

## Gebrauchsanweisung els cem

### 1. Produktbeschreibung

els cem ist ein licht- und chemisch-härtender, röntgenopaker Komposit-Befestigungszement in einer Doppelmischspritze. Konform mit DIN EN ISO 4049.

### 2. Zusammensetzung

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Indikation

Definitive Zementierung von indirekten Restaurationen (Inlays/Onlays, Kronen, Brücken, Wurzelstifte, Schrauben etc.) aus Komposit, Metall oder Keramik/Zirkonoxiden.

### 4. Kontraindikation

Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen die oben angegebenen Inhaltsstoffe dieses Produktes.

### 5. Nebenwirkungen

In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Im Zweifelsfalle sollte die Allergie aufgrund eines spezifischen Tests schon vor der Applikation dieses Produktes abgeklärt und ausgeschlossen werden. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von els cem ist auf die Anwendung zu verzichten. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken. Hierauf enthält els cem nicht kein BisGMA, TEGDMA und HEMA.

### 6. Wechselwirkungen

Phenolische Verbindungen (z.B. Eugenol- oder Thymol-haltige Präparate), oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) sowie starke Säuren, namentlich saure Einfläschen-Adhäsivsysteme oder saure Primer, können die Polymerisation dieses Produktes beeinträchtigen. Basische Strahlmittel verhindern die Wirkung von SAREMCO cmf prime.

### 7. Verarbeitungsschritte

#### 7.1. Restauration und Zahn vorbereiten

Innenflächen der Restauration bzw. des Werkstücks zur Schaffung einer physikalischen Retention aufrauen (bei Metalloberflächen: Zirkonoxid) bzw. silanisieren (Keramik) etc. Speziell bei Zirkonoxid-Oberflächen ist ein gutes retentives Muster entscheidend für die Langlebigkeit der Restauration. Die Innenflächen von Zirkonoxid-Restaurationen mit 110 µm Aluminiumoxyd bei 2 - 3 bar abstrahlen (aufrauen, Oberfläche vergrößern) und dann mit alifischer Luft reinigen. Danach wird die Anwendung eines Zirkonoxid-Primers empfohlen, Dabei die Gebrauchsinformation des Herstellers beachten. Trocken halten! Provisorium entfernen, Rückstände des provisorischen Zements entfernen, Stumpf bzw. Kavität reinigen und trocknen.

#### 7.2. Schmelzlätzung und Dentinätzung

Applikation des Atzmittels und Konditionieren entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Produktes. SAREMCO empfielt cmf etch. Ausreichend getätzter Schmelz erscheint matt und weiss.

#### 7.3. Adhäsion

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

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

#### 7.4. Zementieren, einsetzen, aushärten

Verschlusskappe entfernen und eine neue Mischkanüle aufsetzen. Produkt direkt aus der Spritze auf die zu klebenden Flächen des Werkstücks dosieren. Restauration einsetzen und mit leichtem Druck in der richtigen Exposition fixieren. Überschüsse sofort mit einem geeigneten Instrument/Hilfsmittel entfernen. Fugen zwischen Zahn und Werkstück 20 Sekunden lang (pro Segment) licht härten.

**Achtung:** Bei 23°C / 73°F Raumtemperatur und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% stehen für die Verarbeitung folgende Zeiten zur Verfügung:

Verarbeitungszeit: > 1:30 Min.  
Abbindezeit: < 5:00 Min.

Geringere Temperaturen verlängern, höhere Temperaturen oder starke Lichteinwirkung verkürzen die angegebenen Zeiten. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Lichtpolymerisationsgeräte mit Emissionsmaximum bei 450 - 470 nm und einer Lichtleistung  $\geq 700 \text{ mW/cm}^2$ . Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Das eingesetzte Werkstück nach Ablauf der Verarbeitungszeit nicht mehr bewegen.

### 7.5. Fertigstellung

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

### 8. Lagerung

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

### 9. 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.

### 10. Vorsichtsmassnahmen

Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerschbar aufbewahren. Handeltübliche 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.

### 11. Notfallmassnahmen

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

### 12. Hygiene

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

### 13. Garantie

Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzuweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. 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 verfügbar.

### 14. 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: 09/2020 | D600137

Medizinprodukt der Klasse IIIa  
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



## Instruction for use els cem

### 1. Product description

els cem is a light and chemically cured, radiopaque, composite luting cement in a double syringe. DIN EN ISO 4049-compliant.

### 2. Composition

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Indication

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

### 4. Contra-indication

Opened pulp, pulpitis, known allergy to the above mentioned ingredients of the product.

### 5. Side effects

In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. In case of doubt, the allergy should be clarified and excluded by a specific test before the application of this product. In case of known hypersensitivity (allergies) to these ingredients of els cem, the application should be avoided. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). Note: els cem does not contain BisGMA, TEGDMA or HEMA.

### 6. Interactions

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

### 7. Processing stages

#### 7.1. Preparing the restoration an tooth

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

#### 7.2. Enamel and dentine etching

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

#### 7.3. Adhesion

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

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

#### 7.4. Cementation, fitting, curing

Remove the cap and place a new mixing tip. Dispense the product directly from the syringe onto the surfaces of the restoration to be bonded. Insert the restoration and fix it with slight pressure in the correct end position. Remove excess immediately by using a suitable instrument/aid. Light cure the joints between tooth and restoration for 20 seconds (per segment).

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

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

Lower temperatures extend the stated times, while higher temperatures or stronger action of light shorten them. The stated exposure time is based on light polymerisation devices with an emission maximum ranging between 450 - 470 nm and a luminous power  $\geq 700 \text{ mW/cm}^2$ . The necessary exposure time can vary depending on the light source and its instructions for use. The inserted working piece must not be moved after the end of the processing time.

#### 7.5. Finishing

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

### 8. Storage

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

### 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. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitisation effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice.

### 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. Do not disinfect double syringes with oxidative disinfectants, rather with medical alcohol.

### 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 further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use of other 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 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.

### 14. 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: 09/2020 | D600137

Class IIIa medical devices  
Class III medical device (Canada)



## Mode d'emploi els cem

### 1. Description du produit

els cem est un ciment de scellement composite, chémo et photopolymérisable, radio-opaque présenté en double seringue mélangeuse. Conforme DIN EN ISO 4049.

### 2. Composition

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Indication

Scellement définitif de restaurations indirectes (inlays/onlays, couronnes, bridges, tenons radiculaires, vis, etc.) en composite, métal ou céramique/zircono.

### 4. Contre-indication

Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux ingrédients de ce produit énumérés ci-dessus.

### 5. Effets secondaires

Dans des cas particuliers, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. En cas de doute, l'allergie doit être clarifiée et exclue par un test spécifique avant l'application de ce produit. En cas d'hypersensibilité (allergies) à ces composants d'els cem, l'application doit être évitée. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence). Remarque: els cem ne contient ni TEGDMA, ni HEMA, ni BisGMA.

### 6. Interactions

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

### 7. Phases de traitement

#### 7.1. Préparation de la restauration et de la dent

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

#### 7.2. Mordançage de l'émail et de la dentine

Applikation du gel de mordançage et conditionnement conformément au mode d'emploi du produit. L'émail suffisamment mordançé apparaît terne et blanc.

#### 7.3. Adhérence

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

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

#### 7.4. Cimentor, insérer, durcir

Retirer le capuchon et placer une nouvelle canule de mélange. Appliquer le produit directement à partir de la seringue sur les surfaces de la pièce de fabrication à coller. Insérer la restauration et fixer avec une légère pression dans la position finale correcte. Enlever immédiatement les surplus avec un instrument/une aide appropriée. Photopolymériser la limite entre la dent et la pièce de fabrication prothétique durant 20 secondes (par segment).

**Attention:** À une température ambiante de 23°C / 73°F et à une humidité relative de 50 %, les temps suivants sont disponibles pour l'application:

Temps d'application: >1 min. 30  
Temps de durcissement: <5 min.

Les températures plus basses prolongent, et les températures plus élevées ou une lumière forte raccourcissent les temps indiqués. Le temps d'exposition indiqué concerne les lampes à photopolymérisation avec une émission maximale de 450 - 470 nm et une puissance lumineuse  $\geq 700 \text{ mW/cm}^2$ . Le temps d'exposition nécessaire peut varier en fonction de la source de lumière et de ses instructions d'utilisation. Ne déplacer pas la pièce de fabrication insérée une fois le temps de traitement écoulé.

### 7.5. Finition

Finir les bords des restaurations et les zones proximales à l'aide d'instruments adéquats (diamants finition, disques souples abrasifs, bandelettes abrasives etc.). Il est recommandé de fluorurer les dents traitées.

### 8. Stockage

Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! els cem a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker au réfrigérateur à une température de 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Ne pas congeler! Ramener à la température ambiante avant l'utilisation.

### 9. 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.

### 10. Mesures de précaution

Former les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. 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 rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

### 11. 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.

### 12. Hygiène

Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. Ne désinfecter pas la seringue mélangeuse double de manière oxydative, mais préférer-la à l'aide d'alcool médical.

### 13. Garantie

Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. 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. 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.

### 14. 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: 09/2020 | D600137

Dispositif médical de classe IIIa

Dispositif médical de classe III (Canada)



## Istruzioni per l'uso els cem

### 1. Descrizione del prodotto

Cemento composto di fissaggio, radiopaco, fotoindurente e chimicamente indurente in una siringa miscelatrice doppia. Conforme a DIN EN ISO 4049.

### 2. Composizione

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Indicazioni

Cementazione definitiva di restaurazioni indirette (inlays/onlays, corone, ponti, pemi radicolari, viti ecc.) in compositi, metallo o ceramica/ossidi di zirconio.

### 4. Controindicazioni

Polpa esposta, pulpite, allergia nota agli ingredienti di questo prodotto elencato sopra.

### 5. Effetti collaterali

In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. In caso di dubbio, l'allergia deve essere accertata ed esclusa mediante un test specifico prima dell'applicazione di questo prodotto. In caso di ipersensibilità (allergie) a questi ingredienti di els cem, il prodotto non deve essere utilizzato. Per evitare 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 cem non contenga BisGMA, TEGDMA né HEMA.

### 6. Interazioni

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

### 7. Fasi di lavorazione

**7.1. Restaurazione e preparazione del dente**  
Irruvidire per superfici metalliche, ossido di zirconio) rispettivamente silanizzare (cramica ecc.) le superfici interne della restaurazione o del pezzo in lavorazione per creare una ritenzione fisica. Soprattutto con le superfici in ossido di zirconio, un buon modello ritentivo è decisivo per la longevità del restauro. Sabbia-re le superfici interne dei restauri in ossido di zirconio con ossido di alluminio 110 µ a 2 - 3 bar (irruvidire, ingrandire la superficie) e quindi pulire con aria priva di olio. Successivamente, si consiglia l'uso di un primer all'ossido di zirconio. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore. Mantenere asciutto! Rimuovere la re-staurazione temporanea e gli residui di cemento provvisorio, pulire e asciugare il moncone o la cavità.

### 7.2. Mordenzatura acida dello smalto e della dentina

Applicare il gel mordenzante e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. SAREMCO raccomanda cmf etch. Lo smalto sufficientemente inciso appare opaco e bianco.

### 7.3. Adesione

Applicare l'adesivo e condizionare in conformità alle istruzioni per l'uso del prodotto. Per pazienti con un'allergia comprovata a HEMA, TEGDMA e BisGMA, SAREMCO raccomanda cmf adhesive system e els duobond.

**Attenzione:** Per evitare l'interazione di questo prodotto con agenti fortemente acidi, non utilizzare adesivi acidi monocomponenti, o coprire primer acidi con un film adesivo adeguatamente indurito. Applicare gli adesivi sempre in uno strato molto sottile, tenendo conto della precisione di adattamento del pezzo.

### 7.4. Cementazione, inserimenti, indurimento

Rimuovere il cappuccio della capsula e mettere una nuova cannula di miscelazione. Dispensare il prodotto direttamente dalla siringa sulle superfici del pezzo da incollare. Inserire la restaurazione e fissarla con una leggera pressione nella posizione finale corretta. Rimuovere immediatamente le eccedenze utilizzando uno strumento/aiuto adatto. Fotopolimerizzare le fessure tra dente e pezzo da lavorare per 20 secondi (per segmento).

**Attenzione:** A 23°C / 73°F di temperatura ambiente e con un'umidità relativa dell'aria del 50%, sono necessari i seguenti tempi di lavorazione:

Tempo di lavorazione: > 1:30 Min.  
Tempo di presa: < 5:00 Min.

Temperature più basse prolungano, temperature più elevate o luce forte accorciano i tempi indicati. Il tempo di esposizione indicato si basa su dispositivi di fotopolimerizzazione con emissione massima tra 450 - 470 nm e emissione luminosa  $\geq 700 \text{ mW / cm}^2$ . Il tempo di esposizione necessario può variare seconda della sorgente luminosa e delle sue istruzioni per l'uso. Il pezzo da lavorare inserito non deve essere spostato dopo la fine del tempo di lavorazione.

### 7.5. Completamento

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

### 8. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! els cem è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra 4°C e 8°C / 39°F - 46°F. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

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

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

### 10. Misure cautelari

Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico.

### 11. 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.

### 12. Igiene

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

### 13. Garanzia

La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei prodotti. Se il prodotto è difettoso, la sostituzione copre solamente il valore corrispondente. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per altri danni, in particolare per quelli causati dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da altre manipolazioni improprie o dall'uso inappropriato del prodotto. È responsabilità dell'utente verificare, prima di usare il prodotto, che sia adeguato alla sua destinazione d'uso. L'utente assume tutti i rischi connessi all'utilizzo del prodotto e assume la responsabilità esclusiva per eventuali danni che ne derivino. Schede dati sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO.

### 14. 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: 09/2020 | D600137

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



## Instrucciones de uso els cem

### 1. Descripción del producto

els cem es un cemento de fijación de composites, radiopaco, fotocurable y curado químicamente en una jeringa mezcladora doble. Cumple con la norma DIN EN ISO 4049.

### 2. Composición

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Indicaciones

Cementación definitiva de restauraciones indirectas (inrustaciones/recubrimientos, coronas, puentes, postes radicales, tornillos, etc.) de composite, metal o porcelana/ zirconio.

### 4. Contraindicaciones

Polpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los ingredientes antes mencionados del producto.

### 5. Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar. En caso de duda, la alergia debe aclararse y excluirse mediante una prueba específica antes de la aplicación de este producto. En caso de hipersensibilidad conocida (alergias) a estos ingredientes de els cem, se debe evitar la aplicación. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de suborturración adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio). Nota: els cem no contiene BisGMA, TEGDMA o HEMA.

### 6. Interacciones

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

### 7. Etapas del proceso

#### 7.1. Preparación de la restauración y del diente

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

#### 7.2. Grabado de esmalte y dentina

Aplicación del gel de grabado y condicionamiento según las instrucciones de uso del producto. SAREMCO recomienda cmf etch. La apariencia del esmalte suficientemente grabado es mate y blanco.

#### 7.3. Adhesión

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

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

#### 7.4. Cementación, ajuste, curado

Retire la tapa y coloque una nueva punta de mezcla. Dispense el producto directamente de la jeringa sobre las superficies de la restauración que se quieren unir. Inserte la restauración y fíjela con una ligera presión en la posición final correcta. Retire inmediatamente el exceso utilizando un instrumento/recurso adecuado. Fotopolimerice las uniones entre el diente y la restauración durante 20 segundos (por segmento).

**Advertencia:** a una temperatura ambiente de 23°C / 73°F y con una humedad relativa del 50% son aplicables los siguientes tiempos para el procesamiento:

Tiempo de procesamiento: > 1:30 min.  
Tiempo de curado: < 5:00 min.

Las temperaturas más bajas amplían los tiempos establecidos, mientras que las temperaturas más altas o la acción más fuerte de la luz los acortan. El tiempo de exposición indicado se basa en dispositivos de fotopolimerización con un máximo de emisión que oscila entre los 450 - 470 nm y con una potencia luminosa  $\geq 700 \text{ mW/cm}^2$ . El tiempo de exposición necesario puede variar en función de la fuente de luz y de sus instrucciones de uso. La pieza de trabajo insertada no debe moverse una vez que haya finalizado el tiempo de procesamiento.

### 7.5. Acabado

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

### 8. Almacenamiento

¡Proteja los productos de fotocurado de las fuentes luminosas intensas! els cem fue desarrollado para ser utilizado a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Se debe conservar en el refrigerador a una temperatura de entre 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

### 9. Número de lote y fecha de caducidad

En caso de solicitudes de información, indique el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

### 10. Medidas preventivas

Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. Mantenga fuera del alcance de los niños. Cuando utilice puntas, asegúrese de haber retirado la tapa antes del uso. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quite 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 composites 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.

### 11. Medidas de emergencia

En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuáguese con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

### 12. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Dosisfe que el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación. No desinfecte las jeringas dobles con desinfectantes oxidativos, sino con alcohol de uso médico.

### 13. Garantía

Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. En caso de que un producto sea de calidad deficiente, solo se sustituye su valor. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por no respetar las instrucciones de uso, por el manejo inapropiado o por el uso inadecuado de un producto, no se asumirá ningún tipo de responsabilidad. Es responsabilidad del usuario comprobar si los productos son adecuados para el uso previsto antes de utilizarlos. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y asume la responsabilidad exclusiva por cualquier daño causado como resultado del mismo. Las fichas de datos de seguridad y los datos técnicos están disponibles en la página de inicio de SAREMCO.

### 14. 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: 09/2020 | D600137

Dispositivo médico de Clase IIa  
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)



## Gebruiksaanwijzing els cem

### 1. Productbeschrijving

els cem is een licht- en chemisch uithardend, radio-opaak compositement in een dubbele spuit. Conform DIN EN ISO 4049.

### 2. Samenstelling

BisEMA, barium glass silanized, fumed silica, ytterbium trifluoride (Filler content: 61 % wt, 40 % by volume, particle size between 0.04 - 3.00 µm, median 0.7 µm) catalysts, inhibitors, pigments

### 3. Indicatie

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

### 4. Contra-indicaties

Open pulp, pulpitis, bekende allergie voor bovenstaande bestanddelen van het product.

### 5. Bijwerkingen

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

### 6. Wisselwerkingen

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

### 7. Gebruiksstappen

#### 7.1. Restauratie en tand voorbereiden

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

#### 7.2. Etsten van glazuur en dentine

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

#### 7.3. Adhesie

Breng de adhesief aan en conditioneer volgens de gebruiksaanwijzing van het product. Voor patiënten met een bewezen allergie voor HEMA, TEGDMA of BisGMA raadt SAREMCO cmf adhesive system en els duobond aan.

**Waarschuwing:** Gebruik geen zure adhesieven met één component of bedek zure primers met een goed uitgeharde adhesiefslag om interactie tussen dit product en een sterk zure medium te voorkomen. Breng adhesieven altijd in een zeer dunne laag aan vanwege de nauwkeurigheid bij plaatsing van het werkstuk.

#### 7.4. Cementeren, passen, uitharden

Verwijder het dopje en bevestig een nieuwe mengtip. Breng het product rechtstreeks over de spuit naar de oppervlakken van de te hechten restauratie. Plaats de restauratie en bevestig deze met lichte druk in de juiste eindpositie. Verwijder direct extra cement met een daarvoor geschikt instrument/hulpmiddel. Hard de koppelingen tussen sand en restauratie gedurende 20 seconden (per segment) met licht uit.

**Waarschuwing:** Houd bij een kamertemperatuur van 23°C / 73°F in een relatieve luchtvochtigheid van 50% de volgende tijden aan voor verwerking:

Procesduur: > 1:30 min.  
Uithardingsduur: < 5:00 min.

Houd bij lagere temperaturen een langere tijdspunt aan, en bij hogere temperaturen of sterker licht een kortere tijdspunt. De vermelde blootstellingstijd is gebaseerd op apparatuur voor lichtpolymerisatie met een maximale emissie van tussen 450 - 470 nm en een lichtopbrengst van  $\geq 700 \text{ mW/cm}^2$ . De benodigde belichtingstijd kan variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Het geplaatste werkstuk mag niet worden verplaatst na het einde van de procedure.

### 7.5. Afwerken

Werk de randen van de restauratie en proximale gebieden af met daarvoor geschikte instrumenten (afwerkdiamanten, flexibele polijstschijven, strips, enz.). Het wordt aanbevolen de behandelde tanden te fluorideren.

### 8. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen krachtige lichtbronnen en hitte! els cem is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel in de koelkast bij een temperatuur tussen 4°C en 8°C / 39°F - 46°F. Niet invriezen! Op kamertemperatuur brengen voor gebruik.

### 9. Batchnummer en vervaldatum

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

### 10. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Controleer bij het gebruik van tips voor gebruik of de dop is verwijderd. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitiviteit die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen 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 compositen is het raadzaam om altijd een waterkoeling en een goede afzuiging te gebruiken, om het tandtechnisch laboratorium regelmatig te luchten en om een masker te dragen met een goede filtratie-efficiëntie voor kleine deeltjes.

### 11. Noodmaatregelen

Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

### 12. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. Desinfecteer dubbele spuiten niet met oxidatieve desinfectiemiddelen, maar gebruik hiervoor medische alcohol.

### 13. Garantie

Onze aansprakelijkheid is beperkt tot de kwaliteit van onze producten. Als de kwaliteit van een product onvoldoende is, wordt alleen de waarde van het product vervangen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld 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 startpagina van SAREMCO.

### 14. 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: 09/2020 | D600137

Medisch hulpmiddel klasse II (Canada)  
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

