

## Gebrauchsanweisung els flow

### 1. Produktbeschreibung

els flow ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Mikrohybridkomposit mit extrem geringem Schrumpfungstress für permanente Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich. els flow ist ein polymerbasiertes Füllungsmaterial Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1 nach DIN EN ISO 4049. Mit einem Dentaladhäsiv, wie es die SAREMCO Dental AG herstellt, wird die Restauration dauerhaft mit der Zahnhartsubstanz verbunden. els flow ist in einer Vielzahl von (Vita)-Farben erhältlich. Es ist in herkömmlichen Spritzen und Zips verpackt.

### 2. Zusammensetzung

inorganic filler (barium glass and silica 53 wt %, wt. 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Verwendungszweck

Restaurationsmaterial für die Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen.

### 4. Indikation

- Füllungen mit minimalinvasiver Präparationstechnik
- Füllungen von kleinen Kavitäten und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Ersatzfüllungen bei Kavitäten mit Unterschnitten
- Füllungen der Klassen III bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskaries
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verbildungen und Provisorien auf Methacrylatbasis
- Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I, II
- Verblockung gelockelter Zähne
- Adhäsive Befestigung von indirekten Komposit- oder Keramik-Restaurationen
- Adhäsive Befestigung von Lingual-Retainern

### 5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

### 6. Patientenpopulation

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

### 7. Anwender

Die Anwendung von els flow 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 Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

**Hinweis:** els flow 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 fluorfreien Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

#### 10.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

#### 10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

#### 10.4. Kavitätenpräparation

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

#### 10.5. Unterfüllung

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

#### 10.6. Adhäsion

Konditionieren und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. els flow muss in Kombination mit dem cmf Adhäsivsystem oder els unbond verwendet werden. Die Anwendung von anderen Adhäsiven erfolgt auf Risiko des Zahnarztes.

#### 10.7. Restauration mit els flow

**Anwendung Spritze:** Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gleichmässigen Druck auf den Spritzenstempel applizieren. Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachlaufen zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesogen wird, wodurch das Material verschlechtert wird.

**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 flow in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden lichthärtet. Bei der Verwendung von Metall-Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und bukkal belichten.

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

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Licht-härtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm<sup>2</sup> 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 vor 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

light power	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
els flow initial colors	20 sec	20 sec
els flow opaque colors	40 sec	30 sec
els flow all other colors	20 sec	20 sec

#### 10.8. Finieren, Polieren

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

#### 11. Lagerung und Entsorgung

Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! *els flow* 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! Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

#### 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

## DE | Deutsch

Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikeleffiltrationseffizienz zu tragen. Lichthärtende Restauraionsmaterialien sollten schnell verarbeitet werden, da die Polymerisation durch das Umgebungslicht der Behandlungsleuchte gestartet werden kann.

#### 14. Notfallmassnahmen

Bei direktem Kontakt mit der Mundschleim- haut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

#### 15. Hygiene

Tips können zum direkten Einbringen des Füllungsmaterials in die Kavität oder indirekt über das Ausbringen auf einen Mischblock verwendet werden. Nach direkter intraoraler Anwendung 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 für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED—https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt

#### 18. Herstellung / Vertrieb

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600166

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)  
Medizinprodukt der Klasse IIIa



## Instruction for use els flow

### 1. Product description

els flow is a flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid composite with extremely low shrinkage stress for permanent anterior and posterior dental restorations. els flow is a polymer-based restorative material type 2, class 2, group according to DIN EN ISO 4049. A dental adhesive, such as manufactured by SAREMCO Dental AG, is used to permanently bond the restoration to the tooth structure. els flow is available in a wide variety of (Vita) shades. It is packaged in traditional syringes and tips.

### 2. Composition

inorganic filler (barium glass and silica 53 wt %, wt. 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Intended Purpose

Restorative material intended for the reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition.

### 4. Indication

- Restorations with minimally invasive preparation technique
- Restorations of small cavities and extended fissure sealing
- Alternate restorations for undercut cavities
- Restorations of class III - V including wedged shaped defects and cervical caries
- Repair of fillings, veneers and methacrylate-based temporary restorations
- First layer of fillings for Class I and II
- Interlocking of loosened restorations
- Adhesive attachment of indirect composite- and ceramic restorations
- Adhesive attachment of lingual retainers

### 5. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

### 6. Patient target group

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

### 7. User

els flow 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 advisable to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

**Note:** els flow 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

In case 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 correspondence to instruction for use of the product. els flow has to be used in combination with cmf adhesives system or els unbond. The application of other adhesives is performed at the risk of the dentist.

#### 10.7. Restoration with els flow

**Application of the syringe:** Remove syringe cap and screw on luer-lock cannula. Apply material with constant pressure on the plunger. Do not retract the plunger after application (to prevent a possible slumping of the material). A retraction of the plunger causes air to be sucked into the material, thereby deteriorating the material properties.

**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 flow** up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using metal matrices, remove them and expose filling to light again from lingual and buccal.

**Warning:** After each usage, the application tip must be removed, and the syringe tightly resealed with the original cap. Protect light-curing products from strong sources of light.

The specified exposure times refer to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
els flow incisal colors	20 sec	20 sec
els flow opaque colors	40 sec	30 sec
els flow all other colors	20 sec	20 sec

#### 10.8. Finishing, polishing

Prepare the filling with 40 µm and 12 µm diamond burs. 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 and Disposal

Protect light-curing products from strong sources of light and heat! *els flow* 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! Dispose of the product in accordance with local regulations.

#### 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 reaction, seek medical advice. When polishing or removing composites, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes. Light-curing restorative materials should be processed quickly, as polymerization can be started by the ambient light of the treatment light.

#### 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 mixing pad. After intraoral use, discard tips and do not reuse in other patients in order 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.

## EN | English

### 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/eudamed).

### 18. Production / distribution

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

Edited 07-2024 | D600166

Class Ila medical devices  
Class III medical devices (Canada)



## Mode d'emploi els flow

### 1. Description du produit

els flow est un composite microhybride fluide, photopolymérisable, radio-opaque et présentant un stress de rétraction extrêmement faible pour des restaurations permanentes dans la zone antérieure et postérieure. els flow est un matériau d'obturation à base de polymères de type 2, classe 2, groupe 1 selon la norme DIN EN ISO 4049. Un adhésif dentaire, tel que celui fabriqué par SAREMCO Dental AG, permet de lui durablement la restauration à la substance dentaire dure. els flow est disponible dans une multitude de teintes (Vita). Il est conditionné dans des seringues et des tips traditionnels.

### 2. Composition

inorganic filler (barium glass and silica 53 wt %, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Objectif d'utilisation

Médian de restauration pour la reconstruction ou la correction de dents naturelles dont la fonction est altérée.

### 4. Indication

- Restaurations de préparation technique mini-invasive
- Recouvrements de petites cavités et scellément préventif de fissures
- Autres restaurations de cavités en contre-dépouille
- Restaurations de classe III - V, notamment les défauts cunéiformes et les caries
- Facéviciates
- Réparation des obturations, facettes et restaurations temporaires à base de méthacrylate
- Première couche des obturations des classes I et II
- Blocage de dents déchaussées
- Collage par adhésif de restaurations indirectes de composites et de céramiques
- Collage par adhésif de retainers linguaux

### 5. Contre-indication

Polype ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

### 6. Groupe cible de patients

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

### 7. Utilisateurs

L'application de els flow 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 pré- sentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de traitement.
l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence).

**Remarque :** els flow ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

### 9. Interactions

Éviter 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 eugénil 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'en- tourent 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 eugénil!

#### 10.6. Adhérence

L'adhésif doit être conditionné et appliqué conformément au mode d'emploi du produit. els flow doit être utilisé en combinaison avec le système adhésif cmf ou els unionbond. L'utilisation d'autres adhésifs se fait aux risques du dentiste.

#### 10.7. Restauration avec els flow

**Application à la seringue:** Retirer le capuchon de la seringue et visser la canule Luer Lock. Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le piston. Ne pas retirer le piston en fin d'application (pour éviter toute altération du composite). En tirant sur le piston, de l'air est aspiré dans la seringue et intégré dans le compo- site, ce qui détériore ses propriétés.

**Application à la compule:** Retirer le capuchon de la compule. Pousser la compule jusqu'à en- foncement approprié de l'applicateur, 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.

Appliquer progressivement **els flow** jusqu'à une épaisseur de couche maximale de 2 mm. Photopolymériser chaque couche pendant 40 secondes. En cas d'utilisation de matrices métalliques, retirer celles-ci et exposer à nouveau l'obturation à la lumière à partir des surfaces linguales et buccales.

**Attention:** Retirer après chaque utilisation la canule d'application et refermer la seringue soigneusement avec la capsule originale. Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière intenses! Les temps d'exposition spécifiques font référence aux appareils de photopolymérisation à halo- gène 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/cm²	≥ 800 mW/cm²
els flow couleurs incisales	20 s	20 s
els flow couleurs opaques	40 s	30 s
els flow toutes les autres couleurs	40 s	20 s

#### 10.8. Finition, polissage

Préparer l'obturation à l'aide de fraises diamantées 40 µ et 12 µ. 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 et Élimination

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

#### 12. Numéro de lot et date d'expiration

Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'en- quêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

#### 13. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Lors de l'utilisation de compules, vérifier avant l'emploi que le capuchon a été retiré. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des mét-

hacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiate- ment les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. Lors du polissage ou du retrait de composite, il est recommandé de toujours utiliser un système de refroidissement par eau et un système d'évacuation de matière, afin de ventiler le laboratoire dentaire comme il se doit et de porter des masques avec une efficacité de filtration élevée pour les particules fines. Les matériaux de restauration photopolymérisables doivent être utilisés rapidement, car la polymérisation peut être lancée par la lumière ambiante de la lampe de traitement.

#### 14. Mesures d'urgence

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

#### 15. Hygiène

Les compules peuvent être utilisés pour l'application intra-buccale directe du matériau de restauration dans une cavité ou pour une application indirecte en plaçant d'abord le matériau de restauration sur un bloc/récipient. Après l'utilisation intra-buccale, jeter les embouts et ne pas les réutiliser pour d'au- tres patients afin d'éviter toute contamination croisée. Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. La stérilisation des seringues ou des embouts avant la première utilisation n'est pas nécessaire.

#### 16. Garantie

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

#### 17. Autres remarques pour l'Europe

Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient à la connaissance de l'utilisateur et / ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis. Vous trouvez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de don- nées européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-https://ec.europa. eu/tools/eumed).

#### 18. Production / distribution

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

Edition: 07-2024 | D600166

Dispositif médical de classe IIa

Dispositif médical de classe III (Canada)





## Istruzioni per l'uso els flow

### 1. Descrizione del prodotto

els flow è un composito microibrido fluido, fotopolimerizzabile e radiopa- co con uno stress da contrazione estremamente basso per restauri dentali permanenti anteriori e posteriori. els flow è un materiale da restauro a base polimerica di tipo 2, classe 2, gruppo 1 secondo la norma DIN EN ISO 4049. Un adesivo dentale, come quello prodotto da SAREMCO Dental AG, viene utilizzato per incollare in modo permanente il restauro alla struttura del dente. els flow è disponibile in un'ampia varietà di colori (Vita). È confezionato in singihe e puntali tradizionali.

### 2. Composizione

inorganic filler (barium glass and silica 53 wt %, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Uso previsto

Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione di denti naturali funzionalmente compromessi.

### 4. Indicazioni

- Restauri con tecnica di preparazione mininvasiva
- Restauri di piccole cavità e sigillatura di fessure estese
- Restauri alternati per cavità con sottosquadro
- Restauri di classe III - V, compresi difetti a forma di conico e carie cervicali
- Riparazione di otturazioni, faccette e restauri provvisori a base di metacrilato
- Primo strato delle otturazioni in restauri di classe I e II
- Fissaggio di denti traballanti
- Fissaggio adesivo di restauri indiretti in composito e ceramica
- Fissaggio adesivo di elementi ritentivi linguali

### 5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

### 6. Target di pazienti

els flow 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 flow 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 com- posizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta con uno strato di polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

**Nota:** els flow non contenga TEGDMA né HEMA.

### 9. Interazioni

L'uso di finodini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenol 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 de la façon consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adat- tamento marginale si consiglia di creare ritenzioni 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-eugenol.

#### 10.6. Aderenza

L'adesivo deve essere condizionato e applicato in base alle istruzioni per l'uso del prodotto. els flow deve essere utilizzato in combinazione con il sistema di adesivi cmf o els unionbond. L'applicazione di altri adesivi è a rischio delio- dontoiatra.

#### 10.7. Restauro con els flow

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

**Applicazione della capsula:** rimuovere il cappuccio del- la 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.

Adattare **els flow** gradualmente, in strati di massimo 2 mm di spessore. Po- limerizzare ogni strato per 40 secondi. Quando si usano matrici metalliche, rimuoverle e polimerizzare nuovamente l'otturazione sia dal lato linguale che buccale.

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

I tempi di esposizione specifici si riferiscono a lampade fotopolimerizzan- ti a luce 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 una 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 dub- bio, 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/cm²	≥ 800 mW/cm²
els composite colori incisali	20 sec.	20 sec.
els composite colori opachi	40 sec.	30 sec.
els composite tutti gli altri colori	40 sec.	20 sec.

#### 10.8. Finitura, lucidatura

Rfinire l'otturazione con frese diamantate da 40 µ e 12 µ. Lucidare a specchio con spazzole per lucidatura, dischi per lucidatura, strisce o con lucidanti in silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polime- rizzazione.

#### 11. Conservazione e smaltimento

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! **els flow** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare il prodotto a 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! Smalire il prodotto in conformità alle normative locali.

#### 12. Numero di lotto e data di scadenza

In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identif- care 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 sensibiliz- zante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare

### IT | Italiano

un quanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei compositi, 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. I materiali da restauro fotopolimerizzabili devono essere lavorati rapidamente, poiché la polimeriz- zazione può essere avviata dalla luce ambiente della lampada di trattamento.

#### 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

Le tip possono essere usate per applicazioni intraorali dirette di materiale da restauro all'interno della cavità o per applicazioni indi- rette estrudendo il materiale su una lastrina. Dopo l'utilizzo in- traorale, gettare la tip e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di preven- ire contaminazioni crociate. Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. La sterilizzazione delle siringhe o delle punte prima del primo utilizzo non è richiesta.

#### 16. Garanzia

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improp- rio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità di- fettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo pre- visto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivan- ti. 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 pro- dotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDA- MED-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: 07-2024 | D600166

Dispositivo medico di classe IIa

Dispositivo medico di classe III (Canada)





## Instrucciones de uso els flow

### 1. Descripción del producto

Els flow es un composite microhíbrido fluido, fotopolimerizable y radiopaco con una tensión de contracción extremadamente baja para restauraciones dentales permanentes anteriores y posteriores. els flow es un material de restauración a base de polímeros tipo 2, clase 2, grupo 1 según DIN EN ISO 4049. Se utiliza un adhesivo dental, como el fabricado por SAREMCO Dental AG, para unir permanentemente la restauración a la estructura dental. els flow está disponible en una amplia variedad de colores (Vita). Se presenta en jeringas y puntas tradicionales.

**2. Composición**  
inorganic filler (barium glass and silica 53 wt %, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 μm, median 0.7 μm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Uso previsto

Material restaurador destinado a la reconstrucción o corrección de la dentición natural funcionalmente comprometida.

### 4. Indicación

- Restauraciones con técnica de preparación mínimamente invasiva
- Restauraciones de pequeñas cavidades y sellado de fisuras amiloides
- Restauraciones alternativas para cavidades socavadas
- Restauraciones de las clases III a V que incluyen defectos en forma de cuña y caries cervicales
- Reparación de empastes, carillas y restauraciones temporales a base de metacrilato
- Primera capa de rellenos para las clases I y II
- Enclavamiento de dientes flojos
- Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de materiales compuestos y cerámicas
- Fijación adhesiva de retenedores linguales

### 5. Contraindicación

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

### 6. Pacientes destinatarios

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

### 7. Usuario

La aplicación de els flow 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 subobturatoración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).

**Nota:** *els flow* no contiene TEGDMA ni HEMA.

### 9. Interacciones

Evite los materiales de subobturatoración que puedan dificultar la polimerización debido a sus ingredientes. Todos los componentes féndlicos, 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

Capille la pieza por tratar y los dientes adyacentes con pasta dental sin fluor. Limpie los espacios interdentales 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. Subobturatorán

En el caso de que se realicen preparaciones cerca de la pulpa, se recomienda proteger la pulpa con una subobturatorán (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. els flow debe utilizarse en combinación con el sistema de adhesivos cmf o els unbond. La aplicación de otros adhesivos se realiza por cuenta y riesgo del dentista.

#### 10.7. Restauración con els flow

**Aplicación de la jeringa:** Retire la tapa de la jeringa y enrosque la cánula luer-lock. Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en el émbolo. No retraiga el émbolo después de la aplicación (para evitar una posible caída del compuesto). Una retracción del émbolo hace que el aire sea aspirado por el compuesto, algo que deterioraría las propiedades del mismo.
**Aplicación de la punta:** Retire la tapa de la punta. Empuje la punta en el hueco correspondiente del inyector y fijela y encéjala en su lugar. (SAREMCO recomienda el **SAREMCO applicator**). Aplique el compuesto ejerciendo una presión constante en la palanca.

Adapte gradualmente el *els flow* hasta obtener un espesor máximo de capa de 2 mm. Fotocure cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices de metal, retírelas y esponja la obturación a la luz otra vez, tanto del lado lingual como del bucal.

**Advertencia:** Después de cada uso, se debe retirar la punta de aplicación y volver a sellar la jeringa con la tapa original. Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas.

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. Aplícan 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 luminica 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/cm²	≥ 800 mW/cm²
els composite colores incisales	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 μ y 12 μ. Pulir hasta lograr un brillo intenso utilizando capillos 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 y eliminación

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas( els flow se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25 °C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en el refrigerador. ¡No congelarlo! Elimine el producto de acuerdo con la normativa local.

**12. Número de lote y fecha de caducidad** Dabe especificarse el número de lote para identificar si debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos ya no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

#### 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 composítes 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. Los materiales de restauración fotopolimerizables deben procesarse rápidamente, ya que la polimerización puede iniciarse con la luz ambiental de la lámpara de tratamiento.

#### 14. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuagarcon 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 materi-al 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, deseche los compules y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes del primer uso.

#### 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 rechaza cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

#### 17. Otras notas para Europa

Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

#### 18. Producción / distribución

SAREMCO Dental AG
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: 07-2024 | D600166

Dispositivos médicos de Clase IIa

Dispositivo médico de Clase III (Canadá)



Rx Only

## ES | Español

## Gebruiksaanwijzing

### els flow

#### 1. Productbeschrijving

els flow is een vloeibaar, lichtuithardend, radio-opaak microhybride composit met extreem lage krimpspanning voor permanente anterieure en posterieure tandheelkundige restauraties. els flow is een op polymeren gebaseerd restauratiemateriaal type 2, klasse 2, groep 1 volgens DIN EN ISO 4049. Een tand-heelkundig adhesief, zoals vervaardigd door SAREMCO Dental AG, wordt gebruikt om de restauratie permanent aan te tandstructuur te hechten. els flow is verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan (Vita) kleuren. Het is verpakt in traditionele spuiten en tips.

**2. Samenstelling**  
inorganic filler (barium glass and silica 53 wt %, 28 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 μm, median 0.7 μm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

#### 3. Beoogd gebruik

Restauratief materiaal bedoeld voor de reconstructie of correctie van functi-oneel aangevaste natuurlijke gebitselementen.

#### 4. Indicatie

- Restauraties met een minimaal-invasieve preparatietechniek
- Restauraties van kleine caviteiten en uitgebreide fissuurverzeling
- Alternatieve restauraties van ondermijnde caviteiten
- Restauraties van klasse III - V, waaronder wigvormige defecten en tandhalscaries
- Reparatie van vullingen, veneers en tijdelijke restauraties op methacrylaatbasis
- Eerste laag van vullingen voor klasse I en II
- Vastzetten van loszittende tanden
- Hechten van indirecte composieten keramische restauraties
- Hechten van linguale retainers

#### 5. Contra-indicaties

Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

#### 6. Patiëntdoelgroep

Els flow kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

#### 7. Gebruiker

els flow 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 ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

**Opmerking:** *els flow* bevat geen TEGDMA of HEMA.

#### 9. Wisselwerkingen

Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhindert. 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 randansluiting 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. els flow moet worden gebruikt in combinatie met cmf lijmsysteem of els unbond. Het aanbrengen van andere lijmen gebeurt op risico van de tandarts.

##### 10.7. Restauratie met els flow

**Gebruik van de spuit:** Verwijder het dopje van de spuit en bevestig de luer-lock canule. Breng het materiaal aan met constante druk op de plunjer. Trek de plunjer na het aanbrengen niet terug (om te voorkomen dat het materiaal inzakt). Als u de plunjer terugtrekt wordt er lucht in het materiaal gezogen, waardoor de eigenschappen van het materiaal worden aangetast.
**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 flow* aan in lagen van maximaal 2 mm. Elke laag 40 seconden met licht uitharden. Bij gebruik van metalen matrijzen: de matrijzen verwijderen en de vulling nogmaals lingual en buccaal blootstellen aan licht.

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

De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op uitharding met halogeen- of led-licht met een minimale lichtintensiteit van 500 mW/cm² en een golf lengte van 400 - 500 nm. Ze zijn van toepassing op een laag van maximaal 2 mm dik. De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de gebruiksaanwijzing. Bij twijfel: controleer de licht-opbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voordat u de lamp in-vitro gebruikt. Tijdens polymerisatie wordt er een inhibitelaag 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/cm²	≥ 800 mW/cm²
els composite incisale kleuren	20 sec.	20 sec.
els composite opake kleuren	40 sec.	30 sec.
els composite overige kleuren	40 sec.	20 sec.

#### 10.8. Afwerken, polijsten

Prepareer de vulling met diamantboren van 40 μ en 12 μ. Hoogglans polijsten met polijstborstels, polijstschijven, strips of polijstmiddelen op siliconebasis. De vulling kan direct na polymerisatie worden geprepareerd en gepolijst.

#### 11. Bewaren en verwijdering

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hittel *els flow* is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Voer het product af volgens de plaatselijke voorschriften.

#### 12. Batchnummer en vervaldatum

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

#### 13. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tand-heelkundig gebruik. Controleer bij het gebruik van tips vóór gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoenen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt. Bij het polijsten of verwijderen van composieten is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken,

## NL | Nederlands

om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een hoge filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes. Lichtharden- de restauratiematerialen moeten snel worden verwerkt, omdat polymerisatie kan worden gestart door het omgevingslicht van de behandellamp.

#### 14. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvlizen: met water uitspoe-len. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

#### 15. Hygiëne

De tips kunnen niet worden gesteriliseerd. Zorg dat de tips bij gebruik voor indirecte applicatie niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door ze absoluut verwijderd te houden van de behandeleneenheid en alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen. Gooi medische hulp-middelen weg als ze gecontamineerd zijn. Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Sterilisatie van spuiten of tips vóór het eerste gebruik is niet vereist.

#### 16. Garantie

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

#### 17. Overige opmerkingen voor Europa

Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gerapporteert te worden. Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmid-delen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

#### 18. Productie / distributie

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

Bewerkt: 07-2024 | D600166

Medisch hulpmiddel klasse IIIa

Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)



Rx Only

## Instrukcja użycia els flow

### 1. Opis produktu

els flow to płynny, światłoutwardzalny, radiocieniujący kompozyt mikrohybrydowy o wyjątkowo niskim naprężeniu skurczowym do stałych uzupełnień protezycznych w odcinku przednim i bocznym. els flow to polimerowy materiał wypełniający typu 2, klasy 2, grupy 1 zgodnie z normą DIN EN ISO 4049. Klej stomatologiczny, taki jak produkowany przez SAREMCO Dental AG, służy do trwałego połączenia uzupełnienia ze strukturą zęba. els flow jest dostępny w szerokiej gamie odcieni (Vita). Jest kompatybilny w tradycyjne strzykawki i końcówki.

### 2. Skład

Wypełniacz nieorganiczny (szkło borowe i krzemionka 53% wagowo, 28% objętociowo, uziarnienie 0,04–3,00 µm, mediana 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalizatory, inhibitory, pigmenty

### 3. Przeznaczenie

Materiał otworczy przeznaczony do odbudowy lub korekty funkcjonalnie uszkodzonego uzębienia naturalnego.

### 4. Wskazanie

- Uzupełnienia wykonane techniką minimalnie inwazyjną
- Wypełniania małych ubytków i uszczelnianie szerokiej brzozy
- Alternatywne uzupełnienia dla ubytków z podcięciem
- Uzupełnienia dla klas III–V, w tym ubytków klinowych i próchnicy przyszykowej
- Naprawa wypełnień, licówek i tymczasowych uzupełnień na bazie metakrylanu
- Pierwsza warstwa wypełnienia dla klas I i II
- Blokowanie rozchwianych zębów
- Adhezyjne mocowanie pośrednich uzupełnień kompozytowych i ceramicznych
- Adhezyjne mocowanie retainerów językowych

### 5. Przeciwskazanie

Odsłonięta miążga, zapalenie miążgi, znana alergia na metakrylany.

### 6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat els flow jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

### 7. Użytkownik

Preparat els flow powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

### 8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miążgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej żębiny w okolicy miążgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodoroetleniem wapnia).

**Uwaga:** preparat els flow nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

### 9. Interakcje

Należy unikać ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

### 10. Etapy postępowania

#### 10.1. Czyszczenie zębów

Wyszczotkować leczony ząb i zęby obok niego pastą bez fluoru. W razie potrzeby oczyścić przestrzenie międzyzębowe za pomocą pasekóv i nici dentystrycznej.

#### 10.2. Wybór odcienia

Odcienie SAREMCO bazują na standardach VITA.

#### 10.3. Osuszanie

Odpowiednio wysuszyć, założyć koferdam.

#### 10.4. Przygotowanie ubytku

Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i cięcie krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przychepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyścić i osuszyć ubytek.

#### 10.5. Wypełnienie ochronne

W przypadku wypełnień zlokalizowanych blisko miążgi zaleca się ochronę miążgi za pomocą wypełnienia ochronnego (np. wodoroetlenku wapnia). Nie należy stosować tlenku cynku z eugenolem!

#### 10.6. Klejenie

Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. els flow musi być stosowany w połączeniu z systemem cmf adhesives lub els unbond. Stosowanie innych klejów odbywa się na ryzyko dentysty.

#### 10.7. Odbudowa z wykorzystaniem preparatu els flow

Zastosowanie strzykawki: Zjąć nasadkę strzykawki i założyć kanülę typu luer-lock. Nakładać materiał, stale naciskając tłok. Nie cofać tłoka po aplikacji (aby nie dopuścić do ewentualnego zapadnięcia się materiału). Cofnięcie tłoka powoduje zassanie powietrza do materiału, pogarszając tym samym jego właściwości.

Zastosowanie końcówki: Zjąć nasadkę końcówki. Wcisnąć końcówkę w odpowiednie wgłębienie we wtryskiwaczu, zamocować i zatrzasnąć. (Firma SAREMCO zaleca użycie aplikatora SAREMCO). Nakładać materiał, naciskając dźwignię ze stałą siłą.

Stopniowo nakładać preparat els flow do maksymalnej grubości warstwy 2 mm. Utwardzać światłem każdą warstwę przez 40 sekund. W przypadku stosowania metalowych matryc należy je usunąć i ponownie poddać wypełnienie działaniu światła od strony językowej i policzkowej.

**Ostrzeżenie:** Po każdym użyciu należy usunąć końcówkę aplikacyjną i ponownie szczelnie zamknąć strzykawkę oryginalną nasadką. Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła.

Określone czasy ekspozycji odnoszą się do halogenowych lub ledowych urządzeń do utwardzania światłem o minimalnym natężeniu światła 500 mW/cm2 i długości fal 400–500 nm. Mają zastosowanie do warstw o maksymalnej grubości 2 mm. Wymagany czas ekspozycji może się różnić w zależności od źródła światła i instrukcji jego obsługi. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem należy sprawdzić moc świetlną lampy i wymagany czas nasświetlania w warunkach in vitro. Podczas polimeryzacji na powierzchni tworzy się warstwa inhibicyjna, której nie wolno dotykać ani usuwać, jeśli nakładane będą kolejne warstwy kompozytu.

#### Czas ekspozycji w warstwach o grubości 2 mm

moc świetlna	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
els flow w kolorach brzegu siecznego	20 seg.	20 seg.
els flow w kolorach nieprzezroczystych	40 seg.	30 seg.
els flow we wszystkich innych kolorach	40 seg.	20 seg.

#### 10.8. Wykończenie, polerowanie

Należy przygotować wypełnienie za pomocą wiertel diamentowych 40 µ i 12 µ. Wypolerować na wysoki połysk za pomocą szcetek polerskich, tarcz polerskich, pasków lub polerek silikonowych. Wypełnienie można przygotować i wypolerować natychmiast po polimeryzacji.

#### 11. Przechowywanie i usunanie

Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat els flow jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Produkt należy użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### 12. Numer partii i data ważności

W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia 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 użytku stomatologicznego. Przed użyciem końcówek należy się upewnić, że nasadka została zdjęta. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającymi działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy

zasięgnąć porady lekarza. Podczas polewania lub usuwania kompozytów zaleca się, aby zawsze używać systemu chłodzenia wodą i dobrego systemu ekstrakcji, często wietrzyć gabinet stomatologiczny i nosić maski o wysokiej skuteczności filtracji cząstek o drobnym uziarnieniu. Światłoutwardzalne materiały wypełnieniowe powinny być przetwarzane szybko, ponieważ polimeryzacja może być rozpoczęta przez światło otoczenia lampy zabiegowej.

#### 14. Środki nadzwyczajne

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

#### 15. Higiena

Końcówki mogą być stosowane przy bezpośrednim wewnętrznym nakładaniu materiału wypełniającego do ubytku lub przy nakładaniu pośrednim, poprzez uprzednie umieszczenie materiału wypełniającego na podkładce. Po użyciu wewnętrznym należy wyrzucić końcówki i nie używać ich ponownie u innych pacjentów, aby zapobiec skażeniu krzywżowemu. Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Sterylizacja strzykawek lub końcówek przed pierwszym użyciem nie jest wymagana.

#### 16. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następujących, 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. Nasze produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. 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

W pojedynczych przypadkach 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/edumed).

#### 18. Produkcja/dystrybucja

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

Edycja 07-2024 | D600166

Wyroby medyczne klasy IIa  
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



## kullanım talimatı

### els flow

#### 1. Ürün açıklaması

els flow, kalici anterior ve posterior dental restorasyonlar için son derece düşük büzülme stresine sahip, akıcı, ıgıkla sertleşen, radyo-opak bir mikrohibrit kompozittir. els flow, DIN EN ISO 4049'a göre polimer bazlı bir restoratif materyaldir. 2. sınıf 2. grup 1'dir. Restorasyonu diş yapısına kalıcı olarak bağlamak için SAREMCO Dental AG tarafından üretilen gibi bir dental yapıştırıcı kullanılır. els flow çok çeşitli (Vita) renklerde mevcuttur. Geleneksel şirngalarda ve uçlarda paketlenmiştir.

#### 2. Bileşim

İnorganik dolgu maddesi (baryum cam ve silike %53 ağırlık, %28 hacim, parçacık boyutu 0,04 - 3,00 µm arasında, median 0,7 µm), BisGMA, BisEMA, katalizörler, inhibitörler, pigmentler

#### 3. Kullanım Amacı

İşlevsel olarak bozulmuş doğal diş yapısının yeniden yapılandırılması veya düzeltilmesi için tasarlanmış restoratif malzeme.

#### 4. Endikasyon

- Minimal invazyiv preparasyon tekniği ile restorasyonlar
- Küçük kavitelerin restorasyon ve genişletilmiş fissür örtülmesi
- Çentikli kavitelere için alternatif restorasyonlar
- Kama çekimindeki defektler ve servikal çürükler dahil olmak üzere sınıf II - V restorasyonlar
- Dolgunun, kaplamaların ve metakrilat bazlı geçici restorasyonların onarımı
- Sınıf I ve II için ilk dolgu tabakası
- Geveşemeyişlerin birbirine kenetlenmesi
- Delayli kompozit ve seramik restorasyonların yapıştırıcı ile tutturulması
- Lingual tutucuların yapıştırıcı ile tutturulması

#### 5. Kontrendikasyon

Açılmış pulpa, pulpitis. Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

#### 6. Hasta hedef grubu

els flow, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

#### 7. Kullanıcı

els flow, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

#### 8. Yan etkilere

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanınlanmıştır. Pulpa reaksiyonları önmek için, pulpa bölgesindeki açığ çıkaran dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (terichen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir.

**Not:** els flow; TEGDMA veya HEMA içermez.

#### 9. Etikileşimler

İçeriğindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engellerebilecek alt dolgu malzemelerinden kaçının. Çinko oksit öjenol veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

#### 10. İşleme aşamaları

##### 10.1. Diş temizliği

Tedavi edilen dişi ve yanındaki dişleri florürsüz diş macunu ile fırçalayın. Gere-kirse şeritler ve diş ipi kullanarak diş arasındaki boşlukları temizleyin.

##### 10.2. Renk seçimi

SAREMCO renkleri VITA standartlarıyla ilgilidir.

##### 10.3. Kurutma

Yeterince kurulayın, lastik örtü uygulayın.

##### 10.4. Kavite hazırlığı

Kaviteleri her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eğimli kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın.

##### 10.5. Alt dolgu

Pulpaya yakın preparasyonlarda, pulpanın alt dolgu (örneğin kalsiyum hidroksit) ile korunması tavsiye edilir. Çinko oksit öjenol kullanmayın.

##### 10.6. Yapışma

Yapıştırıcı, ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak şartlandırılması ve uygulanmalıdır. els flow, cmf adeziv sistemi veya els unbond ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer yapıştırıcıların uygulanması diş hekiminin riski altında gerçekleştirilir.

##### 10.7. els flow ile restorasyon

Şirnganın uygulanması: Şirnga kapağını çıkarın ve luer-lock kanülünü takın. Pistona sabit basınç uygulayarak malzemeyi uygulayın. Uygulamadan sonra pistonu geri çekmeyiñ (malzemenin çökme olasılığı nedeniyle, bunu önmek için). Pistonun geri çekilmesi, malzemeye hava çekilmesine neden olarak malzeme özelliklerinin bozulmasına yol açar. Ucuñ uygulanması: Uç kapağını çıkarın. Ucu enjektörün ilgili girişisine itin, sabitleyin ve yerine oturtun. (SAREMCO, SAREMCO applicator'un kullanılmasını önermektedir). Malzemeyi kolda sabit basınçla uygulayın.

els flownu kademeli olarak maksimum 2 mm katman kalıñına kadar adapte edin. Her katmanı 40 saniye boyunca ıgıkla kurlayın. Metal matris kullanırken, bunları çıkarın ve dolgunu lingual ve bukkalden tekrar işiğaa maruz bırakın.

**Uyan:** Her kullanımdan sonra, uygulama ucu çıkarılmalı ve şirnga orijinal kapağıyla ıgıkla kapatılmalıdır. İşıkla kurlenen ürünleri güçlü işık kaynaklarından koruyun.

Belirtilen maruz bırakma süreleri, minimum işık yoğunluğu 500 mW/cm2 ve dalga boyu 400 - 500 nm olan halojen veya LED işıkla kurleme cihazları içindir. Bunun, maksimum 2 mmlık katman kalıñına uygulanır. Gerekli maruz bırakma süresi, işık kaynağına ve kullanım talimatlarına bağılı olarak deęişebilir. Şüşüpe durumunda, in vitro çalıştırmadan önce lambanın işık çıkışı ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin. Polimerizasyon sırasında, yüzeyde bir inhibisyon tabakası oluşur. Diğer kompozit katmanlar uygulanacaksa bu tabakaya dokunulmamalı veya bu tabaka çıkarılmamalıdır.

#### 2 mmlik artışlar için maruz bırakma süresi

ışık gücü	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
els flow kesici renkleri	20 seg.	20 seg.
els flow opak renkiler	40 seg.	30 seg.
els flow diğer tüm renkiler	40 seg.	20 seg.

#### 10.8. Düzeltme, parlatma

Dolgunu 40 ve 12 µ elmas frezlerle hazırlayın. Parlatma fırçaları, parlatma diskleri, şeritler veya silikon parlatıcılar kullanılarak yüksek parlıklı elde edene kadar parlatın. Dolgu, polimerizasyondan hemen sonra hazırlanabilir ve parlatılabilir.

#### 11. Saklama ve Bertaraf

İşıkla kurlenen ürünleri güçlü işık ve ısı kaynaklarından koruyun. els flow oda sıcaklığınd (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılacak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Ürünü yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

#### 12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Sorular olmasi durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürüler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmalıdır.

#### 13. Öneliyici tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanın için. Uçları kullanırken, kullanımdan önce kapağın çıkarıldığmdan emin olun. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiveni takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın. Kompozitlerin parlatırken veya çıkarırken her zaman su soğutmalı sistem ve iyi bir ekstraksiyon sistemi kullanılması, diş laboratuvarının sık sık havalandırılması ve küçük parçacık boyutları için yüksek parçacık filtrasyon verimliliğine sahip maskeler takılması önerilir. İşıkla sertleşen restoratif materyaller hızlı bir şekilde işlenmelidir, çünkü polimerizasyon tedavisi işiğının ortam işığı tarafından başlatılabilir.

#### 14. Acil önlemlere

Agız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağzı suyla yıkayın. Gözle teması halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

#### 15. Hijyen

Uçları restoratif malzemenin bir kaviteye doğrudan intraoral uygulanması veya restoratif malzeme önce bir ped üzerine yerleştirilerek dolaylı uygulamaya için kullanılabilir. Intraoral kullanımdan sonra, capraz kontaminasyonu önmek için uçları atın ve başka hastalara tekrar kullanmayın. Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önmek için ürünleri hastalardan uzakta

## TR | Türkçe

dozlayın. İlk kullanımdan önce şirngaların veya uçların sterilize edilmesi gereklid deęildir.

### 16. Garanti

Ürün, diğ hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan dięer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesine sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca deęer deęiřiklięi yapılır. Ürünleri kullanımdan önce, bunların kullanım amacaına uygun olup olmadığının kontrol etmek kullanıcıñın sorumluluğundadır. Ürünün kullanılmaıyla iliřkili tüm riskleri açığka kullanıcıñ üstine ve ortaya çıkan hasar-lardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulařılabilir.

### 17. Avrupa için dięer notlar

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağılantılı ciddi olayların farkına varırsa bunları üreticiye ve kullanıcıñın ve/veya hastanın ikamet ettięi ülkenin sorumlu makamlarına bildirmelidir. SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

### 18. Üretim / dađtım

SAREMCO Dental AG

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

Düzenleme 07-2024 | D600166

Sınıf IIa tıbbi cihazlar  
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

