

Gebrauchsanweisung els composite

1. Produktbeschreibung

Lichthärtendes, hochgefülltes, front-opaques Feinsthybrid-Komposit für Röntgen- und Seitenzahnrestaurationen mit extrem geringer Schrumpfspannung: Konform mit DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Verwendungszweck

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

4. Indikation

- Restaurationen der Kavitätensklassen I, II, III, IV, V an Front- und Seitenzähnen
- Extrakt hergestellte Inlays und Onlays (direkte und indirekte), Veneers
- Ästhetische Korrekturen von Interdentall-räumen, Schmelzhypoplasien, Verfärbungen
- Verlokkungen, Frakturen

5. Kontraindikation

Erioffene Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation

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

7. Anwender

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

8. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulparreaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. **Hinweis:** els composite enthält kein TEGDMA und HEMA.

9. Wechselwirkungen

Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorieren Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentallräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

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

10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdamm anlegen.

10.4. Kavitätänpäparation

Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocken.

10.5. Unterfüllung

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

10.6. Adhäsion

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

10.7. Restauration mit els composite

Anwendung Spritze: Nach jeder Anwendung die Spritzenschraube um eine Umdrehung zurückdrehen und die Verschusskappe wieder aufsetzen.

Anwendung Tip: Tip-Kappe entfernen. Den Tip bis zum Einrasten in die entsprechende Mulde des Applikators drücken und fixieren (SAREMCO empfiehlt den **SAREMCO applicator**). Tip-Inhalt durch gleichmäßige Betätigung des Auspresshebels applizieren. **els composite** in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden licht härten. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten. **Hinweis:** els composite erzeugt eine extrem geringe Schrumpfspannung und Schrumpfung.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichtstrahlergeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von maximal 2 mm. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit der Operation in vitro überprüfen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, sofern andere Komposit-Schichten aufgebracht werden sollen.

Belichtungszeiten bei Inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els initial Farben	20 sek.	20 sek.
els opak Farben	40 sek.	30 sek.
els restliche Farben	40 sek.	20 sek.

10.8. Finieren, Polieren

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

11. Lagerung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! **els composite** 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!

12. Chargennummer und Verfalldatum

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

13. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreicherbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Bei Verwendung von Tips vor Gebrauch sicherstellen, dass die Kappe entfernt wurde. 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 Partikelgroßen Masken mit hoher Partikeleffizienz zu tragen.

14. Notfallmassnahmen

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

15. Hygiene

Die Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung der Tips entsorgen und nicht bei anderen Patienten wiederverwenden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Eine Sterilisierung von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

16. Garantie

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

17. Sonstige Hinweise für Europa

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung von SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eu-damed>) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 11-2022 | D600167

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use els composite

1. Product description

Light-curing, highly filled, radio-opaque micro hybrid composite with extremely low shrinkage stress for anterior and posterior restorations. DIN EN ISO 4049-compliant.

2. Composition

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Intended Use

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

4. Indication

- Restoration of class I, II, III, IV and V cavities on anterior and posterior teeth
- Extra orally tempered inlays and onlays (direct and indirect), veneers
- Aesthetic corrections of interdental spaces, enamel hypoplasia, discolorations
- Blockings, fractures

5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group

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

7. User

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

8. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). **Note: els composite does not contain TEGDMA or HEMA.**

9. Interactions

Avoid underfilling materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol or preparations containing thymol, belong to this category.

10. Processing stages

10.1. Tooth cleaning
Brush the tooth being treated and the teeth next to it with fluoride-free toothpaste. If necessary, clean interdental spaces using strips and dental floss.

10.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

10.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

10.4. Cavity preparation

Prepare the cavity as usual. Undercuts and beveled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

10.5. Underfilling

Use of near-to-pulp preparations, it is advisable to protect the pulp using an underfilling (e.g., calcium hydroxide). Do not use zinc oxide eugenol!

10.6. Adhesion

The adhesive has to be conditioned and applied in accordance to instruction for use of the product. SAREMCO recommends **cmf adhesive system, els duobond** and **els unbond**.

10.7. Restoration with els composite

Application of the syringe: After each usage, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap.

Application of the tip: Remove tip cap. Push the tip into the corresponding recess of the injector and fix and click it into place. (SAREMCO recommends **SAREMCO applicator**). Apply material with constant pressure of the lever. Gradually adapt **els composite** up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal. **Note: els composite** produces an extremely low shrinkage stress and shrinkage.

Warning: Protect light-curing products from strong sources of light.

The specified exposure time refers to halogenation LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wave-length of 400 - 500 nm. They apply to a maximal layer thickness of 2 mm. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. In case of doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerization, an inhibition layer forms on the surface; this must not be touched or removed if other composite layers are going to be applied.

Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite initial colors	20 sec	20 sec
els composite opaque colors	40 sec	30 sec
els composite all other colors	20 sec	20 sec

10.8. Finishing, polishing

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

11. Storage

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

12. Batch number and expiry date

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

13. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. When using tips, make sure, that before usage the cap has been removed. 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 re-action, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

14. Emergency measures

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

15. Hygiene

Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard Tips and do not reuse in other patients to prevent cross-contamination. Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

16. Warranty

The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

17. Other notes for Europe

If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.

The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eu-damed>).

18. Production / distribution

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

Edited 11-2022 | D600167

Class III medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi els composite

1. Description du produit

Composite micro-hybride photopolymérisable, hautement chargé et radio-opaque pour des restaurations antérieures et postérieures présentant une contrainte du retrait extrêmement faible. Compatible DIN EN ISO 4049.

2. Composition

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Objectif d'utilisation

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

4. Indication

- Restauration de cavités de classes I, II, III, IV et V sur des dents antérieures et postérieures
- Extra-orales onlays trempés par voie extra-buccale (directs et indirects), placages
- Corrections esthétiques d'espaces interdentaires, de l'hypoplasie de l'émail, de décolorations
- Blockages, fractures

5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients

els composite peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs

L'application de els composite est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

8. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). **Remarque: els composite** ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

9. Interactions

Évitez les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

10.1. Nettoyage de la dent

Brosser la dent à traiter et les dents qui l'entourent à l'aide d'un dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide de bandes et de fil dentaire, le cas échéant.

10.2. Sélection de la teinte

Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

10.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

10.4. Préparation de la cavité

Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité.

10.5. Sous-remplissage

Dans le cas de préparations à proximité de la pulpe, il est conseillé de protéger la pulpe à l'aide d'un matériau de sous-remplissage (p.ex. de l'hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'oxyde de zinc eugénol!

10.6. Adhärence

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

10.7. Restauration avec els composite

Application à la seringue: après chaque usage, resserrer la vis de la seringue d'un tour et refixer le bouchon.

Application à la compule: Retirer le capuchon de la compule. Pousser la compule jusqu'à enfoncement approprié de l'appliqueur, la fixer et la clipser dans cette position. (SAREMCO recommande l'utilisation de **SAREMCO applicator**). Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le levier. Adapter progressivement **els composite** jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices, après leur retrait, exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales. **Remarque: els composite** développe une force de rétraction et un retrait volumétrique extrêmement faibles.

Attention: Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses!

Les temps d'exposition spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse mini-male de 500 mW/cm² et d'une longueur d'onde de 400 - 500 nm. Ils s'appliquent à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et 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. Pendant la polymérisation, une couche inhibitrice, qui ne doit pas être touchée ou retirée si d'autres couches composites sont appliquées, se forme

sur la surface.

Temps d'exposition pour des incréments de 2 mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite couleurs incasales	20s	20s
els composite couleurs opaques	40 s	30 s
els composite toutes les autres couleurs	40 s	20 s

10.8. Finition, polissage

Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µm et 12 µm. Polir jusqu'à un fini brillant à l'aide de brosses de polissage, de disques de polissage, de bandes ou de polissoirs en silicone. L'obturation peut être préparée et polie juste après la polymérisation.

11. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! els composite a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C -

Istruzioni per l'uso els composite

1. Descrizione del prodotto

Composito microibrido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, con tensione da retrazione estremamente bassa, concepito per restauri dentali anteriori e posteriori. Conforme a DIN EN ISO 4049

2. Composizione

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

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

4. Indicazioni

- Restauri di cavità di classe I, II, III, IV e V su denti anteriori e posteriori
- Inlay e onlay (diretti e indiretti) extra temporari oralmente, faccette
- Correzioni estetiche di diastemi, ipoplasie dello smalto, decolorazioni
- Bloccaggio, fratture

5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

6. Target di pazienti

els composite 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 composite 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 similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio). **Nota:** els **composite** non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni

Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenolo o preparati contenenti timolo, rientrano in questa categoria.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Pulizia dei denti

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

10.2. Selezione del colore

I colori SAREMCO sono basati sullo standard VITA.

10.3. Asciugatura

Asciugare adeguatamente, applicare la diga di gomma.

10.4. Preparazione della cavità

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

10.5. Sottofondo

Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato di materiale protettivo di sottofondo (ad es., idrossido di calcio). Non utilizzare ZnO-eugenolo.

10.6. Aderenza

L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO consiglia **cmf adhesive system**, **els duobond** ed **els unibond**.

10.7. Restauro con els composite

Applicazione della siringa: dopo ogni utilizzo, ruotare il pistone a vite della siringa indietro di un giro e riposizionare il cappuccio.
Applicazione della capsula: rimuovere il cappuccio della capsula. Spingere la capsula nell'incavo corrispondente dell'applicatore e fissarlo facendolo scattare in posizione. (SAREMCO raccomanda il **SAREMCO applicator**). Applicare il composito con una pressione costante della leva.
Applicare **els composite** gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Se si utilizzano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato linguale che buccale, dopo la rimozione della matrice. **Nota:** **els composite** genera una retrazione e una tensione da retrazione estremamente basse.

Avvertenza: 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 2 mm. Il tempo di esposizione necessario può variare a seconda della sorgente luminosa e delle relative istruzioni per l'uso. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima dell'operazione in vitro. Durante la polimerizzazione si forma in superficie uno strato di inibizione, che non deve essere toccato o rimosso se devono essere applicati altri strati di composito.

Tempo di esposizione per incrementi di 2 mm

potenza luminosa	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite colori incisali	20 sec.	20 sec.
els composite colori opacati	40 sec.	30 sec.
els composite tutti gli altri colori	40 sec.	20 sec.

10.8. Finitura, lucidatura

Rifinire l'otturazione con fresse diamantate da 40 µm e 12 µm. Lucidare a spicchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polimerizzazione.

11. Conservazione

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

12. Numero di lotto e data di scadenza

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

13. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. Quando si utilizzano i puntali, prima dell'uso assicurarsi che il tappo sia stato rimosso. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con la cute, 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, sciquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene

Le Compule possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indirette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la Compule e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire contaminazioni crociate. Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Ossare i prodotti lontani 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 sommati 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
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 | D600167

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



Instrucciones de uso els composite

1. Descripción del producto

Compuesto microhibrido, radiopaco, altamente relleno y fotocurable, con un estrés de contracción extremadamente bajo para restauraciones anteriores y posteriores. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

2. Composición

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

3. Uso previsto

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

4. Indicación

- Restauración de cavidades clase I, II, III, IV y V en dientes anteriores y posteriores
- Incrustaciones y recubrimientos templados fuera de boca (directos e indirectos), carillas
- Correcciones estéticas de diastemas, hipoplasia del esmalte, decoloraciones, etc.
- Estabilización de piezas móviles, fracturas

5. Contraindicaciones

Palpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinatarios

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

7. Usuario

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

8. Efectos secundarios

En casos individuales se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). **Nota:** **els composite** no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones

Evite los materiales de subobturración que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Limpieza del diente

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

10.2. Elección del color

Los colores de SAREMCO se basan en el estándar VITA.

10.3. Secado

Secar lo suficiente, aplicar dique de goma.

10.4. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan socavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad.

10.5. Subobturración

En el caso de que se realicen preparaciones cerca de la pulpa, se recomienda proteger la pulpa con una subobturración (p. ej., hidróxido de calcio). ¡No utilizar óxido de cinc-eugenol!

10.6. Adhesión

El adhesivo tiene que ser preparado y aplicado según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda **cmf adhesiv system**, **els buobond** y **els unibond**.

10.7. Restauración con els composite

Aplicación de la jeringa: después de cada uso, gire un punto la rosca de la jeringuilla y vuelva a colocar la tapa de la rosca.
Aplicación de la punta: Retire la tapa de la punta. Empuje la punta en el hueco correspondiente del inyector y fjela y encájela en su lugar. (SAREMCO recomienda el **SAREMCO applicator**). Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en la palanca. Adapte gradualmente el **els composite** hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices, después de retirarlas, exponga la obturación a la luz otra vez del lado lingual y bucal. **Nota:** **els composite** produce un estrés de contracción y contracción extremadamente bajos.

Advertencia: 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 2 mm. El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de iluminación y de sus instrucciones de uso. En caso de duda, verifique la potencia luminosa de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del uso in vitro. Durante la polimerización, se forma en la superficie una capa de inhibición, que no debe tocarse ni quitarse si se aplicarán otras capas de composite.

Tiempo de exposición para incrementos de 2 mm

potencia luminica	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite colores inciales	20 seg.	20 seg.
els composite colores opacos	40 seg.	30 seg.
els composite todos los demás colores	40 seg.	20 seg.

10.8. Acabado y pulido

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

11. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! **els composite** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar!

12. Número de lote y fecha de caducidad

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

13. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. 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 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 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, enjuague con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene

Los Compules pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseché los compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosisque el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

16. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. 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 notas para Europa

Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente. Resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico de 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
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 11-2022 | D600167

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



Gebruiksaanwijzing els composite

1. Productbeschrijving

Lichtuithardend, hoogge vuld, radio-opaak microhybride-composiet voor restauraties in het anterieure en posterieure gebied met zeer weinig krimpspanning. Conform DIN EN ISO 4049.

2. Samenstelling

inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments.

3. Beoogd gebruik

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

4. Indicatie

- Restauratie van caviteiten van klasse I, II, III, IV en V in het anterieure en posterieure gebied
- Extra-orale inlays en onlays (directe en indirecte), veneers
- Esthetische correcties van interdentale ruimtes, glazuurhypoplasie, verkleuringen
- Verblokkingen, fracturen

5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Patiëntendoelgroep

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

7. Gebruiker

els composite wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte onder-vulling (bij voorkeur met calciumhydroxide). **Opmerking:** **els composite** bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkingen

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

10. Gebruiksstappen

10.1. Tandreiniging

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

10.2. Kleurkeuze

SAREMCO-kleuren zijn gebaseerd op de VITA-norm.

10.3. Drogen

Droog de tand en leg een cofferdam aan.

10.4. Caviteitspreparatie

Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit.

10.5. Ondervulling

Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd om de pulpa te beschermen met een ondervulling (bijv. calciumhydroxide). Gebruik geen zinkoxide-eugenol!

10.6. Adhesie

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

10.7. Restauratie met els composite

Gebruik van de spuit: Draai na elk gebruik de schroef van de spuit één slag terug en draai de dop erop.

Gebruik van de tip: Verwijder het dopje van de tip. Duw de tip in de daarvoor bestemde inkeping van de injector en klik de tip op zijn plaats. (SAREMCO beveelt de **SAREMCO applicator** aan). Breng het materiaal aan met een constante druk op de trekker. Breng **els composite** aan in lagen van maximaal 2 mm. Elke laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van matrizen: na het verwijderen de vulling nogmaals linguaal en buccaal blootstellen aan licht. **NB:** **els composite** genereert zeer weinig krimpspanning en krimp.

Waarschuwing: 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 golfte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 2 mm dik. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt. Tijdens polymerisatie wordt er een inhibitielaag gevormd op het oppervlak. Raak deze laag niet aan en verwijder de laag niet als er andere composietlagen moeten worden aangebracht.

Belichtingstijd bij lagen van 2 mm

lichtsterkte	≥ 500 mW/cm ²	≥ 800 mW/cm ²
els composite inciale kleuren	20 sec.	20 sec.
els composite opake kleuren	40 sec.	30 sec.