

Gebrauchsanweisung els seal

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

2. Zusammensetzung
BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

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

4. Indikation
1. Präventive Versiegelung unbehandelter oder erweiterter Fissuren bzw. Grübchen an Milchzähnen und bleibenden Zähnen

2. Versiegelung/Verblendung von beschädigten Schmelzoberflächen
3. Verankerung kieferorthopädischer Regulierungssysteme und Abdeckung der Prädiagnostikstellen der Karies bei kieferorthopädischen Behandlungen
4. Versiegelung der Randspalten bei Restauration aus Kunststoff, Amalgam, Keramik

5. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

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

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

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

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

9. Wechselwirkungen
Keine bekannt.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Fissuren Reinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnhreinigungs-paste bürsten. Fissuren mit einem Airflow-Pulverstrahlgerät mit Natriumcarbonat, oder mit einer Bürste und Bismstein gründlich reinigen und gründlich spülen.

10.2. Fissuren Erweiterung
Falls nötig, Fissuren mit einem geeigneten Instrument leicht erweitern.

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

10.4. Versiegeln und aushärten
Spritzenkappe entfernen. Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt durch gleichmässigen Druck auf den Spritzenstempel applizieren. Nach der Applikation den Stempel nicht zurückziehen (um ein mögliches Nachlaufen zu verhindern). Ein Zurückziehen des Stempels führt dazu, dass Luft in das Material eingesogen wird, wodurch das Material verschlechtert wird.
els seal 20 Sekunden (Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²) bzw. 10 Sekunden (LED-Lampen mit 1100 mW/cm²) lang pro Abschnitt aushärten. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Behandlung in vitro überprüfen.

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

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

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

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 unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf. Es wird empfohlen, beim Polieren oder Entfernen von Kompositen immer mit einer Wasserkühlung zu arbeiten, eine gute Absaugung zu verwenden, das zahnärztliche Labor häufig zu lüften und für kleine Partikelgrößen Masken mit hoher Partikelfiltrationseffizienz zu tragen.

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

15. Hygiene
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 unzureichender Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, 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
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung:
11-2022 | D600054

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

 0123

Instruction for use els seal

1. Product description
Light-curing, flowable fissure sealing resin. Compliant with DIN EN ISO 6874.

2. Composition
BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

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

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

5. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group
SAREMCO *els seal* is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
SAREMCO *els seal* 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.

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

9. Interactions
None known.

10. Processing stages

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

10.2. Fissure enlargement
If necessary, slightly enlarge fissures with a suitable instrument.

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

10.4. Seal and cure
Remove syringe cap and screw on luer-lock annula. Apply material with constant pressure on the syringe plunger. Do not retract the plunger after application (to prevent a possible slumping of the material). A retraction of the plunger causes air to be sucked into the material, thereby deteriorating the material properties.
Light cure *els seal* for 20 seconds (halogen lamps with 700 mW/cm²) or 10 seconds (LED lamps with 1100 mW/cm²) per section. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. In case of doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro.

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

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

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

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 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.

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. Dose products away from patients to avoid contamination. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

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

17. Other notes for Europe
If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides. The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Edited 11-2022 | D600054

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

 0123

Mode d'emploi els seal

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

2. Composition
BisEMA, dental glas (silanized), silicium dioxide, catalysts, inhibitors

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

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

5. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients
SAREMCO *els seal* peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de SAREMCO *els seal* 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.

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

9. Interactions
Aucune connue.

10. Phases de traitement

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

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

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

10.4. Sceller et photopolymériser
Retirer le capuchon de la seringue et visser la canule Luer Lock. Appliquer le composite en exerçant une pression constante sur le piston. Ne pas retirer le piston en fin d'application (pour éviter tout écoulement du composite). En retirant le piston, de l'air est aspiré dans la seringue et intégré dans le composite, ce qui détériore ses propriétés.
Photopolymériser *els seal* pendant 20 secondes (lampes halogènes avec 700 mW/cm²) ou 10 secondes (lampes LED avec 1100 mW/cm²) par section. Le temps d'exposition nécessaire peut varier selon la source lumineuse et son mode d'emploi. En cas de doute, vérifier in vitro la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant un traitement.

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

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

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

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

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

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 ophtalmologiste.

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

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

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 trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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: 11-2022 | D600054

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

 0123

