

## Gebrauchsanweisung els flow

### 1. Produktbeschreibung

Fliesthähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinhybrid-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. Verwendungswirkung

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

### 4. Indikation

- Füllungen mit minimalinvasiver Präparationstechnik
- Füllungen von kleinen Kavitäten und bei erweiterter Fissurenversiegelung
- Ersatzfüllungen bei Kavitäten mit Unterschriften
- Füllungen der Klassen III bis V einschließlich kelförmiger Defekte und Zahnhalskratze
- Füllungsreparaturen, Reparatur von Verblendungen und Provisorien auf Methacrylatbasis
- Als erstes Schicht bei Füllungen der Klassen I, II
- Verblockung gelockter Zähne
- Adhesive Befestigung von indirekten Komposit- oder Keramik-Restorationen
- Adhesive Befestigung von Lingual-Retainern

### 5. Kontraindikation

Eröffnete Pulpita, 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 Pulpreaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpita 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. Zahnräumigung

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

#### 10.2. Farbauswahl

SAREMCO-Farben orientieren sich am VITA-Standard.

#### 10.3. Trockenlegung

Ausreichend trocknen, Kofferdam anlegen.

#### 10.4. Kavitätpräparation

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

#### 10.5. Unterfüllung

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

#### 10.6. Adhäsion

Konditionierung und Applikation des Haftvermittlers entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfiehlt *cmf adhesive system*, *els dubbond* und *els unibond*.

#### 10.7. Restauration mit els flow

Anwendung Spritze: Spritzenkappe entfernen, Luer-Lock Kanüle anschrauben. Inhalt gleichmässig 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 Einsetzen 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 lichthärtigen. 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-Lichthärtegeräte mit einer Mindest Lichthärtstärke von 500 mW/cm<sup>2</sup> und einer Wellenlänge von 400 - 500 nm. Sie gelten für eine Schichtdicke von maximal

## 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. Intended Use

Saremco 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

- 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 teeth
- 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. SAREMCO recommends *cmf adhesive system*, *els dubbond* and *els unibond*.

### 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.

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 11-2022 | D600166

Medizinprodukt der Klasse IIa

Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

### Exposure time for increments of 2 mm

light power	≥ 500 mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800 mW/cm <sup>2</sup>
els flow incisal Farben	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 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 polymerization.

### 11. Storage

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!

### 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. If the product is used for orthodontic purposes, it is recommended to always use a water-cooling system and a good extraction system, to ventilate the dental laboratory frequently and to wear masks with high particle filtration efficiency for small particle sizes.

### 14. Emergency measures

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

### 15. Hygiene

Tips may be used for direct intraoral application of restorative material into a cavity or for indirect application by first placing the restorative material on a pad. After intraoral use, discard tips and do not reuse in other patients 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.

### 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 event 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

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

The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EU-DAMED-<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 | D600166

Class IIa medical devices

Class III medical devices (Canada)

CE 0123

## Mode d'emploi els flow

### 1. Description du produit

Composite micro-hybrid, fluide, photopolymérisable et radio-opaque présentant une contrainte du 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. Objectif / 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 défectives). Matériau de restauration destiné à la reconstruction ou à la correction de la dentition naturelle.

### 4. Indication

- Restaurations avec préparation technique mini-invasive
- Restaurations de petites cavités et scellement préventif de fissures
- Autres restaurations de cavités en contre-dépouille
- Restaurations de classe III - V, notamment les défauts canéiformes et les caries cervicales
- Réparation des obturations, facettes et restaurations temporaires à base de méthacrylate
- Première couche des obturations des classes I et II
- Blockage de dents déchaussées
- Collage par adhésif des restaurations indirectes de composites et de céramiques
- Collage par adhésif de retentiers linguaux

### 5. Contre-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 canéiformes et les caries cervicales

5. Réparation des obturations, facettes et restaurations temporaires à base de méthacrylate

6. Première couche des obturations des classes I et II

7. Blockage de dents déchaussées

8. Collage par adhésif des restaurations indirectes de composites et de céramiques

9. Collage par adhésif de retentiers linguaux

### 5. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

### 6. Groupe cible de patients

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

### 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 présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide d'une matrice de sous-remplissage appropriée. Remarque : els flow ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

### 9. Interactions

Tips peuvent être utilisés pour les restaurations indirectes de la cavité ou pour une application indirecte en plaçant d'abord le matériau de restauration sur un bloc-récepteur. Après l'utilisation intra-buccale, jeter les embouts et ne pas les réutiliser pour d'autres 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.

### 10. Mesures de précaution

Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Lors de l'utilisation de compiles, 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 méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, le retirer et le mettre au rebut, 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.

### 11. Mesures d'urgence

En cas de contact direct avec la muqueuse bucale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologue.

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

Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquête. 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 portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Lors de l'utilisation de compiles, 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 méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, le retirer et le mettre au rebut, 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

## Istruzioni per l'uso els flow

### 1. Descrizione del prodotto

Composite microabierto, fluido, fotopolimerizzabile, e radiopaco con tensione da retrazione estremamente bassa. Conforme a DIN EN ISO 4049.

### 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

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

### 4. Indicazioni

1. Restauri con tecnica di preparazione miniminvasiva
2. Restauri di piccole cavità e sigillatura di fessure estese
3. Restauri alternati per cavità con sottosquadro
4. Restauri di classe III - V, compresi difetti a forma di cuneo e carie cervicali
5. Riparazione di otturazioni, facette e restauri provvisori a base di metacrilato
6. Primo strato delle otturazioni in restauri di classe I e II
7. Fissaggio di denti traballanti
8. Fissaggio adesivo di restauri indiretti in composito e ceramica
9. Fissaggio adesivo di elementi retentivi linguali

### 5. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpiti, 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 composizione simile. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

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

### 9. Interazioni

Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-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 nel modo consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adattamento marginale si consiglia di creare rettangoli meccaniche e smuscare i margini. Pulire e asciugare la cavità.

#### 10.5. Sotterraneo

Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato di materiale protettivo di sotterraneo (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. SAREMCO consiglia cmf adhesive system, els duobond ed els unibond.

#### 10.7. Restauro con els flow

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

**Applicazione della capsula:** rimuovere il cappuccio della capsula. Spingere la capsula nell'incaovo 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. Polimerizzare ogni strato per 40 secondi. Quando si usano matrici metalliche, rimuoverle e polimerizzare nuovamente l'otturazione sia dal lato linguale che bucale.

**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 intense.

I tempi di esposizione specificati si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con un'intensità luminosa minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 - 500 nm e di applicare a strati con uno spessore massimo di 2 mm. Il tempo di esposizione necessario può variare a seconda della sorgente luminosa e delle relative

istruzioni per l'uso. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima dell'operazione in vitro. Durante la polimerizzazione si forma in superficie uno strato di inhibizione, 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

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

#### 11. Conservazione

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

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

In caso di richiesta di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la 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 da pulizia sono disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltrirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico. Durante la lucidatura o la rimozione dei 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.

#### 14. Misure di emergenza

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

#### 15. Igiene

Le tute possono essere usate per applicazioni introrali dirette di materiali da restauro all'interno della bocca. Per applicazioni indirette, si consiglia di utilizzare la lattina. Dopo l'utilizzo intraorale, gettare la tuta e non riutilizzarla con altri pazienti al fine di prevenire 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 istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

#### 17. Altre note per l'Europa

Se si utilizzano el/ o il paziente vengono a conoscenza di incidenti elettrici legati all'applicazione dei prodotti, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Resconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### 18. Produzione / distribuzione

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

Modificato: 11-2022 | D600166

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

CE 0123

## Instrucciones de uso els flow

### 1. Descripción del producto

Compuesto microabierto, fluido, fotocurable, y radiopaco con tensión de retracción extremadamente baja. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

### 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

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

### 4. Indicaciones

1. Restauraciones con técnica de preparación mínimamente invasiva
2. Restauraciones de pequeñas cavidades y sellado de fisuras ampliadas
3. Restauraciones alternativas para cavidades socavadas
4. Restauraciones de las clases III a V que incluyen defectos en forma de cuya y caries cervicales
5. Reparación de empastes, carillas y restauraciones temporales a base de metacrilato
6. Primera capa de rellenos para las clases I y II
7. Enclavamiento de dientes flojos
8. Fijación adhesiva de restauraciones indirectas de materiales compuestos y cerámicos
9. Fijación adhesiva de retenedores lingüales

### 5. Contraindicación

Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los metacrilatos.

### 6. Pacientes destinarios

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 suboturación adecuados (preferiblemente, con hidróxido de calcio).

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

### 9. Interacciones

Evitir las materias de suboturación que puedan dificultar la polimerización debido a sus ingredientes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timolo, pertenecen a esta categoría.

### 10. Etapas de procesamiento

**10.1. Limpieza del diente**  
Cepille la pieza por tratar y los dientes adyacentes con pasta dental sin flúor. Limpie los espacios 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

Sacar lo suficiente, aplicar díque 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. Suboturación

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

### 10.6. Adhesión

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

### 10.7. Restauración con el flujo

**Aplicación de la jeringa:** Retire la tapa de la jeringa y enrosquela la cánula Luer-lock. Aplicar el composito ejerciendo una presión constante en el émbolo. No retira 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 hueso correspondiente del inyector y fijela y encájela 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. Focuse cada capa durante 40 segundos. Cuando utilice matrices de metal, retielas y extienda 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 lámpadas fotopolimerizantes alogénas o a LED con una intensidad de luz mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 - 500 nm. Aplique 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 lumínica 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 lumínica	≥ 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. Acabado y pulido

Prepare la obturación con fresas de diamante de 40 µ y 12 µ. Púlar hasta lograr un brillo intenso utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, tiras y sellado de fisuras ampliadas.

### 11. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas el flow se desarrollará para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacéne 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.

### 12. Almacenamiento

Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas el flow se desarrollará para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacéne 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.

### 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 sensibilizante de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quite el guante y deseche el desecho. Lávese las manos con agua y jabón.

### 14. Número de lote y fecha di scadenza

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

### 15. Higiene

Los compuestos pueden utilizarse para la aplicación intraoral directa del material restaurador en la cavidad o para la aplicación indirecta mediante la dispensación previa del material restaurador sobre un bloque de mezcla. Después de su uso intraoral, deseche los compuestos y no los reutilice en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosisifique 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 o utro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de aplicar 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 técnicos están disponibles en el sitio de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

### 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>).