizar las articulaciones entre el diente y la restauración durante 20 segundos (por segmento). Tener en cuenta que el exceso de cemento de composite de cementación debe eliminarse a tiempo.

### 3. Composición

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 4. Uso previsto

Los cementos y promotores de adhesión de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección indirecta de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

### 5. Indicaciones

Cementación definitiva de restauraciones indirectas (inclusiones/recubrimientos, coronas, puentes, postes radiculares) de composite, metal o porcelana/circonio.

### 6. Contraindicaciones

Este cemento está contraindicado para prótesis dentales fijas retenidas con inclusiones, uso en pulpa abierta o en caso de pulpititis o alergia conocida a los ingredientes del producto mencionados anteriormente.

### 7. Pacientes destinatarios:

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

### 8. Uso previsto:

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

### 9. Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. En caso de duda, la alergia debe aclararse y excluirse mediante una prueba específica antes de la aplicación de este producto. En caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a estos ingredientes de els cem, se debe evitar la aplicación. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidroxido de calcio).

**Nota:** els cem no contiene BisGMA, TEGDMA o HEMA.

### 10. Almacenamiento

¡Protege los productos de fotocurado de las fuentes lumínicas intensas! els cem fue desarrollado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Se debe conservar en el refrigerador a una temperatura de entre 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

**11. Número de lote y fecha de caducidad**

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

### 12. Almacenamiento

¡Protege los productos de fotocurado de las fuentes lumínicas intensas! els cem fue desarrollado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Se debe conservar en el refrigerador a una temperatura de entre 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

### 13. Medicinas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quite el guante y deséchelo inmediatamente y póngase un 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 pequeñas.

### 14. Medidas de emergencia

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

### 15. Higiene

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No desinfecte las jeringas dobles con desinfectantes oxidativos, sino con alcohol de uso médico.

### 16. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso del producto. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso o manojo incorrecto, se rechaza cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. 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 indicaciones para Europa

Si el usuario y/o el paciente tuviese conocimiento de incidencias graves surgidas en relación con el empleo de este producto, estas se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el cual reside el usuario y/o el paciente. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto SAREMCO están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

### 18. Producción / distribución

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

Modificato: 11-2022 | D600137

Dispositivos médicos de Clase IIa

Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

Tiempo de procesamiento: > 1:30 min.

Tiempo de curado: < 5:00 min.

Temperaturas más bajas alargan los tiempos indicados, mientras que temperaturas más altas o una mayor acción de la luz los acortan. El tiempo de exposición indicado se basa en dispositivos de fotopolimerización con un máximo de emisión que oscila entre 450 - 470 nm y una potencia lumínica ≥ 700 mW/cm<sup>2</sup>.

El tiempo de exposición necesario puede variar según la fuente de luz y sus instrucciones de uso. La pieza de trabajo insertada no debe moverse después del final del tiempo de procesamiento.

### 19. Productos / distribución

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

Bewerkt: 11-2022 | D600137

Medisch hulpmiddel klasse IIa

Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

## Instrucciones de uso els cem

### 1. Descripción del producto

els cem es un cemento de cementación compuesto radiopaco, fotopolimerizable y químico, que se presenta en una jeringa de doble mezcla. El material de color estable se ofrece en una versión universal transparente. els cem es un material de restauración a base de polímeros de tipo 2, clase 3 según la norma DIN EN ISO 4049 y tiene una radiopacidad de 3,2 mm de aluminio.

### 2. Eliminación del exceso de cemento

#### a) Técnica de limpieza: