

Gebrauchsanweisung els cem

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung

els cem ist ein licht- und chemisch-härtender, röntgensichtbarer Komposit-Befestigungszement mit einer Doppelmischspritze. 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

Saremo-Zemente und Haftflüssigvermittler sind für die indirekte Rekonstruktion oder Korrektur von funktionsegestörter natürlicher Zähne (z. B. mangelhafte Zähne) bestimmt.

4. Indikation

Definitive Zementierung von indirekten Restaurationen (Inlays/Onlays, Kronen, Brücken, Wurzelstifte) aus Kompo-stic, Metall oder Keramik/Zirkonoxid.

5. Kontraindikationen

Dieser Zement ist kontraindiziert für Inlay-verankerten festsetzenden Zahnersatz, die Anwendung auf eröffneter Pulpa 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

Die meisten Patienten mit Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher 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 freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

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

9. Wechselwirkungen

Die meisten Verbindungen (z.B. Eugenol oder thymolhaltige Präparate), oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) sowie starke Säuren, namentlich saure Einfläschen-Adhäsivsysteme oder saure Primer, können die Polymerisation dieses Produktes beeinträchtigen. Basische Strahlmittel 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. silanisieren (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 Aluminiumoxid bei 2 - 3 bar abstrahlen (aufrauen, Oberfläche vergrößern) und dann mit ölfreier Luft reinigen. Danach wird die Anwendung eines Zirkonoxid-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. Schmelzlätzung und Dentinätzung
Applikation des Ätzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *cmf etch*. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weiss.

10.3. Adhäsion

Applikation des Haftvermittlers und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. Für Patienten mit einer nachgewiesenen Allergie auf HEMA, TEGDMA und BisGMA empfiehlt SAREMCO *cmf adhäsivsystem* und *els duobond*.

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

10.4. Zementieren, einsetzen, aushärten
Verschlusskappe entfernen und eine neue Mischkanne aufsetzen. Produkt direkt aus der Spritze auf die zu lebendigen 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.
Aushärzeit: < 5:00 min.

Niedrigere Temperaturen verlängern die angegebenen Zeiten, höhere Temperaturen oder stärkere Lichteinwirkung verkürzen sie. Die Belichtungszeit basiert auf Lichtpolymerisationsgeräten mit einem Emissionsmaximum im Bereich von 450 - 470 nm und einer Lichtleistung ≥ 700 mW/cm².

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 lichthärten (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, Zahnsäge oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenwischungelie) achten. Im Zweifelsfall eine Röntgenaufnahme anfertigen. Im Zweifelsfall eine Röntgenaufnahme anfertigen.

b) Vierteiltechnik (max. 6 Brückenpfeiler) - Lichthärtung aller Überschüsse und anschließende Entfernung:
Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe im Abstand von max. 10 mm 20 Sekunden pro Vierteilseite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) lichthärtet.

Überschüssigen Zement in Schleimhautnahe vorsichtig entfernen. Während Sie überschüssigen Zement entfernen, bürsten Sie den Zement nicht aus den Rändern.

10.6. Fertigstellung
Restaurationenränder und approximale Bereiche mit geeigneten Instrumenten (Finierdiamanten, flexible Polierscheiben, Strips etc.) nachbearbeiten. Es wird empfohlen, die behandelten Zähne zu fluoridieren.

11. Lagerung

Die meisten Produkte vor starken Licht- und Wärmeeinflüssen schützen! els cem wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Im Kühlschrank bei 4°C - 8°C / 39°F - 46°F aufbewahren. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen.

12. Chargennummer und Verfallsdatum

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

13. Vorsichtsmaßnahmen

Behaltene nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschlossen. Für Kinder unreichbar 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.

14. Notfallmassnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser ausspülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Was-ser spülen. Augen-ärzt konsultieren.

15. Hygiene

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

16. Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemäßer Behandlung oder unzuweckmäßiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Pro- dukte 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. Kurzbriebe über Sicherheit und klinische Leistung für 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@saremo.ch
www.saremo.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600137

Medizinprodukt der Klasse II
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use els cem

EN | English

1. Product description

els cem is a light- and chemically-curing, radiopaque composite luting cement in a double-mix syringe. The color-stable material is offered in an universal transparent version. els cem is a polymer-based restorative material type 2, class 3 according to DIN EN ISO 4049 and has a radiopacity of 3.2 mm aluminium.

2. Composition
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. Intended Use

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

4. Indication

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

5. Contra-indications

This cement is contraindicated for inlay-restorations, distooral prostheses, use on opened pulp or in case of pulpitis or known allergy to the above mentioned ingredients of the product.

6. Patient target group:

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

7. User

els cem 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. 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 expose 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.

9. Interactions

Phenolic compounds (e.g., eugenol or preparations containing thymol), oxidative disinfectants (e.g., hydrogen per-oxide) or strong acids, in particular acidic, one-component adhesive systems or acid primers, can impair polymerisation of the product. Basic sandblasting abrasives inhibit the effect of the product SAREMCO *cmf prime*.

10. Processing stages

10.1. Preparing the restoration and tooth

Roughen (metal surfaces, zirconium oxide) respectively silanise (porcelain) inner surfaces of the restoration or workpiece to create a physical retention. Especially with zirconium oxide surfaces a good retentive pattern is decisive for the long-life cycle of the restoration. Blast the inner surfaces of zirconium oxide restorations with 110 µ aluminium oxide at 2 - 3 bar (roughen, enlarge surface) and then clean with oil-free air. Afterwards, the use of a zirconium oxide primer is recommended. Observe the manufacturers' instructions for use. Keep dry! Remove temporary restoration and any residues of the temporary restoration, clean and dry the core or cavity.

10.2. Enamel and dentine etching

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

10.3. Adhesion

Apply the adhesive and condition in correspondence to instruction for use of the product. For patients with a proven allergy to HEMA, TEGDMA or BisGMA SAREMCO recommends *cmf adhesive system* and *els duobond*.

Warning: To avoid interaction of this product with a strongly acidic medium, do not use any acidic one-component adhesives or cover acidic primers with a properly hardened adhesive film. Adhesives should always be applied in a very thin layer due to the fitting accuracy of the workpiece.

10.4. Cementation, fitting, curing

Remove the cap and place a new mixing tip. Dispense the product directly from the syringe onto the surfaces of the restoration to be bonded. Insert the restoration and fix it with slight pressure in the correct end position.

Warning: At a room temperature of 23°C / 73°F and a relative humidity of 50 %, the following times are available for the processing:

Processing time: > 1:30 min
Curing time: < 5:00 min

Lower temperatures extend the stated times, while higher temperatures or stronger exposure to light shorten them. The stated exposure time is based on light polymerization devices with an emission maximum ranging between 450 - 470 nm and a light power ≥ 700 mW/cm².

The necessary exposure time can vary depending on the light source and its instructions for use. The inserted working piece must not be moved after the end of the processing time.

Remove excess immediately by using a suitable instrument/aid. Light-cure the connections between tooth and rest-oration for 20 seconds (per segment). Please be aware that excess luting composite cement must be removed in time.

10.5. Removal of excessive cement

a) Wiping technique:
Remove excess cement immediately afterwards with a brush, floss or a scaler. In particular, pay attention on the timely removal of excess luting material in less accessible areas

(approximal, gingival margins, bridge pontic). If in doubt, please take an X-ray image.

b) Quarter technique (max. 6 bridge abutments) - light-curing of all excess material and subsequent removal:

The excess cement is to be light-activated using a curing light at a distance of max. 10 mm for 20 seconds per quarter side (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobuccal). This facilitates removal with a scaler. Again, pay attention to a timely removal of excess luting material in less accessible areas (approximal, gingival margins, bridge pontic). If in doubt, please take an X-ray image.

Carefully remove any excess cement in mucosal proximity. While removing excess cement, do not brush the cement out of the margins.

10.6. Finishing

Finish the margins of the restoration and proximal areas by using suitable instruments (finishing diamonds, flexible polishing discs, strips etc.). It is recommended to fluorideate the treated teeth.

11. Storage

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! els cem was developed for use at room tempera-ture (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store in the fridge between 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Do not freeze! Bring to room temper-ature before use.

12. Batch number and expiry date

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

13. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation 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.

14. Emergency measures

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

15. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dispose products away from patients to avoid contamination. Do not disinfect double syringes with oxidative disinfectants, rather with medical alcohol.

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 of 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@saremo.ch
www.saremo.ch

Edited 07-2024 | D600137

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi els cem

FR | Français

1. Description du produit

els cem est un ciment de scellement composite photopolymérisable et chimicolymérisable, radio-opaque, conditionné dans une seringue à double mélange. Ce matériau de couleur stable est proposé dans une variante universelle transparente. els cem est un matériau de restauration à base de polymères de type 2, classe 3 selon la norme DIN EN ISO 4049 et possède une radio-opacité de 3,2 mm d'aluminium.

2. Composition

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. Objectif d'utilisation

Les ciments et promoteurs d'adhérence auxiliaires SAREMCO sont destinés à la reconstruction indirecte ou à la correction des dents naturelles dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

4. Indication

Scellement définitif de restaurations indirectes (inlays/onlays, couronnes, bridges, tenons radicaires) en composite, métal ou céramique/zircon.

5. Contre-indications

Ce ciment est contre-indiqué pour les prothèses dentaires fixes avec inlay, utilisation sur pulpes ouvertes ou en cas de pulpite ou d'allergie connue aux composants mentionnés ci-dessus du produit.

6. Groupe cible de patients :

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

7. Utilisateurs :

L'application de els cem 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. En cas de doute, l'allergie doit être clarifiée et exclue par un test spécifique avant l'application de ce produit. En cas d'hypersensibilité (allergies) à ces composants d'els cem, l'application doit être évitée. 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 cem ne contient ni TEGDMA, ni HEMA, ni BisGMA.

9. Interactions

Les composés phénoliques (par ex. l'eugénole ou préparations contenant du thymol), les ions sensibilisants oxydants (par ex. l'eau oxygénée) et les acides forts, à savoir les systèmes adhésifs monocomposants actifs ou les primaires acides peuvent perturber la polymérisation de ce produit. Les produits basiques de sablage empêchent l'effet du produit SAREMCO *cmf prime*.

10. Phases de traitement

10.1. Préparation de la restauration et de la dent

Ruger (pour les surfaces métalliques, oxyde de zirconium) respectivement silaniser (céramique etc.) les surfaces internes de la restauration ou de la pièce de fabrication pour créer une rétention physique. Spécialement avec les surfaces d'oxyde de zirconium un bon motif de rétention est crucial pour la longévité de la restauration. Soufflez les surfaces internes des restaurations en oxyde de zirconium avec 110 µ d'oxyde d'aluminium à 2 - 3 bars (rugosifier, agrandissez la surface), puis nettoyez à l'air sans huile. Ensuite, l'utilisation d'un primer à l'oxyde de zirconium est recommandée. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant. Maintenir au sec! Enlever la restauration provisoire, enlever les résidus de ciment provisoire, nettoyer le bout ou la cavité et sécher.

10.2. Mordançage de l'émail et de la dentine

Appliquez du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande *cmf etch*. L'émail suffisamment mordançé apparaît terre et adhésif.

10.3. Adhäsion

Appliquez l'adhésif et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. Pour les patients présentant une allergie connue aux composants HEMA, TEGDMA ou BisGMA, SAREMCO recommande *cmf adhesive system* et *els duobond*.

Attention: Pour éviter toute interaction de ce produit avec des composants fortement acides, ne pas utiliser aucun bonding acid conditionné dans une bouteille unique ou recouvrir le primaire acide au film adhésif durci approprié. Les adhésifs doivent toujours être appliqués en couche très fine, en tenant compte de la précision de l'ajustement de la pièce.

10.4. Scellement, ajustement, durcissement
Retirez le capuchon et placez un nouvel embout mélangeur. Déposer le produit directement de la seringue sur les surfaces de la restauration à coller. Insérez la restauration et fixez-la avec une légère pression dans la position finale correcte.

Attention: A une température ambiante de 23°C / 73°F et une humidité relative de 50 %, les temps suivants sont disponibles pour le traitement:

Temps de traitement : > 1:30 min
Temps de durcissement : < 5:00 min

Des températures plus basses prolongent les temps indiqués, tandis que des températures plus élevées ou une plus forte exposition à la lumière les raccourcissent. Le temps d'exposition indiqué est basé sur des dispositifs de photopolymérisation avec un maximum d'émission compris entre 450 et 470 nm et une puissance lumineuse ≥ 700 mW/cm².

Le temps d'exposition nécessaire peut varier en fonction de la source lumineuse et de son mode d'emploi. La pièce insérée ne doit pas être déplacée après la fin du temps de traitement.

Enlever immédiatement l'excédent à l'aide d'un instrument/aide approprié. Photopolymériser les liens entre la dent et la restauration pendant 20 secondes (par segment). Veuillez noter que l'excès de composite de scellement doit être éliminé à temps.

10.5. Élimination de l'excès de ciment

a) Technique d'essaiyage:

Enlever ensuite l'excédent de ciment avec un pinceau, du dentaire ou un détartreur. En particulier, faites attention au retrait rapide du matériau de scellement en excès dans les zones moins accessibles (proximaux, marges gingivales, éléments intermédiaires de bridge). En cas de doute, veuillez prendre une image radiographique.

b) Technique du quart (max. 6 piliers de pont) - photopolymérisation de tout excédent de matériau et élimination ultérieure:
L'excédent de ciment doit être actif par la lumière à l'aide d'une lampe à photopolymériser à une distance de max. 10 mm pendant 20 secondes par quart de côté (mésiooral, distooral, mesiobukkal, distobuccal). Cela facilite le retrait avec un détartreur. Encore une fois, veuillez à retirer en temps voulu l'excédent de matériau de collage dans les zones moins accessibles (proximaux, marges gingivales, éléments intermédiaires de bridge). En cas de doute,

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 naturali 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 controindicato per protesi dentarie fisse intarsiate, uso su pulpa aperta o in caso di pulpite o aller-gia nota ai componenti del prodotto sopra menzionati.

6. Target di pazienti:

els cem può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

7. Utilizzazione:

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 similare. 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 re-azioni 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 cem* non contenga BisGMA, TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni

Composti fenolici (ad es. eugenolo o preparati contenenti timolo), disinfettanti ossidativi (ad es. perossido di idrogeno) e acidi forti, specialmente sistemi adesivi acidi monocomponente o primer acidi, possono pregiudicare la polimerizzazione di questo prodotto. Abrasivi e materiali impediscono l'effetto di SAREMCO *cmf prime*.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Restaurazione e preparazione del

Irruvidire (per superfici metalliche, ossido di zirconio) rispettivamente silanizzare (ceramica ecc.) le superfici interne della restaurazione o del pezzo in lavorazione per creare una ritenzione fisica. Soprattutto con le superfici in ossido di zirconio, un buon modello ritentivo è decisivo per la longevità del restauro. Sabbinare le superfici interne dei restauri in ossido di zirconio con ossido di alluminio 110 µ a 2 - 3 bar (Irruvidire, 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 provisorio, 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. 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 comprovata a HEMA, TEGDMA e BisGMA, SAREMCO raccomanda *cmf adhesive system* e *els duobond*.

Attenzione: Per evitare l'interazione di questo prodotto con agenti fotosensibilizzanti, non utilizzare adesivi acidi monocomponente, o coprire primer acido 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-ne finale.

Avvertenza: Ad una temperatura ambiente di 23°C/73°F è un'attività 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. Salvo eccezioni più forte della luce li accorciano. Il tempo di esposizione indicato si basa su dispositivi di polimerizzazione della luce con un massimo di emissione compressa tra 450 - 470 nm e una potenza luminosa ≥ 700 mW/cm².

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 dentine e restauro per 20 secondi (per segmento). Tenere presente che il cemento composito di fissaggio in eccesso deve essere rimosso in tempo.

10.5. Rimozione del cemento in eccesso

10.5.1. Tecnica di pulizia:

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

b) Tecnica del quarto (max. 6 pilastri del ponte) - fotopolimerizzazione 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 quarto di lato (mesioalare, distorale, mesio-buccale, distobuccale). Ciò facilita la rimozione con uno scaler. Anche in questo caso, prestare attenzione a una tempestiva rimozione del materiale da cementazione in eccesso nelle aree meno accessibili (margini approssimativi, gengivali, intermedici). In caso di dubbio, eseguire una radiografia.

c) Tecnica del quarto (max. 6 pilastri del ponte) - fotopolimerizzazione 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 quarto di lato (mesioalare, distorale, mesio-buccale, distobuccale). Ciò facilita la rimozione con uno scaler. Anche in questo caso, prestare attenzione a una tempestiva rimozione del materiale da cementazione in eccesso nelle aree meno accessibili (margini approssimativi, gengivali, intermedici). In caso di dubbio, eseguire una radiografia.

5. Controindicazioni
Questo cemento è controindicato per protesi dentarie fisse intarsiate, uso su pulpa aperta o in caso di pulpite o aller-gia nota ai componenti del prodotto sopra menzionati.

Rimuovere con cautela il cemento in eccesso in prossimità della mucosa. Durante la rimozione del cemento in eccesso, non spazzolare il cemento dai margini.

10.6. Completamento

Rifinire i bordi della restaurazione e le aree approssimali con strumenti adeguati (diamanti di finitura, dischi lucidatori flessibili, strip ecc.). Si consiglia di fluorurare i denti trattati.

11. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore **els cem** e conca-derlo in un contenitore con tappo ermetico a 20°C - 25°C/68°F - 77°F). Conservare in frigorifero ad una temperatura compressa tra 4°C e 8°C/ 39°F - 46°F. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

12. Numero di lotto e data di scadenza

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

13. Misure cautelari

Chiusure 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. 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.

14. Misure di emergenza

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

15. Igiene

Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. Non disinfectare la siringa miscelatrice doppia in modo ossidativo, ma preferibilmente pulirla con alcool medico.

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 difettoso, 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. Informazioni di vario tipo per l'Europa
Se l'utente e/o il paziente dovessero 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. 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Modificato: 07-2024 | D600137

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

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

Temperature più basse allungano i tempi indicati, mentre temperature più elevate. Salvo eccezioni più forte della luce li accorciano. Il tempo di esposizione indicato si basa su dispositivi di polimerizzazione della luce con un massimo di emissione compressa tra 450 - 470 nm e una potenza luminosa ≥ 700 mW/cm².

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.



Istrucciones de uso els cem

1. Descripción del producto
els cem es un cemento de cementación compuesto radiopaco, fotopolimerizable y quimico-activo en siringa a 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. 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

3. 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).

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

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

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

7. Usuario:

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

8. Efectos secundarios
En caso de alergia 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 (alergias) 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 subortadura adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).
Nota: *els cem* no contiene BisGMA, TEGDMA o HEMA.

9. Interacciones

Los compuestos fenólicos (por ejemplo, eugenol o preparaciones que contienen timol), los desinfectantes oxidativos (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) y los ácidos fuertes, especialmente los sistemas adhesivos ácidos de un componente o imprimadores ácidos pueden perjudicar la polimerización del producto. Los abrasivos de chorro de arena básicos inhiben el efecto del producto *cmf prime* de SAREMCO.

10. Etapas del proceso

10.1. Preparación de la restauración y del diente

Raspe (superficies metálicas, óxido de circonio) y/o silanice (porcelana) las superficies internas de la restauración o pieza de trabajo para crear una retención física. Especialmente con superficies de óxido de circonio, un buen patrón retentivo es decisivo para la vida útil prolongada de la restauración. Limpie las superficies internas de las restauraciones de óxido de circonio con agua y jabón de 110 µ a 2 - 3 bar (hacer más rugoso, agrandar la superficie) y luego limpie con aire libre de aceite. Posteriormente, se recomienda el uso de una imprimación de óxido de circonio. Observe las instrucciones de uso del fabricante. **¡Mantener seco!** Retire la restauración temporal y cualquier residuo de la restauración temporal, limpie y seque el núcleo o la cavidad.

10.2. Grabado de esmalte y dentina

Aplicación del gel de grabado y acondicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda *cmf etch*. Lo esmalte y la dentina deben estar bien grabados y la apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.

10.3. Adhesión

Aplicación del adhesivo y acondicionamiento según las instrucciones de uso del producto. Para pacientes con una alergia comprobada a HEMA, TEGDMA o BisGMA, SAREMCO recomienda *cmf adhesive system* y *els duobond*.

Advertencia: para evitar la interacción de este producto con un medio fuertemente ácido, no use adhesivos ácidos monocomponente o cubra los imprimadores ácidos con una película adhesiva adecuadamente curada. Debido a la precisión de ajuste de la pieza de trabajo, los adhesivos siempre se deben aplicar en una capa muy fina.

10.4. Cementación, ajuste, curado

Retire la tapa y coloque una nueva punta de mezcla. Dispensar el producto directamente de la jeringa sobre las superficies de la restauración a unir. Inserte la restauración y fjela con una ligera presión en la posición final correcta.

Advertencia: A una temperatura ambiente de 23°C/73°F y una humedad relativa del 50 %, los siguientes tiempos están disponibles para el procesamiento:

Tempo de procesamiento: > 1:30 min.
Tempo 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 luminosa ≥ 700 mW/cm². 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.



ES | Español

Elimine el exceso inmediatamente utilizando un instrumento/ausilio adecuado. Fotopolimerice las juntas entre el cliente y la restauración durante 20 segundos (por segmento). Ten en cuenta que el exceso de cemento de composite de cementación debe eliminarse a tiempo.

10.5. Eliminación del exceso de cemento

a) Técnica de limpieza:

Retire el exceso de cemento inmediatamente después con un cepillo, hilo dental o eliminelo con un raspador. En particular, preste atención a la eliminación oportuna del exceso de material de cementación en las áreas menos accesibles (área proximal, márgenes gingivales, póntico pónico). En caso de duda, tome una imagen de rayos X.

b) Técnica de cuartos (max. 6 pilares de puente) - fotopolimerización de todo el exceso de material y posterior eliminación:
El exceso de cemento debe fotoactivarse utilizando una lámpara de polimerización a una distancia de máx. 10 mm durante 20 segundos por cuarto de lado (mesioal, distoal, mesio-ovestibular, distovestibular). Esto facilita la eliminación con un raspador. Una vez más, preste atención a la eliminación oportuna del exceso de material de cementación en las áreas menos accesibles (área proximal, márgenes gingivales, póntico pónico). En caso de duda, tome una imagen de rayos X.

c) Técnica de cuartos (max. 6 pilares de puente) - fotopolimerización de todo el exceso de material y posterior eliminación:
El exceso de cemento debe fotoactivarse utilizando una lámpara de polimerización a una distancia de máx. 10 mm durante 20 segundos por cuarto de lado (mesioal, distoal, mesio-ovestibular, distovestibular). Esto facilita la eliminación con un raspador. Una vez más, preste atención a la eliminación oportuna del exceso de material de cementación en las áreas menos accesibles (área proximal, márgenes gingivales, póntico pónico). En caso de duda, tome una imagen de rayos X.

Quitar con cuidado cualquier exceso de cemento en la proximidad de la mucosa. Mientras quita el exceso de cemento, no cepillar el cemento de los márgenes.

10.6. Acabado
Acabe los márgenes de la restauración y las áreas proximales utilizando instrumentos adecuados (diamantes de acabado, discos de pulido flexibles, tiras, etc.). Se recomienda fluorizar los dientes tratados.

11. Almacenamiento

¡Proteja los productos de fotocurado de las fuertes luzes 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.

12. 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.

13. Medidas 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, 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 utilizar extractos compuestos 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, enjuáguese con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

15. Higiene

Utilice 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. Para otros daños, 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 responsable del Estado en el cual reside el usuario y/o el paciente. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos de Europa sobre productos sanitarios (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Producción / distribución

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

Modificado: 07-2024 | D600137

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

Tempo de procesamiento: > 1:30 min.
Tempo 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 luminosa ≥ 700 mW/cm². El tiempo de exposición necesario puede variar según el tipo de luz y sus instrucciones de uso. La pieza de trabajo insertada no debe moverse después del final del tiempo de procesamiento.



Gebruiksaanwijzing els cem

1. Productbeschrijving
els cem is een licht- en chemischhardend, radiopac compositest bevestigingscement in een spuit met dubbele menging. Het kleurstabiele materiaal wordt aangeboden in een universele transparante versie. els cem is een polymergebaseerd restauratiemateriaal type 2, klasse 3 volgens DIN EN ISO 4049 en heeft een radiopaciteit van 3,2 mm aluminium.

2. Samenstelling

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. Beoogd gebruik

Saremc-cementen en hechtingsbevorderaars zijn bedoeld voor indirecte reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie

Definitieve cementeren van indirecte restauraties (inlays/onlays, kronen, bruggen, wortelstiften) met composit, metaal of porselein/zirkonium.

5. Contra-indicaties

Dit cement is gecontra-indiceerd voor inlay-retainde vaste tandprothesen, gebruik op geopende pulp of in geval van pulpitis of bekende allergie voor de bovengenoemde ingrediënten van het product.

6. Patiëntendoelgroep:

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

7. Gebruiker:

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

8. Bijwerkingen

In zeldzame gevallen zijn er contactallergien beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. In geval van twijfel moet de allergie worden vastgesteld of uitgesloten door middel van een specifieke test voordat dit product wordt aangebracht. Niet aanbrengen bij bekende overgevoeligheid (allergieën) voor de bestanddelen van voor **els cem**. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

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

9. Wisselwerkingen

Fenolische verbindingen (bijv. eugenol of preparaten die thymol bevatten), oxidatieve desinfectiemiddelen (bijv. waterstofperoxide) en sterke zuren, met name zure adhesiefsystemen met één component van zure primers, kunnen de polymerisatie van het product belemmeren. Basische polijstmiddelen belemmeren de werking van SAREMCO *cmf prime*.

10. Verwerkingsstappen

10.1. Restauratie en tand voorbereiden

Ruw de binnenste oppervlakken van de restauratie of het werkstuk op (metalen oppervlakken, zirkoniumoxide) of silaniseer de oppervlakken (porselein) om fysieke retentie te creëren. Met name bij zirkoniumoxide oppervlakken is een goed retentiepatroon cruciaal voor de levenslange restauratiecyclus. Blast de binnenooppervlakken van zirkoniumoxide-restauraties met 110 µ aluminiumoxide bij 2-3 bar (opruwen, vergroet oppervlak) en reinig vervolgens met olievrje lucht. Nadien wordt het gebruik van een primer van zirkoniumoxide aanbevolen. Neem de gebruiksinstructies van de fabrikant in acht. Droog houden! Verwijder de tijdelijke restauratie en eventuele residuen. Reinig en droog de stomp of holte.

10.2. Etsen van glazuur en dentine

Breng de etsgel aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. SAREMCO beveelt *cmf etch* aan. Glazuur dat voldoende getst is, ziet er mat en wit uit.

Instrukcja użycia elś cem

1. Opis produktu

Preparat elś cem to światłoutwardzalny i chemo-outwardzalny, radiocienliwy kompozytowy cement w dwukomorowej strzykawce z mieszaczem. Stabilny kolorystycznie materiał jest oferowany w uniwersalnej barwnej wersji. Preparat elś cem jest polimerowym materiałem wypełnieniowym typu 2, klasy 3 zgodnie z normą DIN EN ISO 4049, o nieprzepuszczalności dla promieni rentgenowskich odpowiadającej 3,2 mm aluminium.

2. Skład BisEMA, szkło borokrzemowe, krzemionka dymiona, trifluorek iterbu (zawartość wypełniacza: 61% masowo, 40% objętościowo, uziarnienie 0,04–3,00 µm, mediana 0,7 µm), katalizatory, inhibitory, pigmenty

3. Przeznaczenie Cementy i pomocnicze promotory wiązania firmy SAREMCO są przeznaczone do pośredniej odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie Trwale cementowanie pośrednich uzupełnień kompozytowych, metalowych lub porcelanowych/cyryklowych wkładów/nakład, korony, mosty, wkłady korzeniowe.

5. Przeciwwskazania Przeciwwskazaniami do stosowania tego cementu są stałe protezy dentystyczne mocowane na wkładach, odsłonięta miążga bądź zapalenie miążgi lub znana alergia na wyżej wymienione składniki produktu.

6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat elś cem jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat elś cem powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego produktu należy przeprowadzić specjalny test w celu ustalenia i wykluczenia alergii. W przypadku znanej nadwrażliwości (alergii) na wymienione składniki preparatu elś cem należy unikać jego stosowania. Aby uniknąć reakcji miążgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej zębiny w okolicy miążgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapienia). **Uwaga:** preparat elś cem nie zawiera BisGMA, TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje

Związki fenolowe (np. eugenol lub preparaty zawierające tymol), utleniające środki dezynfekujące (np. nadłúenek wodoru) lub silne kwasy, w szczególności kwasowe jedностładnikowe kleje lub kwaśne primery, mogą niekorzystnie wpływać na polimeryzację produktu. Zasadocie siemierna do piaskowania hamują działanie produktu SAREMCO cmf prime.

10. Etapy postępowania

10.1. Przygotowanie uzupełnienia oraz zęba

Przeprowadzić odpowiednio sortzkowanie (w przypadku powierzchni metalowych, tlenku cyrkonu) i szlifację (w przypadku porcelany) wewnętrznych powierzchni uzupełnienia protetycznego lub elementu obrabianego w celu uzyskania fizycznej retencji. Szczególnie w przypadku powierzchni z tlenku cyrkonu dobry wzór retencyjny ma decydujące znaczenie dla długiego cyklu życia uzupełnienia. Zastosować obróbkę strumieniowo-sięrnią w wewnętrznych powierzchni uzupełnień protetycznych z tlenku cyrkonu tlenkiem glinu 110 µ pod ciśnieniem 2–3 barów (szorstkowanie, powiększanie powierzchni), a następnie oczyścić je bezolejowym sprężonym powietrzem. W następnjej kolejności zaleca się zastosowanie primera do tlenku cyrkonu. Należy przestrzegać instrukcji użytkowania udostępionych przez producenta. Nie dopuszczać do zwiłnienia! Usunąć tymczasowe uzupełnienie i wszelkie jego pozostałości, a następnie oczyścić i osuszyć sztyfł lub ubytek.

10.2. Wytrawianie szklíwa i zębiny

Nanieść żel trawiący, a następnie przygotować powierzchnię zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu cmf etch. Odpowiednio wytrawione szklíwo jest matowe i białe.

10.3. Klejenie

Nanieść klej, a następnie przygotować powierzchnię zgodnie z instrukcją użycia produktu. W przypadku pacjentów z potwierdzoną alergią na HEMA, TEGDMA lub BisGMA firma SAREMCO zaleca stosowanie kleju cmf i elś duobond.

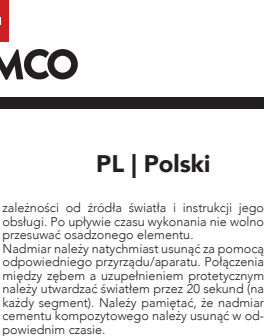
Ostrzeżenie: Aby uniknąć interakcji tego produktu z silnie kwasowym medium, nie należy stosować żadnych kwasowych klejów jedностładnikowych ani powłokowych primerów kwasowych na odpowiednio utwardzonej warstwie kleju. Kleje należy zawsze nakładać bardzo cienką warstwą ze względu na dokładność dopasowania obrabianego elementu.

10.4. Cementowanie, dopasowywanie, utwardzanie

Zdjąć nasadkę i założyć nową końcówkę mieszającą. Dozować produkt bezpośrednio ze strzykawki na powierzchnie uzupełnienia, które ma zostać przyklejone. Osadzić uzupełnienie i zamocować je z lekkim dociskiem we właściwym ostatecznym położeniu.

Ostrzeżenie: w temperaturze pokojowej 23°C i przy wilgotności względnej 50%, czasy wykonywania są następujące: Czas wykonywania: >1:30 min

Czas utwardzania: <5:00 min
TNiższe temperatury wydłużają podane czasy, natomiast wyższe temperatury lub ekspozycja na światło o większym natężeniu skracają je. Podany czas ekspozycji dotyczy urządzeń do polimeryzacji światłem o maksymalnej emisji w zakresie od 450 do 470 nm i mocy świetlnej ≥700 mW/cm2. Wymagany czas ekspozycji może się różnić w



PL | Polski

zależności od źródła światła i instrukcji jego obsługi. Po upływie czasu wykonania nie wolno przesuwać osadzonego elementu.
Nadmiar należy natychmiast usunąć za pomocą odpowiedniego przyrządu/aparatu. Połączenia między zębem a uzupełnieniem protetycznym należy utwardzać światłem przez 20 sekund (na każdy segment). Należy pamiętać, że nadmiar cementu kompozytowego należy usunąć w odpowiednim czasie.

10.5. Usuwanie nadmiaru cementu

a)) Technika ścięcia: Nadmiar cementu należy natychmiast usunąć szcztoczką, nicią dentystyczną lub skalerm. W szczególności należy zwrócić uwagę na szybkoje usuwanie nadmiaru materiału łączącego w trudniej dostępnych miejscach (w okolicy okolozębowej, na brzegach dziąsł, przy przęśle mostu protetycznego). W razie wątpliwości należy wykonać zdjęcie rentgenowskie.

b) Technika ówiártkowa (maks. 6 filarów mostka) – utwardzanie światłem calego nadmiaru materiału, a następnie jego usunięcie: Nadmiar cementu należy aktywować światłem za pomocą lampy utwardzającej z odległości maksymalnie

10 mm przez 20 sekund na każdy ówiártke (meżalno-językową, dystalno-językową, meżialno-policzkową, dyskalno-policzkową). Ulatwia to usuwanie za pomocą skalera. Także w tym przypadku należy zwrócić uwagę na szybkoje usunięcie nadmiaru materiału mocującego w trudno dostępnych obszarach (w okolicy okolozębowej, na brzegach dziąsł, przy przśle mostu protetycznego). W razie wątpliwości należy wykonać zdjęcie rentgenowskie. Ostrożnie usunąć nadmiar cementu w pobliżu błony śluzowej. Podczas usuwania nadmiaru cementu nie należy usuwać cementu z krawędzi za pomocą szcztoki.

10.6. Wykończenie

Wykończyć brzeży uzupełnienia i powierzchnie proksymalne przy użyciu odpowiednich instrumentów (diamentowych wykańczających, elastycznych tarczy polerskich, pasków itp.) Zaleca się fluoryzację leczonych zębów.

11. Przechowywanie

Chronicz produkty światłoutwardzalne przed silnymi źródłami światła i ciepła! Preparat elś cem jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w lodówce w temperaturze 4°C–8°C. Nie zamrażać! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

12. Numer partii i data ważności

W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umozliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności

Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użtyku stomatologicznego. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed używanym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wchodzi w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast użyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

14. Środki nadzwyczajne

W razie przypadkowego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena

Przygotować do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Nie należy dezynfekować podwójnych strzykawek utleniającymi środkami dezynfekującymi, a jedynie alkoholem medycznym.

16. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych, czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wady. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich

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

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

Edycja: 07-2024 | D600137

Wyroby medyczne klasy II

Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı

elś cem

1. Ürün açıklaması

elś cem, çift karışimli bir şirngada ışık ve kimyasal ile kúrlenen, radyopak kompozit yapıştırıcıdır. Renk sabitleyici malzeme, evrensel geffaf bir versiyonda sunulmaktadır. elś cem, DIN EN ISO 4049'a göre tip 2, sınıf 3 olan polimer bazlı bir restoratif malzemedir ve 3,2 mm alüminyum radyoopasitesine sahiptir.

2. Bileşim

BisEMA, baryum cam silanize, fúme silika, iterbiyum triflorür (Dolgu içeriđi: %61 ağırlık, %40 hacim, 0,04 - 3,00 µm arasında parçacık boyutu, medyan 0,7 µm) katalizörler, inhibitörler, pigmentler

3. Kullanım Amacı

Saremco simanlar ve yardımcı bonding güçlendiricileri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) dolaylı rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır.

4. Endikasyon

Bu siman, inley tutuculu sabit diş protezleri, açılmış pulpa üzerinde veya kaplızı durumunda kullanımda veya yukarıda belirtilen ürün bileşenlerine karşı bilinen alerji durumunda kontrendikedir.

5. Kontrendikasyonlar

Bu siman, inley tutuculu sabit diş protezleri, açılmış pulpa üzerinde veya kaplızı durumunda kullanımda veya yukarıda belirtilen ürün bileşenlerine karşı bilinen alerji durumunda kontrendikedir.

6. Hasta hedef grubu

elś cem, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı

elś cem, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ünlürlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Şüphe durumunda alerji olup olmadığı, bu ürünün uygulanmadan önce özel bir teste netleştirilmeli ve dışlanmalıdır. elś cem'in bu bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılık (alerji) durumunda, uygulamadan kaçınılmalıdır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için, pulpa bölgesindeki aşığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir.

Not: elś cem BisGMA, TEGDMA veya HEMA içemez.

9. Etkileşimler

Fenolik bileşikler (örneğin, timol içeren preparatlar veya çilenol), oksidatif dezenfektanlar (örneğin hidrojen peroksit) veya güçlü asitler, özellikle asidik tek bileşenli yapıştırıcı sistemler veya asit primerleri, ürünün polimerizasyonunu bozabilir. Basit kullama aşındırıcılar, SAREMCO cmf primer ürününün etkisini engeller.

10. İşleme aşamaları

10.1. Restorasyonu ve diş hazırlama

Restorasyonun veya işlenecek parçanın iç yüzeylerini pürüzlendirin (metal yüzeyler, zirkonyum oksit) veya silanize edin (porcelain) ve fiziksel retansiyon oluşturun. Özellikle zirkonyum oksit yüzeylerde, restorasyonun uzun ömürlü döngüsü için iyi bir retansiyon deseni belirleyici olur. Zirkonyum oksit restorasyonları iç yüzeylerini 2 - 3 bar'da 110 µ alüminyum oksitle kumlayın (pürüzlendirin, yüzeyi büyütün) ve ardından yağız hava ile temizleyin. Daha sonra, zirkonyum oksit primerin kullanılmasını önerilir. Üreticinin kullanım talimatlarına uyun. Kuru tutun. Geçici restorasyonu ve geçici restorasyonun kalıntılarını çıkarın, koru veya kaviteyi temizleyin ve kurutun.

10.2. Mine ve dentin aşındırma

Aşındırma jelini uygulayın ve ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde şartlandırın. SA-REMCO, cmf etchin kullanılmasını önermektedir. Yeterince aşındırılmış mine, mat ve beyaz görünür.

10.3. Yapışma

Yapıştırıcıyı uygulayın ve ürünün kullanım talimatlarına uygun şekilde şartlandırın. HEMA, TEGDMA veya BisGMA'ya karşı kanıtlanmış alerjisi olan hastalar için SAREMCO, cmf adhesive sistemini ve elś duobond'un kullanılmasını önermektedir.

Uyarı: Bu ürünün güçlü asidik bir ortamla etkileşimini önlemek için, asidik tek bileşenli yapıştırıcıları kullanmayın veya asidik primerleri düzğün bir şekilde sertleştirilmiş bir yapıştırıcı filmle örtün. Obvayncılar, işlenecek parçanın uygun dođunluđu için her zaman çok ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

10.4. Simantasyon, uyum, kúrlenme

Kapađı çıkarın ve yeni bir karıştırma ucu yerleştirin ve karıştırmaya devam ederek, bağlanacak restorasyonun yüzeylerine dađtın. Restorasyonu yerleştirin ve dođru uç konumunda hafif bir basınçla sabitleyin.

Uyarı: 23°C / 73°F oda sıcaklığında ve %50 bağıl nemde, işleme için aşağıdaki süreler geçerlidir:

İşlem süresi: > 1.30 dk
Kúrlenme süresi: < 5.00 dk

Daha düşük sıcaklıklar belirtilen süreleri uzatırken, daha yüksek sıcaklıklar veya ışğa daha fazla maruz kalma ile süreler kısılır. Belirtilen maruz bırakma süresi, 450 - 470 nm arasında maksimum emisyon aralığına, 700 mW/cm2 ve üzeri ışık gücüne sahip ışık polimerizasyon cihazlarına göre belirlenmiştir.

Gerekli maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanım talimatlarına bađlı olarak deđişebilir. Yerleştirilen işlenecek parça, işleme süresi bittikten sonra hareket ettirilmemelidir.

Uygun bir alet/yardımcı kullanarak fazlalıđı hemen çıkarın. Diş ile restorasyon arasındaki bađlantıları 20 saniye boyunca (segment başına) ışıkla kúrlüyen. Yapıştırma amaçlı fazla kompozit simanınin zamanında çıkarılması gerektiđini lütfen unutmayın.

TR | Türkçe

10.5 Fazla simanın çıkarılması

a) Silme tekniđi:

Fazla siman, hemen bir fırça, diş ipi veya bir kazıyıcı ile çıkarın. Özellikle, daha az erişilebilir alanlardaki (aproksimal, dişeti kenarları, köprü diđ) fazla yapıştırıcı malzemenin zamanında çıkarılmasına dikkat edin. Şüphe duyarsanız lütfen bir röntgen çekin.

b) Çeyrek tekniđi (maks. 6 köprü abutmenti) – tüm fazla malzemenin işıkla kúrlenmesi ve ardından çıkarılması:

Fazla siman, çeyrek taraf (meziooral, distooral, meziobukkal, distobukkal) başına 20 saniye boyunca en fazla 10 mm mesafede bir kúrlenme işđi kullanılarak ışıkla aktive edilmelidir. Bu, kazıyıcı ile kıyakmayı kolaylaştırır. Daha az erişilebilir alanlardaki (aproksimal, dişeti kenarları, köprü diđ) fazla yapıştırıcı malzemenin zamanında çıkarılmasına yine dikkat edin. Şüphe duyarsanız lütfen bir röntgen çekin.

Mukoza yakınlığındaki fazla simanı dikkatlice çıkarın. Fazla simanları temizlerken kenarlardaki simanları fırçalamayın.

10.6. Dúzeltilme

Uygun aletler (düzeltilme elmasları, esnek parlastırma diskleri, şeritler vb.) kullanarak restorasyon kenarlarını ve proksimal bölgeleri düzeltilin. Tedavi edilen dişlerin florürlenmesi önerilir.

11. Saklama

Işıkla kúrlenlen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. elś cem oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 8°C / 39°F - 46°F aralığındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayın. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Sorular olmasa durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önelyci tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları dođru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceđi yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Piyasada satılan tıbbi edvinler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün edvinine temas ederse edvinide çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir edvinde takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

14. Acil önlemler

Ağız mukozasıyla dođrudan temas halinde ağız suyla yıkayın. Gözle temas halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen

Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dođrayın. Çift şirngalarla oksidatif dezenfektanlarla deđil, tıbbi alkolle dezenfekte edin.

16. Garanti

Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diđer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluđumuz ürünlerimizin kalitesiyile sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca deđer deđişikliđi yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadıđını kontrol etmek kullanıcının sorumluluđundadır. Ürünün kullanımıyla ilgili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulađılabilir.

17. Avrupa için diđer notlar
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bađlantılı ciddi olayların farkına varmsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiđi ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

18. Üretim / dađıtım

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

Düzenleme: 07-2024 | D600137

Sınıf IIa tıbbi cihazlar

Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

