

Gebrauchsanweisung els flow

1. Produktbeschreibung

Flüssigföhiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feingehybrid-Komposit mit extrem geringer Schrumpfspannung. Konform mit DIN EN ISO 4049.

2. Zusammensetzung

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. Indikation

1. Füllungen mit minimal invasiver Präparationstechnik
2. Füllungen von kleinen Kavitäten und bei erweiterter Fissurenversiegelung
3. Ersatzfüllungen bei Kavitäten mit Unterschritten
4. Füllungen der Klassen III bis V einschließlich keilförmiger Defekte und Zahnhalskratze
5. Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen und Provisionen auf Methacrylatbasis
6. Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I, II
7. Verblockung gelockter Zähne
8. Adhesive Befestigung von indirekten Komposit- oder Keramik-Restorationen
9. Adhesive Befestigung von Lingual-Retainern

4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpita, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate

5. Nebenwirkungen

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

6. Wechselwirkungen

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

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Zahnräumigung

Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnräumungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnsleine reinigen.

7.2. Farbewahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

7.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

7.4. Kavitätpräparation

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

7.5. Unterfüllung

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

7.6. Adhäsion

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

7.7. Restauration mit els flow

Anwendung Spritze: Sicherheitskappe entfernen. Luer-Lock-Kappe einschrauben. 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 Einstauen in die entsprechende Mulde des Applikators drücken und fixieren (SAREMCO empfiehlt das SAREMCO applicator). Tip-Inhalt durch gleichmäßige Betätigung des Auspresshebels applizieren.

els flow in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden lichtären. 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. Lichtährtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen.

Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen- oder LED-Lichtföhrengeräte mit einer Mindestleistung von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von maximal 2 mm. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Leuchtleistung 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

	≥ 500 mW/ cm ²	≥ 800 mW/ cm ²
els flow inital Farben	20 Sek.	20 Sek.
els flow opak Farben	40 Sek.	30 Sek.
els flow restliche Farben	40 Sek.	20 Sek.

7.8. Finieren, Polieren
Die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamant-Bohrern ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürsten, Polierdisks, Strips oder Silikonpolierern. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

8. Lagerung

Lichtährtende 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 Kühlshrank zu lagern. Nicht tiefkühlen!

9. Chargennummer und Verfallsdatum

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

10. Vorsichtsmaßnahmen

Behalte nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschließen. Für Kinder unerreichbar aufzuhören. 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.

Instruction for use els flow

1. Product description

Flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid composite with extremely low shrinkage stress. DIN EN ISO 4049-compliant.

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. Indication

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

4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

5. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of 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.

6. Interactions

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

7. Processing stages

7.1. 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.

7.2. Shade selection

SAREMCO shades relate to VITA standards.

7.3. Drying

Dry sufficiently, apply rubber dam.

7.4. Cavity preparation

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

7.5. 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!

7.6. Adhesion

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

7.7. 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 plunger to the corresponding recess of the injector and fix it click 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/cm² and a wavelength 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 polymerisation, an inhibition layer forms on the surface; this must not be touched or removed, if other composite layers are going to be applied.

15. 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: 01/2021 | D600166

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

Instruction for use els flow

Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/ cm ²	≥ 800 mW/ cm ²
els flow inical colours	20 sec.	20 sec.
els flow opaque colours	40 sec.	30 sec.
els flow all other colours	40 sec.	20 sec.

7.8. Finishing, polishing

Prepare the filling with 40 µ and 12 µ 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 polymerisation.

8. Storage

Protect the filling with 40 µ and 12 µ 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 polymerisation.

9. 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.

10. Precautionary measures

Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. When using tips, make sure, that before usage the cap has been replaced. Avoid using gloves, as they do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice. 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.

11. 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.

12. Hygiene

Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination.

13. Warranty

Our liability is restricted to the quality of our products. In case of a product being of defective quality, only its value is replaced. For damage caused by the instructions for use or non-compliance with the instructions for use or improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. 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 this product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental.

14. Other notes for Europe

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

15. 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: 01/2021 | D600166

Class IIa medical devices

Class III medical device (Canada)

CE 0123

Mode d'emploi els flow

1. Description du produit

Composite micro-hybrid, fluide, photopolymérisable et radio-opaque présentant une contrainte de retrait extrêmement faible. Compatible DIN EN ISO 4049.

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. Indication

1. Restaurations avec préparation technique mini-invasive
2. Restaurations de petites cavités et scellement préventif de fissures
3. Autres restaurations de cavités en contre-dépouille
4. Restaurations de classe III - V, notamment les défauts cuniformes et les caries cervicales
5. Préparation des obturations, facettes et restaurations temporaires à base de méthacrylate
6. Première couche des obturations des classes I et II
7. Blocage de dents déchaussées
8. Collage par adhésif de restaurations indirectes de composites et de céramiques
9. Collage par adhésif de retentiers linguaux

4. Contra-indication

Pulpule ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

5. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies peuvent être déclenchées, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. SAREMCO recommande cmf adhesive system, els duobond et els unibond.

6. Interactions

Éviter d'utiliser 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 eugenol et préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

7. Phases de traitement

7.1. Nettoyage de la dent
Brosser la dent à traiter et les dents qui l'entourent à l'aide d'une dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces interdentaires à l'aide d'un fil dentaire et de fil dentaire. Les teintes SAREMCO s'orientent vers le standard VITA.

7.3. Séchage

Sécher soigneusement les dents, appliquer une digue en caoutchouc.

7.4. Préparation de la cavité

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

7.5. 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 eugenol!

7.6. Adhésion

L'adhésion doit être conditionnée et appliquée conformément au mode d'emploi du produit. SAREMCO recommande cmf adhesive system, els duobond et els unibond.

7.7. Restauration avec els flow

Application à la seringue: Retirer le capuchon de la seringue et viser 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 composite. Ce qui détermine ses propriétés.

Application à la culasse: Retirer le capuchon de la culasse. Pousser la culasse jusqu'à l'enfoncement approprié de l'application (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 spécifiés font référence aux appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale 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.

Le temps d'exposition spécifique pour les appareils de photopolymérisation à halogène ou à DEL d'une intensité lumineuse minimale de 500 mW/cm^{2</sup}

