

Gebrauchsanweisung

peek primer

1. Produktbeschreibung
peek primer ist ein lichthärtender, niedrig-viskoser Haftvermittler für künstliche Zähne und Verbindungen auf Basis von Polymethylmethacrylaten (PMMA), Hochleistungspolymeren wie Polyaryletherketon (PAEK) oder Polyethyletherketon (PEEK) und Kompositen auf Methacrylatbasis. **peek primer** gewährleistet einen festen Verbund beim Verkleben mit Materialien auf (Meth-) Acrylat-Basis und ist für den Einsatz im Dentallabor bei indirekt hergestelltem Zahnersatz konzipiert.

2. Zusammensetzung
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol tri-acrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Verwendungszweck
Saremco-Zemente und Haftflüssvermittler sind für die indirekte Rekonstruktion oder Korrekturfunktionsgestörter natürlicher Zähne (z. B. mangelhafte Zähne) bestimmt.

4. Indikation
1. Primen von Kunststoffzähnen und Verblendschalen (Veneers) aus PMMA oder Komposit-Basis
2. Primen von Gerüsten, Prothesenbasen sowie Kronen und Brückenmaterialien auf PMMA-Basis, Komposit-Basis und thermoplastischen Hochleistungspolymeren wie PAEK, PEEK und ähnliche.
3. Reparatur von Kronen und Brücken aus Kunststoff bzw. Komposit.

5. Kontraindikation
Bekannte Allergie gegen Methacrylate.
Der **peek primer** ist nicht für die Konditionierung von Metall- oder Keramik bzw. Zirkondioxid-Gerüsten geeignet.

6. Patientenpopulation
peek primer kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von **peek primer** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

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

9. Wechselwirkungen
Meiden Sie den Kontakt mit Materialien, welche aufgrund ihrer Inhaftstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Konditionierung
Die zu bearbeitenden Materialien mit 110 µm Aluminiumoxyd bei 2 - 3 bar strahlen (aufräuen, Oberfläche vergrößern) und mit ölfreier Druckluft reinigen. Anschliessend mit Hilfe eines Pinsels den **peek primer** auf die zu konditionierende Oberfläche auftragen und im Lichtpolymerisationsgerät gemäß Punkt 10.2. polymerisieren. Alternativ zum Strahlen kann auch ein Aufräuen der Oberflächen mittels Schleifkörpern erfolgen. Objekt nicht dampfstrahlen. Verunreinigungen mittels Alkohol und sauberem Pinsel entfernen.

Hinweis: **peek primer** dünn auftragen, nur einmal auftragen und umgehend polymerisieren.

10.2. Lichtpolymerisationsgeräte und Polymerisationszeiten
In Lichtpolymerisationsgeräten sind unterschiedliche Lichtquellen im Einsatz (Labor & Praxis). Daher kann die notwendige Belichtungszeit je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Alle Lichtquellen mit einem Wellenlängenbereich von 430 bis 470 nm sind geeignet. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Behandlung in vitro überprüfen.

Halogen-Lampen mit 700 mW/cm²	40 Sek.
LED-Lampen mit 1100 mW/cm²	20 Sek.
HiLight power	90 Sek.
Otoflash G171 von NK-Optik	2'000 Blitze

Hinweis: Eine vollständige Polymerisation ist dann gewährleistet, wenn die Oberfläche nach dem Härten vollständig trocken ist.

11. Lagerung
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! **peek primer** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F lagern. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Anhaltende Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen.

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

13. Vorsichtsmassnahmen
Behaltisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unreachbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere

Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

14. Notfallmassnahmen
Bei Kontakt mit den Augen einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Augenarzt konsultieren.

15. Hygiene
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Es sind die üblichen Hygieneregeln zu beachten. Entsorgung des Inhalts/Behälters gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften.

16. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentallereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzuweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
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: 07-2025 | D600236

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)



Instruction for use

peek primer

1. Product description
peek primer is a light-curing, low-viscosity bonding promoter for artificial teeth and veneers based on polymethyl methacrylate (PMMA), high-performance polymers such as polyaryletherketone (PAEK) or polyethyletherketone (PEEK) and methacrylate-based composites. **peek primer** ensures a firm bond when bonding with (meth)acrylate-based materials and is designed for use in the dental laboratory for indirectly manufactured dentures.

2. Composition
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol tri-acrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Intended Use
Saremco cements and auxiliary bonding promoters are intended for the indirect reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

4. Indication
1. Priming of artificial teeth and veneers made of PMMA or composite base
2. Priming of frameworks, prosthesis bases as well as crowns and bridge materials based on PMMA, composite base and thermoplastic high-performance polymers such as PAEK, PEEK and similar.
3. Repair of crowns and bridges made of plastic respective composite.

5. Contra-indication
Known allergy to methacrylates.
peek primer is not suitable for conditioning metal or ceramic or rather zirconium dioxide frameworks.

6. Patient target group
peek primer is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
peek primer 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.

9. Interactions
Avoid contact with 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. Conditioning
Blast the materials to be processed with 110 µm aluminum oxide at 2 - 3 bar (roughening, increasing the surface) and clean with oil-free compressed air. Then use a brush to apply the **peek primer** to the surface to be conditioned and polymerize in the light-curing device according to point 10.2. As an alternative to blasting, the surfaces can also be roughened using abrasives. Do not steam jet the object. Remove dirt with alcohol and a clean brush.

Note: Apply **peek primer** thinly, apply only once and polymerize immediately.

10.2. Light polymerization devices and polymerization times
Different light sources are used in light polymerization devices (laboratory & practice). The necessary exposure time can therefore vary depending on the light source and its instructions for use. All light sources with a wavelength range of 430 to 470 nm are suitable. In case of doubt, check the light output of the lamp and the necessary exposure time before treatment in vitro.

Halogen-lamps with 700 mW/cm²	40 sec
LED lamps with 1100 mW/cm²	20 sec
HiLight power	90 sec
Otoflash G171 from NK-Optik	2'000 flashes

Note: Complete polymerization is guaranteed when the surface is completely dry after curing.

11. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! **peek primer** 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! Constant temperatures above 28°C / 82°F can reduce the shelf life of the product.

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

13. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes in contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice.

Hazard warnings: May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye damage. Harmful to aquatic organisms, with long-term effect.

14. Emergency measures
In case of contact with the eyes, rinse cautiously with water for a few minutes. Remove any contact lenses, if possible. Continue rinsing. Consult an eye specialist.

15. Hygiene
Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination. The usual hygiene rules

must be observed. Dispose of the content/ container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

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

17. Other notes for Europe
If the user and/or patient becomes aware of serious incidents in connection with the use 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 (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Edited 07-2025 | D600236

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi

peek primer

1. Description du produit
peek primer est un adhésif photopolymérisable à faible viscosité pour les dents artificielles et les facettes à base de polyméthacrylates de méthyle (PMMA), de polymères hautes performances tels que la polyaryléthercétone (PAEK) ou la polyéthyléthércétone (PEEK) et de composites à base de méthacrylate. **peek primer** assure une liaison ferme lors du collage des matériaux à base de (méth) acrylate et est conçu pour une utilisation en laboratoire dentaire pour les prothèses fabriquées indirectement.

2. Composition
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol tri-acrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Objectif d'utilisation
Les ciments et promoteurs d'adhérence SAREMCO sont destinés à la reconstruction indirecte ou à la correction des dents naturelles dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

4. Indication
1. Apprêt des dents artificielles et des facettes en PMMA ou à base de composite
2. Apprêt des armatures, des bases de prothèses ainsi que des matériaux de couronnes et bridges à base de PMMA, à base de composite et de polymères thermoplastiques hautes performances tels que PAEK, PEEK et similaire.
3. Réparation de couronnes et bridges en résine ou en composite.

5. Contre-indication
Allergie connue aux méthacrylates.
peek primer n'est pas adapté au conditionnement des armatures en métal ou en céramique ou bien dioxyde de zirconium.

6. Groupe cible de patients
peek primer peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs
L'application de **peek primer** 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.

9. Interactions
Éviter le contact avec des matériaux susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol ou les préparations contenant du thymol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

10.1. Conditionnement
Sablér les matériaux à traiter avec de l'oxyde d'aluminium 110 µ à 2 - 3 bar (rendre rugueux, augmenter la surface) et nettoyer avec de l'air comprimé sans huile. Appliquer ensuite le **peek primer** à l'aide d'un pinceau sur la surface à conditionner et polymériser dans le dispositif de photopolymérisation conformément au point 10.2. Comme alternative au sablage, les surfaces peuvent également être rendues rugueuses à l'aide d'abrasifs. Ne pas nettoyer l'objet au jet de vapeur. Enlevez la salissure avec de l'alcool et un pinceau propre.

Remarque: Appliquer **peek primer** en couche fine, appliquer une seule fois et polymériser immédiatement.

10.2. Dispositifs de photopolymérisation et temps de polymérisation
Différentes sources lumineuses sont utilisées dans les dispositifs de photopolymérisation (laboratoire & cabinet). Le temps d'exposition nécessaire peut donc varier en fonction de la source lumineuse et de son mode d'emploi. Toutes les sources lumineuses avec une gamme de longueurs d'onde de 430 à 470 nm conviennent. En cas de doute, vérifier la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant le traitement in vitro.

Lampe halogène avec 700 mW/cm²	40 s
Lampe LED avec 1100 mW/cm²	20 s
HiLight power	90 s
Otoflash G171 de NK-Optik	2'000 flashes

Remarque: La polymérisation complète est garantie lorsque la surface est complètement sèche après polymérisation.

11. Stockage
rôtéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! **peek primer** a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Stocker à une température de 4°C - 28 °C / 39°F - 82°F. Si la température ambiante dépasse 28°C / 82°F, un stockage au réfrigérateur est recommandé. Ne pas congeler! Des températures constamment supérieures à 28°C / 82°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

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

13. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfilier un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

Avertissements de danger: Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Provoque des lésions oculaires graves. Nocif pour les organismes aquatiques, avec effet à long terme.

14. Mesures d'urgence
En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant quelques minutes. En cas des lentilles de contact, retirer-les si possible. Continuer à rincer. Consulter un ophtalmologiste.

15. Hygiène
Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination. Les règles d'hygiène habituelles doivent être respectées. Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

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

17. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Edition: 07-2025 | D600236

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



Istruzioni per l'uso peek primer

1. Descrizione del prodotto

peek primer è un adesivo fotopolimerizzabile a bassa viscosità per denti artificiali faccette a base di polimetilmetacrilato (PMMA), polimeri ad alte prestazioni come il poliariletercheritone (PAEK) o i polietiletercheritone (PEEK) e composti a base di metacrilato. **peek primer** garantisce un legame stabile quando si incolla con materiali a base di (met)acrilato ed è progettato per l'uso in laboratorio odontotecnico per protesi prodotte indirettamente.

2. Composizione

Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol tri-acrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto

I cementi e i promotori di adesione SAREMCO sono destinati alla ricostruzione indiretta o alla correzione di denti naturali disfunzionali (ad es. denti difettosi).

4. Indicazioni

- Priming di denti artificiali e faccette in PMMA a base in composito
- Priming di strutture, basi per protesi, nonché corone e materiali per ponti a base di PMMA e composito, e polimeri termoplastici ad alte prestazioni come PAEK, PEEK e simili
- Riparazione di corone e ponti in composito

5. Controindicazioni

Allergia nota ai metacrilati.

peek primer non è adatto per il condizionamento di strutture in metallo o ceramica rispettivamente biossido di zirconio.

6. Target di pazienti

peek primer può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

7. Utilizzatore

L'applicazione di peek primer deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

8. Effetti collaterali

In singoli casi sono state descritte allergie da contatto a prodotti di composizione simile.

9. Interazioni

Evitare il contatto con materiali che possono rendere difficile la polimerizzazione a causa dei loro ingredienti. Appartengono a questa categoria tutti i composti fenolici, come l'ossido di zinco eugenolo o i preparati contenenti timolo.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Condizionata

Sabbiare i materiali da lavorare con 110 µ di ossido di alluminio a 2 - 3 bar (irruvidendo, allargando la superficie) e pulire con aria compressa senza olio. Quindi usa un pennello per applicare il **peek primer** sulla superficie a condizionare e polimerizzare la fotopolimerizzante secondo il punto 10.2.

In alternativa alla sabbatura, le superfici possono essere irruvidite anche con abrasivi. Non pulire l'oggetto con un getto di vapore. Rimuovere lo sporco con alcool e un pennello pulito.

Nota: applicare uno strato sottile di **peek primer**, applicare una sola volta e polimerizzare immediatamente.

10.2. Dispositivi di fotopolimerizzazione e temperature di polimerizzazione

Diverse sorgenti luminose vengono utilizzate nei dispositivi di fotopolimerizzazione (laboratorio e pratica). Il tempo di esposizione necessario può quindi variare a seconda della sorgente luminosa e delle sue istruzioni per l'uso. Sono adatte tutte le sorgenti luminose con una gamma di lunghezze d'onda da 430 a 470 nm. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima del trattamento in vitro.

Lampade alogene con 700 mW/cm²	40 sec.
Lampade LED con 1100 mW/cm²	20 sec.
HiLight power	90 sec.
Otoflash G171 di NK-Optik	2'000 flash

Nota: la polimerizzazione completa è garantita quando la superficie è completamente asciutta dopo la fotopolimerizzazione.

11. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da forti fonti di luce e di calore! **peek primer** è stato concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare a temperature comprese 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! Temperature costanti superiori a 28°C / 82°F possono accorciare la vita del prodotto.

12. Numero di lotto e data di scadenza

Il numero di lotto deve essere specificato per identificare i prodotti in caso di richieste. I prodotti non devono più essere utilizzati dopo la data di scadenza.

13. Misure cautelari

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

Avvertenze di pericolo: Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici, con effetto a lungo termine.

14. Misure di emergenza

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per qualche minuti.

Rimuovere le lenti a contatto, se possibile. Continua a sciacquare. Consulta un oftalmologo.

15. Igiene

Utilizzare strumenti di applicazione per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni. Devono essere osservate le normali regole igieniche. Smettere il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

16. Garanzia

Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso 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 l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente. Resoconti 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: 07-2025 | D600236

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



Instrucciones de uso peek primer

1. Descripción del producto

peek primer es un adhesivo fotopolimerizable de baja viscosidad para dientes artificiales y carillas a base de polimetilmetacrilato (PMMA), polímeros de alto rendimiento como poliaril éter cetona (PAEK) o polietil éter cetona (PEEK) y compositas a base de metacrilato. **peek primer** garantiza una unión firme cuando se une con materiales a base de (met-)acrilato y es diseñado para su uso en el laboratorio dental para dentaduras postizas fabricadas indirectamente.

2. Composición
Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol tri-acrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Uso previsto

Los cementos e impulsores de adhesión de SAREMCO están destinados a la reconstrucción o corrección indirecta de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

4. Indicación

- Impregnación de dientes artificiales y carillas de PMMA o con base de composite.
- Impregnación de estructuras, bases de prótesis, así como coronas y puentes a base de PMMA y compósito, y polímeros termoplásticos de alto rendimiento como PAEK, PEEK y similares.
- Reparación de coronas y puentes de composite.

5. Contraindicaciones

Alergia conocida a los metacrilatos.

peek primer no es adecuado para acondicionar estructuras de metal, cerámica o dióxido de circonio.

6. Pacientes destinatarios

peek primer puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario

La aplicación de peek primer 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.

9. Interacciones

Evite el contacto con materiales que puedan dificultar la polimerización debido a sus componentes. Todos los compuestos fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Acondicionamiento

Chorroar los materiales a procesar con óxido de aluminio de 110 µ a 2 - 3 bar (limando, aumentando la superficie) y limpiar con aire comprimido sin aceite. A continuación use un pincel para aplicar **peek primer** sobre la superficie a acondicionar y polimerizar en el dispositivo de fotopolimerización según el punto 10.2. Como alternativa al chorroado, se pueden lijar las superficies con abrasivos. No aplique chorro de vapor al objeto. Retire la suciedad con alcohol y un pincel limpio.

Nota: Aplicar **peek primer** en una capa fina, aplicar una sola vez y polimerizar inmediatamente.

10.2. Dispositivos de fotopolimerización y tiempos de polimerización

En los dispositivos de fotopolimerización (laboratorio y clínica) se utilizan diferentes fuentes de luz, por lo tanto, el tiempo de exposición necesario puede variar según la fuente de luz y sus instrucciones de uso. Todas las fuentes de luz con un rango de longitud de onda de 430 a 470 nm son adecuadas. En caso de duda, compruebe el rendimiento lumínico de la lámpara y el tiempo de exposición necesario antes del tratamiento in vitro.

Lámparas halógenas con 700 mW/cm²	40 seg.
Lámparas LED con 1100 mW/cm²	20 seg.
Potencia HiLight	90 seg.
Otoflash G171 de NK-Optik	2'000 flashes

Nota: La polimerización completa está garantizada cuando la superficie está completamente seca después del curado.

11. Almacenamiento

¡Proteja los productos fotopolimerizables de fuentes intensas de luz y calor! **peek primer** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene a temperaturas entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura ambiente excede los 28°C / 82°F, se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! Las temperaturas constantes por encima de 28°C / 82°F pueden reducir la vida útil del producto.

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

12. 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. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón inmediatamente y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico.

Advertencias: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca lesiones oculares

graves. Nocivo para los organismos acuáticos, con efecto a largo plazo.

14. Medidas de emergencia

En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante unos minutos. Quítese los lentes de contacto, si es posible. Continúe enjuagando. Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene

Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique los productos lejos de los pacientes para evitar la contaminación. Deben observarse las normas de higiene habituales. Elimine el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

16. Garantía

El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se 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 utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

17. Otras notas para Europa

Si el usuario y/o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y/o el paciente.

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Editado: 07-2025 | D600236

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



Gebruiksaanwijzing peek primer

1. Productbeschrijving

peek primer is een lichtuithardend, laagviskeuze hechtmiddel voor kunsttanden en fineren op basis van polymethylmethacrylaat (PMMA), hoogwaardige polymeren zoals polyaryletherketon (PAEK) of polyethyletherketon (PEEK) en op methacrylaat gebaseerde composieten. **peek primer** zorgt voor een stevige hechting bij verlijming met (meth)acrylaat gebaseerde materialen en is ontworpen voor gebruik in het tandtechnisch laboratorium voor indirect vervaardigde prothesen.

2. Samenstelling

Triallyl cyanurate, Bis-GMA, pentaerythritol tri-acrylate, initiators, catalysts, inhibitors

3. Beoogd gebruik

Saremcó-cementen en hechtingsbevorderaars zijn bedoeld voor indirecte reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie

- Priming van kunsttanden en bekledingschalen (finer) gemaakt van PMMA of composietbasis
- Priming van raaswerken, prothesebases evenals kronen en brugmaterialen op basis van PMMA, composietbasis en thermo plastische high-performance polymeren zoals PAEK, PEEK en vergelijkbaar.
- Reparatie van kronen en bruggen van composiet.

5. Contra-indicaties

Bekende allergie voor methacrylaten. De peek primer is niet geschikt voor het conditioneren van metalen of keramische resp. zirkoniumdioxide-frazen.

6. Patiëntendoelgroep

peek primer kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker

peek primer wordt toegepast door professionals in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen

In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling.

9. Wisselwerkingen

Vermijd contact met materialen die door hun bestanddelen de polymerisatie kunnen belemmeren. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol of preparaten die thymol bevatten.

10. Verwerkingsstappen

10.1. Conditionering

De te verwerken materialen met 110 µ aluminiumoxide bij 2 - 3 bar stralen (opruwen oppervlak vergroten) en reinigen met olievrij perslucht. Breng vervolgens met een kwast de **peek primer** aan op het te conditioneren oppervlak en polymeriseren in het lichtuithardingsapparaat volgens punt 10.2. Als alternatief voor stralen kunnen de oppervlakken ook worden opgeruwd met schuurmiddelen. Spuit het object niet met stoom. Verwijder vuil met alcohol en een schone kwast.

Opmerking: **peek primer** dun aanbrengen, eenmalig aanbrengen en direct polymeriseren.

10.2. Lichtpolymerisatieapparaat en polymerisatietijden

Er worden verschillende lichtbronnen gebruikt in lichtpolymerisatieapparaten (laboratorium & praktijk). De benodigde belichtingstijd kan daarom variëren, afhankelijk van de lichtbron en de gebruiksaanwijzing. Alle lichtbronnen met een golfengtebereik van 430 tot 470 nm zijn geschikt. Controleer bij twijfel de lichtopbrengst van de lamp en de benodigde belichtingstijd voor de behandeling in vitro.

Halogeenlampen met 700 mW/cm²	40 sec.
LED-lampen met 1100 mW/cm²	20 sec.
HiLight power	90 sec.
Otoflash G171 van NK-Optik	2'000 flitsen

Opmerking: Volledige polymerisatie is gegarandeerd wanneer het oppervlak na uithardening volledig droog is.

11. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen sterk licht en warmtebronnen! **peek primer** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaren in de koelkast bij 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Niet invriezen! Op kamertemperatuur brengen voor gebruik. Een constante temperatuur boven de 28°C / 82°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

12. Batchnummer en vervaldatum

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

13. Voorzorgsmaatregelen

Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juiste afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie 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.

Geveer waarschuwingen: Kan allergische huidreacties veroorzaken. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige werking.

14. Noodmaatregelen

Bij contact met de ogen, spoel dan voorzichtig een paar minuten met water. Verwijder eventuele contactlenzen, indien mogelijk. Ga door met spelen. Raadpleeg een oogspecialist.

15. Hygiëne

Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen. De gebruikelijke hygiëneregels dienen in acht te worden genomen. Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale, regionale, nationale en internationale voorschriften.

16. Garantie

Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig 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 veiligheid-sinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa

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

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

Bewerkt: 07-2025 | D600236

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)



Istruzioni per l’uso peek primer

1. Opis produktu

Preparat peek primer to światłoutwardzalny promotor wiązania o niskiej lepkości przeznaczony do implantów i licówek na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA), wysokoparametrycznych polimerów, takich jak poliolioeterokeroten (PAEK) lub polioletoeterokeroten (PEEK) oraz kompozytów na bazie metakrylanu. Preparat peek primer zapewnia mocne wiązanie podczas łączenia z materiałami do bazy metakrylanu i jest przeznaczony do stosowania w laboratorium stomatologicznym do protez wytwarzanych pośrednio.

2. Skład
Cyanuran triallu, Bis-GMA, triakrylan pentaerytrytoli, inicjatory, katalizatory, inhibitory

3. Przeznaczenie

Cementy i pomocnicze promotory wiązania firmy SAREMCO są przeznaczone do pośredniej odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonowania naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie

1. Nakładanie podkładu na implanty i licówki wykonane z PMMA lub kompozytu.
2. Nakładanie podkładu na struktury, podbdu dowy protetyczne
3. Przygotowanie koron i mosty na bazie PMMA, kompozytów i termoplastycznych polimerów wysokoparametrycznych, takich jak PAEK, PEEK i podobne.
4. Naprawa koron i mostów wykonanych z tworzywa sztucznego lub kompozytu.

5. Przeciwwskazanie

Znana alergia na metakrylany.
Preparat peek primer nie nadaje się do przygotowywania powierzchni metalowych ani ceramicznych, a raczej struktur z tleniku cyrkonu.

6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat peek primer jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat peek primer powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie.

9. Interakcje

Unikać kontaktu z materiałami, które mogą utrudniać polimerizację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Odpowiednie przygotowanie
Obrabianie materiały należy poddać obróbie ścierniej tlenkiem glinu 110 µ pod ciśnieniem 2–3 barów (zsorkowanie, powiększenie powierzchni) i oczyścić bezolejowym sprężonym powietrzem. Następnie za pomocą pedzelka palnieć peek primer na powierzchnię, która ma być przygotowana i poddać polimeryzacji za pomocą urządzenia do utwardzania światłem zgodnie z punktem 8.2. Alternatywnia dla obróbki strumieniowo-ścierniej jest zsorkowanie powierzchni przy użyciu materiałów ściernych. Nie należy czyścić obiektu strumieniem pary. Zabrudzenia należy usunąć alkoholem i czystą szcztetką.

Uwaga: preparat peek primer należy nakładać cienką warstwą, tylko raz i natychmiast polimeryzować.

10.2. Urządzenia do polimeryzacji światłem i czasy polimeryzacji

W urządzeniach do polimeryzacji światłem (laboratoryjnych i gabinetowych) stosowane są różne źródła światła. Niezbędny czas ekspozycji może się zatem różnić w zależności od źródła światła i instrukcji jego obsługi. Odpowiednie są wszystkie źródła światła o długości fali od 430 do 470 nm. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem należy sprawdzić moc świetlną lampy i wymagany czas naświetlania w warunkach in vitro.

Lamy halogenowe o mocy 700 mW/cm²	40 sec.
Lampy LED o mocy 1100 mW/cm²	20 sec.
Lampa HiLight	90 sec.
Lampa Otoflash G171 firmy NK-Optik	2'000 flash

Uwaga: Całkowita polimeryzacja jest gwarantowana, gdy powierzchnia jest całkowicie sucha po utwardzeniu.

11. Przechowywanie

Chronić produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat peek primer jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Utrzymywanie stałej temperatury powyżej 28°C może skrócić okres przydatności produktu do użytku.

12. Numer partii i data ważności

W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności

Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce

wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

Ostrzeżenia o zagrożeniu: Może powodować reakcję alergiczną skóry. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotwale skutki.

14. Środki nadzwyczajne

W razie kontaktu z oczami należy je dokładnie płukać wodą przez kilka minut. W miarę możliwości wyjąć soczewki kontaktowe. Kontynuować przepływanie. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena

Przygotów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozwzać z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia. Należy przestrzegać zwykłych zasad higieny. Zawartość/opakowanie utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi lub międzynarodowymi przepisami.

16. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następnych, czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich

Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka. Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED– <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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

Edycja 07-2025 | D600236

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı peek primer

1. Ürün açıklaması

peek primer, polimetil metakrilat (PMMA), polianiletterketon (PAEK) veya polioletoeterketon (PEEK) gibi yüksek performanslı polimerler ve metakrilat bazlı kompozitler ile yapay dişler ve venerler için ıskla kürlenlen, düşük viskoziteli bir bonding güçlendiricidir. peek primer, (metakrilat bazlı malzemelerle bağlandığında sağlam bir bağ sağlar ve dolaylı olarak üretilen protezler için diş laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Bileşim

Triall siyanürat, Bis-GMA, pentaeritritol triakrilat, bağlatıcılar, katalizörler, inhibitörler

3. Kullanım Amacı

Saremco simanlan ve yardımcı bonding güçlendiricileri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısını (örneğin eksik dişler) dolaylı rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır.

4. Endikasyon

1. PMMA veya kompozit bazlı yapay dişlerin ve venerlerin kaplanması
2. PMMA, kompozit baz ve PAEK, PEEK ve benzeri termoplastik yüksek performanslı poli merler bazlı çerçeveleir, protez bazlarının ve de kronların ve köprü malzemelerinin ka pllanması.
3. Plastikten veya kompozitten yapılmış kron ve köprülerin onarımı.

5. Kontrendikasyon

Metakrilatlara karşı bilinen alerji.
peek primer metal, seramik veya zirkonyum dioksit çerçevelerin şartlandırılması için uygun değildir.

6. Hasta hedef grubu

peek primer, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı

peek primer, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler

Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır.

9. Etkileşimler

İçerisindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek malzemelerle temastan kaçının. Çinko oksit ijenli veya timol içeren preparatlar gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Şartlandırma

İşlenecek malzemeleri 2 - 3 banda 110 µ alüminyum oksitle (pürüzlendirme, yüzeyi artırma) kumlayın ve yağsız basınçlı hava ile temizleyin. Ardından, fırça kullanarak peek primeri şartlandırılacak yüzeye uygulayın ve madde 8.2ye göre ıskla kürlenlen cihazla polimerize edin. Kumlamaya alternatif olarak yüzeyler, aşındırıcılar kullanılarak da pürüzlendirilebilir. Nesneye buhar püskürtmeyin. Kirleri alınız ve temiz bir fırça ile temizleyin.

Not: peek primeri ince bir şekilde uygulayın, yalnızca bir kez uygulayın ve hemen polimerize edin.

10.2. Işık polimerizasyon cihazları ve polimerizasyon süreleri

Işık polimerizasyon cihazlarında (laboratuvar ve uygulama) farklı ışık kaynakları kullanılır. Bu nedenle, gerekli maruz bırakma süresi, ışık kaynağına ve kullanımla talimatına bağlı olarak değişebilir. 430 ile 470 nm arasında dalga boyu aralığına sahip tüm ışık kaynakları uygundur. Şüphe durumunda, in vitro çalıştırmadan önce lambanın ışık çıkışını ve gerekli maruz bırakma süresini kontrol edin.

700 mW/cm2 halojen lambalar	40 seg.
1100 mW/cm2 LED lambalar ²	20 seg.
HiLight power	90 seg.
NK-Optik'ten Otoflash G171	2'000 flaş

Not: Yüzey kürlendikten sonra tamamen kurduğunda tam polimerizasyon garantii edilir.

11. Saklama

Işıkla kürlenlen ürünleri güçlü ışık ve ısı kaynaklarından koruyun. peek primer oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanılmak üzere geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Sürekl 28°C / 82°F'nin üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısıtlayabilir.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Sorular olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önemli tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanımlar içindir. Piyasada satılan tıbbi edvinler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivনে temas ederse eldivni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldivden takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

Tehlike uyarıları: Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. Ciddi göz hasarına neden olur. Su organizmaları için zararlidir, uzun süreli etkiye sahiptir.

14. Acil önlemler

Gözle temas halinde, birkaç dakika boyunca dikkatlice suyla yıkayın. Mümkünse kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen

Uygulamalar aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta doalayın. Her zamanki hi-

gyen kurallarına uyulmalıdır. İçeriği/kabı yerel, bölgesel, ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun şekilde atın.

16. Garanti

Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanımla talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanımı amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilgili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün kullanımıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirmelidir.

SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) bulunabilir.

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

Düzenleme: 07-2025 | D600236

Sınıf IIa tıbbi cihazlar

Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)



Инструкция за употреба peek primer

1. Описание на продукта

peek primer е фотополимеризиращ съвързач, агент с нисък вискозитет за изкуствени зъби и фасети на базата на полиметилметакрилат (PMMA), вискокачествени полимери като полианетеретон (PAEK) или полметилетеретон (PEEK) и композити на метакрилатна основа. peek primer осигурява здраво съвързание при съвързание с материал на (метакрилатна основа и в предизвикан в изпитване а зъботехническата лаборатория за индиректно изработени протези.

2. Състав

Триакрил цианурат, Bis-GMA, пентаеритритол триакрилат, инициатори, катализатори, инхибитори

3. Предвидена употреба

Циментите и стоматологичните съвързачи агенти на SAREMCO са предназначени за индиректна реконструкция или корекция на функционално компрометирано естествено съзъбие (напр. дефектни зъби).

4. Показания

1. Грундиране на изкуствени зъби и фасети, изработени от PMMA или композитна основа
2. Грундиране на рамки, основи за протези, както и на коронии и мостове на базата на PMMA, композитни основи и термостойните вискокачествени полимери като PAEK, PEEK и други подобни.
3. Ремонт на коронии и мостове от пластмаса или композит.

5. Противопоказания

Известна алергия към метакрилати.
peek primer не е подходящ за кондициониране на метали или керамични рамки или по-сложни рамки от циркониев диоксид.

6. Целева група пациенти

peek primer е подходящ за употреба при всички пациенти без ограничения във възрастта или пола.

7. Потребител

peek primer трябва да се използва само от професионално обучен лекар по дентална медицина.

8. Странични ефекти

В отделни случаи са описани контактни алергии към изделия със сходен състав.

9. Взаимодействия

Избягвайте контакт с материали, които могат да възпрепятстват полимеризацията поради своите съставки. Всички смеси с фенолни съединения – например смеси от цинков оксид и вентол или препарати, съдържащи тимол – са от тази категория.

10. Стъпки за обработка

10.1. Кондициониране

Извършете посъветируна обработка на обработваните материали с алуминиев оксид 110 µ при налягане 2–3 бара (загрубяване, уголемяване на повърхността) и почистве със състен въздух, който не съдържа масло. След това с помощта на четка нанесете peek primer върху повърхността, която трябва да се кондиционира, и извършете фотополимеризиране в устройството за фотополимеризация съвсно точно 10.2. Като алтернатива на посъветируната обработка, повърхностите могат да бъдат загрубени с помощта на абразиви. Не използвайте пароструйка за обекта. Отстранете замърсяванията със спирт и чиста четка. Забележка: Нанесете тънък слой peek primer само веднъж и полimerизирайте веднъж.

10.2. Устройства за фотополимеризация и времена на полимеризация

В устройствата за фотополимеризация (в лабораториите и в практиката) се използват различни източници на светлина. Поради това необходимото време за експозиция може да варира в зависимост от източника на светлина и инструкциите за употреба. Подходящи са всички светлинни източници с дължина на вълната от 430 до 470 nm. В случай на съмнение проверете светлинния поток на лампата и необходимото време на експозиция преди лечение in vitro.

Халогенини лампи с мощност 700 mW/cm2	40 seg.
LED лампи с мощност 1100 mW/cm	20 seg.
Мощност на HiLight	90 seg.
Otoflash G171 от NK-Optik	2'000 flaş

Забележка: Пълната полимеризация е гарантирана, когато повърхността е напълно суха след полимеризирането.

11. Съхранение

Предпазвайте фотополимеризиращите изделия от източници на силна светлина и топлина! peek primer е предвиден за употреба при стайна температура (20 °C–25 °C/68 °F–77 °F). Съхранявайте при температури 4 °C–28 °C/39 °F–82 °F. Ако температурата в помещението е по-висока от 28 °C/82 °F, се препоръчва да се съхранява в хладилник. Не замразявайте! Постоянните температури над 28 °C/82 °F могат да намалят срока на годност на продукта.

12. Номер на партидата и срок на годност

При заплгавания следва да се посочва номерът на партидата, за да се идентифицират изделията. Изделията не трябва да се използват след изтичането на срока на годност.

13. Предпазни мерки

Затваряйте контейнерите със съответния капак след усво използване. Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Само за стоматологична употреба. Предпаганите на пазара медицински ръвацици не осигуряват защита срещу сенсигибризация ефент на метакрилатите. Ако изделията попаднат върху ръвацията, а савелите и извършете, измиете незабавно ръцете с вода и сапун и спомнете нова ръвацица. В случай на алергична реакция потърсете лекарска помощ. Предупреждения за опасност: Може да предизвика алергична кожна реакция. Причинява сериозно увреждане на очите. Вреден за водните организми, с диглоатран ефект.

14. Мерки за първа помощ

При попадане в очите изплазвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Ако е възможно, сваелете изделията леещи. Продължете изплазването. Обърнете се към офталмолог.

15. Хигиена

Използвайте инструментите за нанасяне само на един пациент. Дозирайте изделията далеч от пациентите, за да предотвратите замърсяване. Трябва да се спазват

общитейните хигиени правила. Изхвърлете съдържанието/ контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и международните разпоредби.

16. Гаранция

Изделието е предвидено за стоматологична употреба и трябва да се обработва в съответствие с инструкциите за употреба. Всюка отговорност за допълнителни наранявания, причинени от неспазване на инструкциите за употреба, от неправилно боравене с дадено изделие или от неговото използване не по предназначение, се отвърпя. Нашата отговорност е ограничена само до качеството на нашите изделия. В случай на некачествено изделие се възстановява само неговата стойност. Потребителят носи отговорността да провера дали изделията са подходящи за предвидената употреба, преди да ги използва. Той изрично поема всички рискове, свързани с употребата на изделието, и носи цялата отговорност за всякакви причинени от нея увреждания. Информационни листове за безопасност и информационни листове с текмически данни са на разположение на уебсайта на SAREMCO Dental AG.

17. Други бележки за Европа

Ако потребителят и/или пациентът узнае за сериозни инциденти, свързани с употребата на продукта, трябва да съобщат за тях на производителя и на отговорните органи на държавата по местожителство на потребителя и/или пациента.

Резюмеът относно безопасността и клиничната ефективност на изделията на SAREMCO може да бъде намерено в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Производство/разпространение

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Швейцария
Телефон: +41 (0) 71 775 80 90
Факс: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremc.ch
www.saremc.ch

Редактирано 07-2025 | D600236

Медицински изделия от клас IIa
Медицински изделия от клас III (Kanada)



Návod k použití peek primer

1. Popis produktu
peek primer je světlešm vytvrzovaný, nízkoviskózní spojovací promotor pro umělý chrup a fazety na bázi polymetylmetakrylátu (PMMA), vysoce výkonných polymerů, jako je například polyaryletherketon (PAEK) či polyethyletherketon (PEEK), a kompozitů na bázi metakrylátů. peek primer zajišťuje pevné spojení s materiály na bázi (metakrylátů a je určen k použití ve stomatologických laboratorích pro nepřímou vyřáběný umělý chrup.

2. Složení
Triallil kyanurat, BisGMA, pentaerythritol triak- rylát, iniciátory, katalyzátory, inhibitory

3. Určené použití

Saremco cementy a pomocné spojovací pro- motory jsou určeny k nepřímé rekonstrukci nebo ke korekci funkčně narušeného přiro- zeného chrupu (např. chybějící zuby).

4. Indikace

1. Priming umělých zubů a fazet z PMMA nebo kompozitní báze
2. Priming struktur, protetických bází, korunek a můstků na bázi PMMA, kompozitních bází a termoplastických vysoce výkonných polymerů, jako je například PAEK, PEEK a podobně.
3. Oprava korunek a můstků vyrobených z plas- tového kompozitu.

5. Kontraindikace

Známa alergie na metakrylátý.
peek primer není vhodný k opravě struktur z kovu, keramiky či oxidu zirkoničtého.

6. Cílová skupina pacientů
peek primer je vhodný k použití u všech pa- cientů bez omezení věku či pohlavím.

7. Uživatel
peek primer by měl používat pouze odborně vyskolený zubní lékař.

8. Vedlejší účinky
V jednotlivých případech byly popsány kon- taktní alergie na výrobky podobného složení.

9. Interakce
Vyhnete se kontaktu s materiály, které mohou díky svým složkám bránit polymerace. Do této kategorie patří všechny fenolové sloučeniny, jako je oxid zinečnatý – eugenol nebo příprav- ky obsahující thymol.

10. Fáze procesu

10.1. Úprava

Materiály, které se mají zpracovat, profoukně- te 110 u oxidu hlinitého pod tlakem 2 - 3 bary (zdrnění, zvěštění povrchu) a poté očistěte stlačeným vzduchem bez oleje. Poté na pov- rch, který je třeba ošetřit, naneste štětečkem peek primer a podle bodu 10.2. ho polymy- rujte ve vytvrzovacím zařízení. Alternativně lze povrchy také zdrsnet abrazivy. Předměty nečistěte párou. Nečistoty odstraňte lihem a čistým štětečkem.

Poznámka: Peek primer naneste v tenké vrstvě jen jednou a ihned polymerizujte.

10.2. Polymerační lampy a doba polymerace
V polymeračních lampách se používají různé zdroje světla (laboratoř a praxe). Potřebná doba expozice se proto může lišit v závislosti na zdroji světla a jeho návodu k použití. Vhod- né jsou všechny zdroje světla o vlnové délce 430 až 470 nm. V případě pochybností zkont- rolujte před ošetřením in vitro světelný výkon lampy a potřebnou dobu expozice.

Halogenové lampy s výko- nem 700 mW/cm2	40 seg.
LED lampy s výkonem 1100 mW/cm2	20 seg.
Světelný výkon	90 seg.
Otoflash G171 od NK-Optik	2'000 flas

Poznámka: Kompletní polymerace je zaruče- na, když je povrch po vytvrzení naprosto suchý.

11. Skladování

Výrobky vytvrzované světlem chraňte před silnými zdroji světla a tepla! peek primer byl vyvinut pro použití při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C). Skladujte při teplotách 4 °C – 28 °C. Pokud pokojová teplota přesáhne 28 °C, doporučuje se skladování v chladničce. Neskla- dujte v mrazáku! Konstantní teploty nad 28 °C mohou snižovat životnost výrobku.

12. Číslo šarže a datum expirace

Pro případ dotazů je třeba uvést číslo šarže, aby bylo možné výrobky identifikovat. Po uplynutí doby použitelnosti by se výrobky již neměly používat.

13. Bezpečnostní opatření

Po každém použití uzavřete jednotlivé nádo- by správným víkem. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pouze pro stomatologické použití. Ko- merčně dostupné lékářské rukavice nepos- kytlují ochranu před senzibilizačním Pokud se výrobek dostane do kontaktu s rukavicí, se- jměte ji a zlikvidujte, okamžitě si umyte ruce vodou a mýdlem a nasadte si novou rukavici. V případě alergické reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Upozornění na rizika: Může vyvolat kožní aler- gií. Způsobuje vážné poškození očí. Sklovide pro vodní organismy, s dlouhodobým účinkem.

14. Nouzová opatření

V případě zasažení očí oči několik minut opa- trně vyplachujte vodou. Pokud to je možné, vyjměte případné oční čočky. Pokračujte ve vyplachování. Poradte se s očním lékařem.

15. Hygiena

Aplikační nástroje používejte pouze pro jedno- ho pacienta. Výrobky dávkujte mimo dosah pa- cientů, aby nedošlo ke kontaminaci. Je potřeba dodržovat obvyklá hygienická pravidla. Obsah/ nádobu zlikvidujte v souladu s místními, regi- onálními, národními a mezinárodními předpisy.

16. Záruka

Výrobek byl vyvinut pro použití ve stomatologii a musí být zpracován v souladu s návodem k

Upute za uporabu peek primer

1. Opis proizvoda
peek primer je svetlosno aktivirajući, nisko- viskozni promotor vezivanja za umjetne zube i ljuske na bazi polimetil metakrilata (PMMA), polimera visokih performansi, kao što su polia- rileteterketon (PAEK) ili polietileteterketon (PEEK), i kompozita na bazi metakrilata. peek primer osigurava čvrstu vezu prilikom vezivanja s ma- terijalima na bazi (metakrilata i namijenjen je uporabi u zubnom laboratoriju za neizravno proizvedene zubne protaze.

2. Sustav

Triallil cijanurat, Bis-GMA, pentaerytritol triakri- lat, inicijatori, katalizatori, inhibitori.

3. Namjena

Veziva SAREMCO i pomoćni promotori vezi- vanja namijenjeni su neizravnoj rekonstrukci- ji i korekciji funkcionalno ugrožene prirodne dentitije (npr. manjak zuba).

4. Indikacija

1. Temeljno premazivanje umjetnih zuba i ljus- kica od PMMA ili kompozitne baze.
2. Temeljno premazivanje okvira, protetičkih baza, kao i krunica i materijala za mostove na bazi PMMA, kompozitne baze i termoplastičnih polimera visokih performansi, kao što su PAEK, PEEK i slični.
3. Popravak krunica i mostova načiničenj od odgovarajućeg plastičnog kompozita.

5. Kontraindikacije

Pozната алергија на метакрилате.
peek primer nije prikladan za pripremanje metalnih, keramičkih ili okvira od cirkonijeva dioksida.

6. Ciljna skupina pacijenata

peek primer prikladan je za primjenu na svim pacijentima, bez ograničenja u dobi ili spolu.

7. Korisnik

peek primer smije upotrebljavati samo stručno osposobljen stomatolog.

8. Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima kontaktne alergije primijećene su na proizvodima sličnog sastava.

9. Interakcije

Izbjegavajte kontakt s materijalima koji svojim sastojcima mogu ometati polimerizaciju. Svi spojevi fenola, primjerice cinkov oksid eugenol ili pripravci koji sadrže timol, pripadaju ovoj kategoriji.

10. Faze obrade

10.1. Priprema

Nanesite materijale koji se obrađuju sa 110 u aluminijeva oksida pri 2 – 3 bara (hrapavljen- je, povećanje površine) i očistite stlačenim bezuljnim zrakom. Zatim četkom nanosite peek primer na površinu za pripremanje i po- limerizirajte u uređaju za svjetlosno aktiviranje prema točki 10.2. Kao alternativa raspršivaњу, površine se mogu hrapaviti i abrazivom. Pred- met se ne smije tretirati mlazom pare. Uklonite prljavštinu alkoholom i čistom četkom. Napomena: Nanesite peek primer tanko, samo jednom, i odmah polymerizirajte.

10.2. Uređaji za polymeriziranje svjetlom i trajanja polymerizacije

Uređaji za polymerizaciju svjetlošću (laboratorij i praksa) upotrebljavaju različite izvore svjetla. Stoga potrebno vrijeme ekspozicije može varirati, ovisno o izvoru svjetla i uputama za uporabu. Prikladni su svi izvori svjetla s raspo- nom valnih duljina od 430 do 470 nm. U dvojb, prije rada provjerite snagu svjetla svjetiljke i neophodno trajanje izlaganja in vitro.

Halogene žarulje s 700 mW/ cm2	40 seg.
Led svjetiljke s 1100 mW/ cm2	20 seg.
HiLight Power	90 seg.
Otoflash G171 iz NK-Optika	2'000 flas

Napomena: potpuna polymerizacija jamči se, kad je površina potpuno suha nakon akti- viranja.

11. Pohrana

Zaštittite proizvode koje se aktivira svjetlom od izvora jakog svjetla i topline. peek primer je načinjen za uporabu na temperaturi prostorije (20 °C – 25 °C/68 °F – 77 °F). Pohranite na tem- peraturama između 4 °C – 28 °C/39 °F – 82 °F. Ako je temperatura u prostoriji viša od 28 °C/82 °F, preporučuje se pohrana u hladnjaku. Ne- mojte zamrzavati! Stalne temperature iznad 28 °C/82 °F mogu skratiti rok trajanja proizvoda.

12. Broj serije i rok valjanosti

Potrebno je naznačiti broj serije kako bi se proizvodi mogli identifikirati u slučaju upita. Proizvodi se ne smiju upotrebljavati, nakon što istekne rok trajanja.

13. Mjere opreza

Nakon svake uporabe, zatvorite spremnike ispravnim poklopcem. Držite izvan dohvata djece. Samo za dentalnu upotrebu. Komer- cijalno dostupne medicinske rukavice ne pružaju zaštitu od osjetljivosti na djelovanje metakrila- ta. Ako proizvod dođe u kontakt s rukavicom, uklonite rukavicu i odložite je, odmah operite ruke vodom i sapunom i obucite novu rukavicu. U slučaju alergijske reakcije, potražite medi- cinski savjet.

Upozorenja o opasnosti: Može uzrokovati aler- gijsku kožnu reakciju. Uzrokuje ozbiljne ozljede oka. Štetno za vodene organizme, s dugotra- jnim učinkom.

14. Mjere u hitnim slučajevima

U slučaju kontakta s očima, pažljivo isperite vo- dom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne le- de, ako je to moguće. Nastavite ispirati. Posavetu- jete se s oftalmologom.

15. Higijena

Instrumente za primjenu upotrebljavajte samo na jednom pacijentu. Dozirajte proizvode dalje od pacijenata da biste izbjegli kontaminaciju. Morate se pridržavati uobičajenih higijenskih

pravila. Zbrinite sadržaj/spremnik prema lo- kalnim, područnim, državnim i međunarodnim propisima.

16. Jamstvo

Ovaj je proizvod izrađen za uporabu u sto- matologiji i mora se obraditi u skladu s uputama za upotrebu. Ne preuzimamo odgovornost za ostala oštećenja, posebno uzrokovana nepri- državanjem uputa za uporabu ili drugačijim nep- rilađnim rukovanjem ili uporabom proizvoda.

Naša je odgovornost ograničena na kvalitetu naših proizvoda. U slučaju nedostatka u kvalite- ti proizvoda zamjenjuje se samo njegova vrijed- nost. Korisnik je odgovoran da prije upotrebe proizvoda provjeri je li proizvod prikladan za namijenjenu uporabu. On izričito preuzima sve rizike povezane s upotrebom proizvoda u ikl-jučivo je odgovoran za svaku štetu koja nast- ne. Sigurnosni list i tehnički list dostupni su na web-mjestu društva SAREMCO Dental AG.

17. Ostale napomene za Europu

Ako korisnik i/ili pacijent primijeti ozbiljne in- cidente povezane s uporabom proizvoda, mora ih prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države prebivališta korisnika i/ili pacijenta. Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi pro- izvoda SAREMCO nalazi se u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED=https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Proizvodnja/distribucija

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Svicaarska
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Faks: +41 (0) 71 7758 099
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Uređeno u srpnju 07-2025 | D600236

Medicinski proizvodi klase IIa
Medicinska sredstva klase III (Kanada)



Használati utasítás peek primer

1. Termékleírás

A peek primer egy fénykértő, alacsony viszkozitású kötőanyag, amely polimer metakrilát (PMMA) alapú mesterséges foghöz- és leplezőanyagok- hoz, nagy teljesítményű polimerekhez, például poliari-éter-ketonhoz (PAEK) vagy poliiti-éter-ke- tonhoz (PEEK) és metakrilát alapú kompozitokhoz kötdődik. A peek primer szilárd ragaszt biztosít (met) akrilát alapu anyagokkal való ragasztások, és a fo- gnyati laboratóriumban készvetten gyártott mű- fogscorokhoz való használatra terveztek.

2. Összetétel

Triallil-cianurat, Bis-GMA, pentaerytrit-triakrilát, ini- ciátorok, katalizátorok, inhibitorok

3. Rendeltetéseszerű használat

A SAREMCO elemek és a kiegészítő kötőanya- gok a funkcionálisan sérült természetes fogazat (pl. hiányos fogak) közvetett rekonstrukciójára vagy korekciójára szolgálnak.

4. Javallat

1. PMMA-ból vagy kompozit alapleméből készült műfogak és leplezőanyagok alapozása
2. Keretek, protézis alaplemek, valamint koronák és hidanyagok feltöltése PMMA, kompozit alaple- mez és hőre lágyuló nagy teljesítményű polimerek, például PAEK, PEEK és hasonlóak alapján.
3. Műanyagból készült koronák és hidak javítása.

5. Ellenjavallat

Ismert metakrilát-allergia.
A peek primer nem alkalmas fém vagy kerámia, vagy inkább cirkónium-dioxid keretek kondi- cionálására.

6. Páciens célcsoportja

A peek primer életkor vagy nem korlátozása nélkül minden betegnél alkalmazható.

7. Felhasználás

A peek primer csak szakképzett fogorvos használ- hatja.

8. Mellékhatások

Egyedi esetekben kontaktallergiát írtak le hasonló összetételű termékekkel szemben.

9. Interakciók

Kerülje az olyan anyagokkal való érintkezést, amelyek összetevőik miatt akadályozhatják a poli- merizációt. Minden fenolos vegyület, mint például a cink-oxid, az eugenol vagy a timolt tartalmazó készítmények, ebbe a kategóriába tartozik.

10. Feldolgozási szakaszok

10.1. Kondicionálás

Fújja le a feldolgozandó anyagokat 110 u alumíni- um-oxidál 2-3 bar nyomáson (éresztés, a felület növelése), és tisztítsa meg olajmentes sürtett levegővel. Ezután esztettl vigye fel a peek primer a kondicionálendő felletre, és polymerizálja a fénykértő eszközben a 10.2. pont szerint. A rob- bantás alternatívájaként a felületek súrolószerekkel is éreszithetők. Ne gödölje a tárgyat. Távolítsa el a szennyeződést alcohollal és tiszta kézzel. Megjegyzés: Vákonny vigye fel a peek primer, csak egyszer alkalmazza, és azonnal polymerizálja.

10.2. Fénypolimerizációs eszközök és polime- rizációs idők

Különböző fényforrásokat használnak a fénypoli- merizáló eszközökben (laboratórium és gyakorlat). A szükséges expozíciós idő ezért a fényforrástól és annak használati utasításától függően változhat. Minden 430-470 nm hullámhossz-tartományú fé- nyforrás megfelelő. Kétség esetén a kezelés előtt in vitro ellenőrizze a lámpa fénykibocsátását és a szükséges expozíciós időt.

700 mW/cm2-es halogén- lámpák	40 seg.
HiLight teljesítmény	20 seg.
HiLight Power	90 seg.
Otoflash G171 az NK-Optiktól	2'000 flas

Megjegyzés: A teljes polimerizáció garantált, ha a felület teljesen megszárad a kötés után.

11. Tárolás

Vedje a fénykértő termékeket az erős fény- és hőforrástól! A peek primer szobahőmérsékle- ten (20°C–25°C / 68°F–77°F) történő használatra fejlesztették ki. 4°C és 28°C / 39°F és 82°F közötti hőmérsékleten tárolandó. Ha a szobahőmérséklet meghaladja a 28°C / 82°F-ot, hűtőszekrényben történő tárolás javasolt. Ne hagyassa le! A 28°C /82°F feletti állandó hőmérséklet csökkentheti a termék éltarthatóságot.

12. Gyártási tételeszám és lejárati dátum

A tételeszámot meg kell adni a termékek azo- nosítása érdekében esetleges kérdések esetén. A termékeket a lejárati idő után nem szabad fel- használni.

13. Övintézkedések

Minden használat után zárja le a tartályokat a megfelelő fedéllel. Gyermekektől elzárva tartandó. Kizárólag fogászati felhasználásra. A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi készítműk nem nyu- tanak védelmet a metakrilátok szenzibilizáló hatása ellen. Ha a termék a készítművel érintkezik, azonnal vegye le és dobja el a készítműt, majd mossa meg a kezét vízzel és szappannal, és hűzzon fel egy új kes- ztyűt. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz. Veszélyre vonatkozó figyelmeztetések: Allergiás bőrmegkötő válthat ki. Súlyos szemkárosodást okoz. Ártalmas a vízi szervezetekre, hosszú távu hatása van.

14. Vészhelyzeti intézkedések

Szerbe kerülés esetén néhány percig óvatosan öblítse le vízzel. Ha lehetséges, távolítsa el a kontaktlencsákat. Folytassa az öblítést. Forduljon szemesz szakorvoshoz.

15. Higiénia

Az alkalmazáshoz használt eszközöket csak egy betegnél használja. A szennyeződés elkerülése érdekében a termékeket a betegektől távol ad- agolja. A szokásos higiéniai szabályokat be kell tartani. A tartalmat/tartályt a helyi, regionális, nemzeti és nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

16. Jótállás

A terméket fogászati felhasználásra fejlesztették

ki, és az alkalmazási utasításoknak megfelelően kell feldolgozni. Az utasítások be nem tartásából, a nem megfelelő kezeléssől vagy a nem rendel- tetésszerű felhasználásból eredő további károktól semmilyen felelősséget nem vállalunk. Felelőssé- günk a termékeink minőségére korlátozódik. Hibás minőségű termék esetén csak az értéket térítik meg. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése a termékek használatá előtt, hogy azok alkalmasak-e a kívánt célra. A felhasználó kifejezetten vállalja a termék használatával járó minden kockázatot, és kizárólagosan felelős az ebből eredő esetleges károktért. A biztonsági adatlapok és a műszaki adatlapok a SAREMCO Dental AG weboldalán érhetők el.

17. Egyéb megjegyzések Európának

Ha a felhasználó és/vagy a páciens a termék hasz- nálatával összefüggésben súlyos eseményről szerez tudomást, azt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak az államnak az illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a páciens lakóhelye van. A SAREMCO termékek biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED=https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Gyártás / forgalmazás

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

Szerkesztve: 07-2025 | D600236

IIa. osztályú orvostechnikai eszközök
III. osztályú orvostechnikai eszközök (Kanada)



Instrucțiuni de utilizare peek primer

1. Descrierea produsului

peek primer este un promotor de adeziune fotopolimerizabilă cu vâscozitate redusă, destinat dinților artificiali și fatetelor realizate pe bază de polimetilmetacrilat (PMMA), polimeri de înaltă performanță precum poliarileteterketon (PAEK) sau polietilieteterketonă (PEEK), și compozite pe bază de metacrilat. peek primer asigură o aderență fermă la materialele pe bază de (met)acrilat și este conceput pentru utilizarea în laboratorul dentar, în cazul protezelor realizate indirect.

2. Compoziție
Cianurat de triail, Bis-GMA, triacrilat de pen-taeritritol, inițiatori, catalizatori, inhibitori

3. Destinație de utilizare
Cimenturile SAREMCO și promotorii auxilia-ri de adeziune sunt destinați reconstrucției indirecte sau corecării dențieii naturale cu funcționalitate compromisă (de exemplu, dinți deficienți).

4. Indicații
Aplicarea primerului pe dinți artificiali și fațete realizate din PMMA sau pe bază de compozit
2. Aplicarea primerului pe structuri, baze protetice, precum și pe corane și materiale pentru punți realizate din PMMA, pe bază de compozit și polimeri termoplastici de înaltă performanță, precum PAEK, PEEK și altele similare.
3. Repararea coranelor și a punților din plastic respectiv compozit.

5. Contraindicații
Alergie cunoscută la metacrilati.
peek primer nu este potrivit pentru condiționa-rea cadrelor metalice, ceramice sau, mai precis, din dioxid de zirconiu.

6. Populația de pacienți vizată
peek primer este adecvat pentru utilizarea la toți pacienții, fără restricții de vârstă sau de sex.

7. Utilizator
peek primer trebuie utilizat numai de către medicii stomatologi cu formare profesională adecvată.

8. Reacții adverse
Au existat cazuri izolate de alergii de contact la produse cu compoziție similară.

9. Interacțiuni
Evitați contactul cu materiale care pot împie- dica polimerizarea datorită ingredientelor lor. Toți compușii fenolici, cum sunt oxidul de zinc cu eugenol sau preparatele care conțin timol, fac parte din această categorie.

10. Etape de prelucrare

10.1. Condiționare

Sablați materialele care urmează să fie pre-lucrate cu oxid de aluminiu de 110 μla 2 - 3 bar (aspirare, creșterea suprafeței) și curățați cu aer comprimat fără ulei. Utilizați apoi o pensulă pentru a aplica peek primer pe suprafața care urmează a fi condiționată și fotopolimerizați în dispozitivul de fotopolimerizare conform punc-tului 10.2. Ca alternativă la sablare, suprafețele pot fi, de asemenea, asperizate cu ajutorul abrazivilor. Nu aplicați jet de aburi pe obiect. Îndepărtați murdăria cu alcool și o perie curată. Notă: Aplicați peek primer într-un strat subțire, aplicați o singură dată și polimerizați imediat.

10.2. Dispozitive de fotopolimerizare și tim-pi de polimerizare
Diferite surse de lumină sunt utilizate în di-spozitivele de fotopolimerizare (laborator și practică). Ca urmare, timpul de expunere necesar poate varia în funcție de sursa de lumină și de instrucțiunile de utilizare ale acestora. Toate sursele de lumină cu o lungi-me de undă cuprinsă între 430 și 470 nm sunt adecvate. Dacă aveți îndoieli, verificați pute-rea lămpoasă a lămpii și timpul de expunere necesar înainte de tratamentul in vitro.

Lămpi cu halogen cu 700 mW/cm2	40 seg.
Lămpi LED cu 1100 mW/cm2	20 seg.
Putere HiLight	90 seg.
Otoflash G171 de la NK-Op-tik	2'000 flas

Notă: Polimerizarea completă este garantată atunci când suprafața este complet uscată după întărire.

11. Depozitare

Ferțiți produsele fotopolimerizabile de surse de lumină puternică și căldură! peek primer a fost dezvoltat pentru utilizarea la temperatura camerei (20 °C - 25 °C/68 °F - 77 °F). A se păst-ra la temperaturi cuprinse între 4 °C/28 °C/39 °F-82 °F. Dacă temperatura camerei depășește 28 °C/82 °F, se recomandă păstrarea la frigider. A nu se congela! Temperaturile constante de peste 28°C / 82°F pot reduce durata de valabi-litate a produsului.

12. Număr de lot și data expirării

Numărul de lot trebuie specificat pentru iden-tificarea produselor în cazul solicitărilor de informații. Produsele nu trebuie utilizate după data expirării.

13. Măsuri de precauție

Închideți recipientele după fiecare utilizare cu capacul corect. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Exclusiv pentru uz stomatologic. Mănușile medicale disponibile în comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatelor. Dacă produsul intră în contact cu mânășu, îndepărtați mânășu și eliminați-o, spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun și puneți-vă o mânășu nouă. În caz de reacție al-ergică, solicitați sfatul medicului. Avertismente de pericol: Poate provoca o re-acție alergică a pielii. Provocă leziuni oculare grave. Nociv pentru organismele acvatice, cu efect pe termen lung.

14. Măsuri de urgență

În caz de contact cu ochii, clătiți cu grijă cu apă

timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este posibil. Continuați clătirea. Adresați-vă unui medic oftalmolog.

15. Igiena

Utilizați instrumentele de aplicare la un singur pacient. Dozați produsele la distanță față de pacienți, pentru a evita contaminarea. Trebuie respectate regulile obișnuite de igienă. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și internaționale.

16. Garanție

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizarea în stomatologie și trebuie prelucrat în confor-mitate cu instrucțiunile de utilizare. Pentru alte daune cauzate de nerespectarea instrucțiunilor sau de utilizare sau de manipularea incorectă sau utilizarea neadecvată a unui produs, nu ne asumăm nicio răspundere. Răspunderea noastră se limitează la calitatea produselor noastre. În cazul unui produs de calitate neco-respunzătoare, vom rambursa numai valoarea acestuia. Este de responsabilitatea utilizatoru-lui să verifice, înainte de utilizarea produselor, dacă acestea sunt adecvate pentru destinația de utilizare. Utilizatorul își asumă în mod expres toate riscurile asociate cu utilizarea produsului și este singurul responsabil pentru orice pre-judicii rezultante. Fișele cu date de securitate și fișele cu date tehnice sunt disponibile pe site-ul web al SAREMCO Dental AG.

17. Alte observații pentru Europa

În cazul în care utilizatorul și/sau pacientul iau cunoștință de incidente grave legate de utiliza-rea produsului, acestea trebuie raportate pro-ducătorului și autorităților competente din țara de domiciliu a utilizatorului și/sau a pacientului. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și per-formanță clinică al produselor SAREMCO este disponibil în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED – htt-ps://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Editat 07-2025 | D600236

Dispozitive medicale de clasa IIa
Dispozitive medicale de clasa III (Canada)



Návod na použití peek primer

1. Opis produktu
peek primer je svetlom vytvrzovaný spojovací promótor s nízkou viskozitou pre umelé zuby a fazety na báze polymetylmetakrylátu (PMMA), vysokoúdržinných polymérov, ako je polyaryléter-ke-ton (PAEK) alebo polyetyléterketón (PEEK), pe-ek primer zabezpečuje pevný spoj pri spájani s materiál-mi na báze (met)akrylátu a je určený na použitie v zubnom laboratóriu na nepriamo vyrobené zubné náhrady.

2. Zloženie
Triallylkyanurát, bis-GMA, pentaerytritoltriak-rylát, iniciatory, katalyzatory, inhibitory

3. Zamýšľané použitie

Cementy SAREMCO a pomocné spojovacie promótorý sú určené na nepriamo rekonstruk-ciu alebo korekciu funkčnej narušeného prirod-zeného chrupu (napr. chýbajúcich zubov).

4. Indikácia

1. Primer pre umelé zuby a fazety z PMMA alebo kompozitnej bázy.
2. Primer pre konštrukcie, protetické bázy, ako aj korunky a mostíky na báze PMMA, kompozit-ných báz a termoplastických vysokoúdržinných polymérov, ako sú PAEK, PEEK a podobné.
3. Oprava korúniek a mostíkov z plasty alebo kompozitného materiálu.

5. Kontraindikácia

Známa alergia na metakryláty.
peek primer nie je vhodný na prípravu kovo-vých alebo keramických konštrukcií alebo skôr konštrukcií z oxidu zirkóničitého.

6. Cieľová skupina pacientov

peek primer je vhodný na použitie v všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlav-ia.

7. Použitie¹

peek primer smie používať len odborné výško-lený zubný lekár.

8. Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch boli opísané kontaktné alergie na výrobky podobného zloženia.

9. Interakcie

Vyhnete sa kontaktu s materiálmi, ktoré môžu kuhlí svojimi zložkami brániť polymerizáciu. Do tejto kategórie patria všetky alkoholové zložení-ny, ako napríklad eugenol s oxidom zinočnatým alebo prípravky obsahujúce tymol.

10. Fázy procesu

10.1. Príprava

Materiály, ktoré sa majú spracovať, otryskajte 110 μ oxidom hlinitým pri tlaku 2 – 3 bary (zdr-snenie, zväčšenie povrchu) a vyčistite stlačeným vzduchom bez obsahu oleja. Potom pomocou štetca naneste peek primer na povrch, ktorý sa má pripraviť a vykonajte polymerizáciu v zariadení na vytvrdzovanie svetlom podľa bodu 10.2. Alternatívou k otryskaniu je zdrsenie po-vrchov pomocou abrazívnych materiálov. Ne-vystavujte predmet poškodeniu pary. Odstráňte nečistoty pomocou alkoholu a čistej kefy. Poznámka: Peek primer naneste v tenkej vrstve, aplikujte ho len raz a okamžite polymerizujte.

10.2. Zariadenia na polymerizáciu svetlom a časy polymerizácie

V zariadeniach na polymerizáciu svetlom (v la-boratóriu a v praxi) sa používajú rôzne zdroje svetla. Potrebný čas expozície sa preto môže líšiť v závislosti od zdroja svetla a jeho návodu na použitie. Vhodné sú všetky zdroje svetla s vlnovou dĺžkou od 430 do 470 nm. V prípade pochybností skontrolujte pred osvetlením in vitro svetelný výkon lampy a potrebný čas ex-pozície.

Halogénové lampy s výko-nom 700 mW/cm2	40 seg.
LED lampy s výkonom 1 100 mW/cm2	20 seg.
Napájanie HiLight	90 seg.
Otoflash G171 od spoloč-nosti NK-Optik	2'000 flas

Poznámka: Úplná polymerizácia je zaručená vtedy, keď je povrch po vytvrdnutí úplne suchý.

11. Skladovanie

Výrobky vytvrzované svetlom chráňte pred slnými zdrojmi svetla a tepla! peek primer bol vyvinutý na použitie pri izbovej teplote (20 °C - 25 °C/68 °F – 77 °F). Skladujte pri teplote od 4 °C – 28 °C/39 °F – 82 °F. Ak izbová teplota prekročí 28 °C/82 °F, odporúč sa uchováva-nie v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke! Trvalé teploty nad 28 °C/82 °F môžu skrátiť čas použiteľnosti výrobku.

12. Číslo šarže a dátum expirácie

V prípade otázok sa má na identifikáciu výro-bkov uviesť číslo šarže. Po uplynutí dátumu ex-pirácie sa výrobky už nesmú používať.

13. Bezpečnostné opatrenia

Nádoby po každom použití uzavrite správnym vekom. Uchovávajte mimo dosahu detí. Len na stomatologické použitie. Komerčne dostupné lekárske rukavice neposkytujú ochranu pred senzibilizačným účinkom metakrylátov. Ak sa výrobok dostane do kontaktu s rukavicou, zlož-te si rukavicu a zlikvidujte ju, okamžite si umyte ruky vodou a mydlom a nasadte si novú ruka-vicu. V prípade alergickej reakcie vyhľadajte lekársku pomoc. Výstražné upozornenia: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobý-mi účinkami.

14. Núdzové opatrenia

V prípade zasiahnutia očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Ak je to možné, odstráňte kontaktné šošovky. Pokračujte vo vy-plachovaní. Poradte sa s očným lekárom.

15. Hygiena

Aplikačné nástroje používajte len u jedného pacienta. Dávkujte výrobky mimo dosahu pacientov, aby ste zabránili kontaminácii. Je

potrebné dodržiavať obvyklé hygienické pra-vidlá. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi.

16. Záruka

Výrobok bol vyvinutý na použitie v zubnom lekárstve a musí sa spracúvať v súlade s ná-vodom na použitie. V prípade ďalších škôd, konkrétne škôd spôsobených nedodržaním návodu na použitie alebo iným nesprávnym zaobchádzaním alebo nevhodným používaním výrobku, sa akákoľvek zodpovednosť odmieta. Naša zodpovednosť je obmedzená na kvali-tu našich výrobkov. V prípade, že je výrobok nekválitný, nahradzá sa len jeho hodnotu. Používateľ je povinný pred použitím výrobkov skontrolovať, či sú vhodné na zamýšľaný účel. Výslovne preberá na seba všetky riziká spojené s používaním výrobku a je výlučne zodpovedný za všetky škody, ktoré z toho vyplývajú. Karty bezpečnostných údajov a karty technických údajov sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti SAREMCO Dental AG.

17. Ďalšie poznámky pre Európu

Ak používateľ a/alebo pacient zamená zá-važné udalosti v súvislosti s používaním výro-bku, musí ich oznámiť výrobcovi a príslušným orgánom štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu výrobkov spoločnosti SAREMCO ná-jdete v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Upravené 07-2025 | D600236

Zdravotnícke pomôcky triedy IIa
Zdravotnícke pomôcky triedy III (Canada)



Navodila za uporabo peek primer

1. Opis izdelka

Izdelek peek primer je nizkoviskozen spodbujeva-lec vezave, ki se utrjuje s svetlobo, za umetne zobe in prevleke na osnovi polimeti metakrilata (PMMA), visoko zmogljivih polimerov, kot sta poliarileteter-ke-ton (PAEK) ali polietilieteterketon (PEEK), in kom-po-zitov na osnovi metakrilata. peek primer zagotavlja trdno vez pri vezavi z materiali na osnovi (met)akri-lata in je zasnovan za uporabo v zobozdravstvenem laboratoriju za posredno izdelane proteze.

2. Sestava

Triaili cianurat, BisGMA, pentaeritritol triakrilat, ini-ciatorji, katalizatorji, inhibitorji

3. Predvidena uporaba

Cementi in pomožni vezni spodbujevalci SAREMCO so namenjeni posredni rekonstrukciji ali korekciji funkcionalno prizadetega naravnega zobovja (npr. pomanjkljivi zobje).

4. Indikacija

1. Nanajanje temeljnega premaza na umetne zobe in prevleke iz PMMA ali kompozitne osnove
2. Nanos temeljnega premaza na materiale ogrojdij, protetičnih podlag ter kron in mostikov na osno-vi PMMA, kompozitni osnovi in termoplastičnih visokozmogljivih polmerh, kot so PAEK, PEEK in podobno.
3. Popravilo kron in mostikov, ki so narejeni iz kom-po-zita iz teh umetnih snovi.

5. Kontraindikacije

Znana alergija na metakrilate.
Temeljni peek primer ni primeren za kondicionir-anje kovinskih ali keramičnih ogrojdij, temveč za cirko-nijeva dioksidna ogrodja.

6. Ciljna skupina pacientov

Izdelek peek primer je primeren za uporabo pri vseh pacientih ne glede na njihovo starost ali spol.

7. Uporabnik

Izdelek peek primer sme uporabljati samo strokov-no usposobljen zobozdravnik.

8. Stranski učinki

V posameznih primerih so bile opisane kontaktné alergie na izdelke podobne sestave.

9. Interakcije

Izogibajte se stiku z materiali, ki lahko zaradi svo-jih sestavin zavirajo polymerizacijo. V to kategorijo spadajo vse fenolne spojine, kot so cinkov oksid eugenol ali pripravki, ki vsebujejo timol.

10. Stopnje obdelave

10.1. Kondicioniranje

Materiale za obdelavo peskajte z aluminijevim ok-sidom velikosti 110 μ pod tlakom 2-3 bar (naredite hrapavo, s dimor povečate površino) in očistite s stisnjenim zrakom brez olja. Nato s čopičem nane-site temeljni peek primer na površino, ki jo želite kondicionirati, in v napravi za utrjevanje s svetlobo opravite polymerizacijo v skladu s točko 10.2. Kot al-ternativa peskanju lahko naredite površine hrapave tudi z abrazivnimi sredstvi. Predmeta ne obdeluje s parnim curkom. Umazanje odstranite s alkoholom in čisto ščetko.

Opomba: Temeljni peek primer nanosite na tanko, samo enkrat in takoj polymerizirajte.

10.2. Naprave za polymerizacijo s svetlobo in časi polymerizacije

V napravah za polymerizacijo s svetlobo (laboratorij in praksa) so uporabljeni različni viri svetlobe. Zato se lahko potrebni čas izpostavljenosti razlikuje gle-de na vir svetlobe in navodila za uporabo. Primeri so vsi viri svetlobe z valovnim območjem med 430 in 470 nm. Če niste prepričani, pred obdelavo in vitro preverite svetlinost svetlobe in potreben čas izpostavljenosti.

Halogenske svetilke z močjo 700 mW/cm2	40 seg.
LED-svetilke z močjo 1100 mW/cm2	20 seg.
Moč HiLight	90 seg.
Otoflash G171 od NK-Optik	2'000 flas

Opomba: Popolna polymerizacija bo zagotovljena, če je površina po utrjevanju popolnoma suha.

11. Shranjevanje

Izdelke, ki se utrjujejo s svetlobo, zaščitite pred močnimi viri svetlobe in vročine! Izdelek peek pri-mer je namenjen za uporabo pri sobni temperaturi (20–25 °C/68–77 °F). Shranjujte pri temperaturah 4 °C–28 °C/39 °F–82 °F. Če sobna temperatura preseže 28 °C/82 °F, priporočamo shranjevanje v hladilniku. Izdelka ne zamrzujte! Konstantne temperature nad 28 °C/82 °F lahko skrajšajo rok uporabnosti izdelka.

12. Številka serije in rok uporabnosti

Za identifikacijo izdelkov v primeru poizvedb je tre-ba navesti številko serije. Po preteku roka uporab-nosti izdelkov ne smete več uporabljati.

13. Previdnostni ukrepi

Po vsaki uporabi vsebnike zaprite s pravim pokro-vom. Hranite izven dosega otrok. Samo za dental-no uporabo. Komercialno dostopne medicinske rokavice ne zagotavljajo zašcite pred učinkom preobčutljivosti na metakrilate. Če izdelek pride v stik z rokavico, odstranite rokavico in jo zavrzite, si takoj umijte roke z vodo in milom ter si nadenite novo rokavico. V primeru alergijske reakcije poišče zdravniško pomoč.

Opozorila o nevarnosti: Lahko povzroči alergijski odziv kože. Povzroča hude poškodbe oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgoročnim učinkom.

14. Nujni ukrepi

Pri stiku z očmi nekaj minut previdno izpirajte z vodo. Če je mogoče, odstranite kontaktne leče. Nadaljujte z izpiranjem. Posvetujte se z očenim specialistom.

15. Higiena

Instrumente za nanašanje uporabljajte samo pri enem pacientu. Izdelke odmerjajte stran od pa-cientov, da se izogne kontaminaciji. Upoštevajte morate običajna higienika pravila. Vsebinu/vsebnik zavrzite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacional-nimi in mednarodnimi predpisi.

16. Garancija

Izdelek je bil razvit za uporabo v zobozdravst-

vu in ga je treba obdelovati v skladu z navodili za uporabo. Za druge poškodbe, tj. tiste, ki so posledica neupoštevanja navodil za uporabo ali neustreznega rokovanja ali neprimerne uporabe izdelka, zavračamo vsakršno odgovornost. Naša odgovornost je omejena na kakovost izdelkov. Če je izdelek pomanjkljive kakovosti, se nadomesti le njegova vrednost. Uporabnik je odgovoren, da pred uporabo izdelkov preveri, ali so primerni za predvideni namen. Izrečno prevzema vsa tveganja, povezana z uporabo izdelka, in je sam odgovoren za morebitne posledične poškodbe. Varnostni in tehnični listi so na voljo na spletni strani družbe SAREMCO Dental AG.

17. Druge opombe za Evropo

Če uporabnik in/ali pacient opazi resne nežele-ne učinke v zvezi z uporabo izdelka, mora o njih poročati proizvajalcu in odgovornim organom v državi, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Pozetek o varnosti in klinični učinkovitosti izdelkov SAREMCO je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Proizvodnja/distribucija

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

Urejeno 07-2025 | D600236

Medicinski pripomočki razreda IIa
Medicinski pripomočki razreda III (Canada)



Упутство за употребу peek primer

SR | Српски

1. Опис производа
Трипил цијанурат, Бис-ГМА, пентаеритритол триакрилат, иницијатори, катализатори, инхибитори

2. Састав
Трипил цијанурат, Бис-ГМА, пентаеритритол триакрилат, иницијатори, катализатори, инхибитори

3. Намена
Цементи и помоћни промотори везивања компаније SAREMCO намењени су за индиректну реконструкцију или корекцију функционално угрожене природне дентитије (нпр. недостатак зуба).

4. Индикација
1. Прамирање вештачких зуба и вирира од PMMA или композитне базе
2. Прамирање оквира, база за протезе, као и круница и материјала за мостове на бази PMMA, композитне базе и термопластичних полимера високих перформанси као што су PAEK, PEEK и слично.
3. Поправа круница и мостова од одговарајућег пластичног композита.

5. Контраиндикација
Позната алергија на метакрилате.
peek primer није погодан за кондиционирање металних или керамичких, односно цирконјум-диоксидних оквира.

6. Циљна група пацијента
peek primer је погодан за употребу код свих пацијената без икаквих старосних или родних ограничења.

7. Корисник
peek primer треба да користи само професионално обучени стоматолог.

8. Нежељена дејства
У појединачним случајевима описане су контактне алергије на производе сличног састава.

9. Интеракције
Избегавајте контакт са материјалима који могу ометати полимеризацију због својих састојака. Сва фенолна једињења, као што је еугенол цинковог оксида или препарати који садрже тимол, припадају овој категорији.

10. Фазе обраде

10.1. Кондиционирање
Напрасајте материјале који се обрађују са 110 μ алуминијум оксида под притиском од 2 - 3 бара (хрпавање, повећање површине) и очистите компримованим ваздухом без уља. Затим четом нанесите peek primer на површину коју треба кондиционирати и полимеризујте у уређају за полимеризацију складу са тачком 10.2. Као алтернатива минирању, површине се такође могу хрпати помоћу абразива. Не чистите предмет млазом паре. Уклоните прљавштину алкохолом и чистом четком.
Напомена: Нанесите peek primer танко, само једном и ондак полимеризујте.

10.2. Уређаји за светлосну полимеризацију
Различити извори светлости се користе у уређајима за светлосну полимеризацију (лабораторија и пракса). Потребно време експозиције стога може варирати у зависности од извора светлости и његових упуштава за употребу. Погодни су сви извори светлости са опсегом таласних дужина од 430 до 470 nm. У случају сумње, проверите излазну светлост лампе и потребно време излагања пре третмана in vitro.

17. Остале напомене за Европу
Ако корисник и/или пацијент постану свесни озбиљних инцидената у вези са употребом производа, они се пријављују произвођачу и одговорним органима државе у којој корисник и/или пацијент борави.
Резиме безбедносних и клиничких перформанси производа компаније „SAREMCO“ може се наћи у европској бази података о медицинским средствима (EU-DAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Производња / дистрибуција
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Тел: +41 (0) 71 775 80 90
Факс: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Измeњено 07-2025 | D600236

Медицинска средства класе IIa
Медицински уређаји класе III (Канада)



Інструкція із застосування peek primer

UA | Українська

1. Опис виробу
Трипiлi цiанурат, Бiс-ГМА, пентаеритритолтриакрилат, iнiцiатори, катализатори, iнiбитори

2. Склад
Трипiлi цiанурат, Бiс-ГМА, пентаеритритолтриакрилат, iнiцiатори, катализатори, iнiбитори

3. Призначення
Цементи SAREMCO та допомiгнi активатори адгезiї призначенi за непрямої реконструкцiї або корекцiї функцiонально порушеного природного зубного ряду (наприклад, дефектнi зуби).

4. Показання до застосування
1. Грунтування асавних зубiв та вiнiрiв з PMMA або композитної основи
2. Грунтування карикiв зубiв, базисiв протезiв, а також коронок та мостоподiбних протезiв на основи PMMA, композитної основи та термопластичних високоефективних полимерiв, як-от PAEK, PEEK та подiбнi.
3. Ремонт коронок та мостiв iз пластмаси або композиту.

5. Протипоказання
Вiдома алергiя на метакрилати.
Вирiб peek primer не пiдходить для кондицiонування металевiх, керамiчних або, точнiше, цирконiевих карикiв.

6. Цильова група пацiєнтiв
Вирiб peek primer пiдходить для використання всiм пацiєнтам без обмежень за вiком чи статтю.

7. Користувач
Вирiб peek primer може застосовувати лише спецiально пiдготовлений стоматолог.

8. Побiчнi ефекти
В окремих випадках описана контактна алергiя на вироби з подiбним складом.

9. Взаємодiї
Уникайте контакту з матерiалами, якi можуть перешкодити полимеризацiї через свiй склад. Усi фенольнi сполуки, як-от цинк-оксид еугенол або препарати, що мiстять тимол, належать до цiєї категорiї.

10. Етапи обробки

10.1. Кондицiонування
Матерiали, що пiдлягають обробцi, обробiть струменем оксиду алюмiну iз зернистiстю 110 мкм пiд тиском 2–3 бар (надавши шорсткостi, збiльшивши повiрню) та очистiть стисненим повітрям без домишок оливи. Потiм за допомогою пензля нанесiть peek primer на повiрню, яку потрiбно кондицiонувати, та полимеризуйте її у фотополімеризаторi вiдповiдно до пункту 10.2. Як альтернатива пiкоструминнiй обробцi, повiрнi також можна зробити шорсткими за допомогою абразивiв. Не обробляйте об'єкт струменем пари. Видiлять бруд спиртом i чистою штиркою.
Примiтка. Лише один раз нанесiть тонкий шар peek primer i одразу полимеризуйте.

10.2. Прилади для фотополімеризації та час полімеризації
У приладах для фотополімеризації (призначених для лабораторій та стоматологічної практики) використовуються різні джерела світла. Тому необхідний час експозиції може змінюватися залежно від джерела світла та інструкцій із його застосування. Підходять усі джерела світла з діапазоном довжин хвиль від 430 до 470 нм. Якщо місце сумниве, перевiрте світловий потiк лампи та необхідний час експозицiї перед обробкою in vitro.

17. Інші нотатки для Європи
Якщо користувач та/або пацієнт дізнається про серйозні нещасні випадки, пов'язані із застосуванням виробу, про них необхідно повідомити виробника та відповідальні органи держави, в якій проживає користувач та/або пацієнт.
Заведену інформацію про безпеку та клінічні характеристики продукції SAREMCO можна знайти в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Виробництво / дистрибуція
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Швейцарія
Тел.: +41 (0) 71 775 80 90
Факс: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Редагування 07-2025 | D600236

Медичні вироби класу IIa
Медичні вироби класу III (Канада)



Халогенне лампе са 700 mW/cm2	40 sec.
LED лампе са 1100 mW/cm2	20 sec.
HLight snaga	90 sec.
Otolfash G171 од NK-Optik	2'000 flas

Напомена: Потпуна полимеризација је загарантована када је површина потпуно сува након очистињавања.

11. Складиштење
Заштитите производе који се полимеризују светлошћу од јавних извора светлости и топлоте! peek primer је развијен за употребу на собној температури (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Чувајте на температурама од 4 °C - 28 °C / 39°Ф - 82°Ф. Ако собна температура прелази 28 °C / 82 °F, препоручује се чување у фрижидеру. Не замрзавајте! Константне температуре изнад 28°C / 82°F могу скратити рок трајања производа.

12. Број серије и рок употребе
Број серије треба навести како би се идентификовали производи у случају упита. Производи се више не смеју користити након истека рока трајања.

13. Мере предострожности
Защитите посуду након сваког употребе! одговарајућим поклопцем. Чувајте ван дошљаја деце. Само за стоматолошку употребу. Комерцијално доступне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта сензибилизације метакрилата. Ако производ дође у контакт са рукавом, уклоните рукавцу и одложите је, одмах оперите руке водом и сапуном и ставите нову рукавцу. У случају појаве алергијске реакције, потражите помоћ лекара.
Упозорења на опасност: Може изазвати алергијску реакцију на кожи. Изазива озбиљно оштећење очију. Штетно за водене организме, са дугорочним дејством.

14. Мере у житним случајевима
У случају контакта са очима, пажљиво испирати водом неколико минута. Уклоните сва контактна сочива, ако је могуће. Наставите са испирањем. Обратите се специјалисти за очи.

15. Хигијена
Користите инструменте за примену само за једног пацијента. Дозирајте производе даље од пацијената како бисте избегли контаминацију. Морају се поштовати уобичајена правила хигијене. Одложите садржај/посуду у складу са локалним, регионалним, националним и међународним прописима.

16. Гаранција
Производ је развијен за употребу у стоматологији и мора бити обрађен у складу са упутством за употребу. За даља оштећења, наиме она проузрокована непоштовањем упутстава за употребу или другим неправилним руковањем или неодговарајућом употребом производа, свака одговорност се одбацује. Наша одговорност је ограничена на квалитет наших производа. У случају да је производ одговарајућег квалитета, накончајуће

Галогенні лампи потужністю 700 мВт/см2	40 sec.
Потужність HLight	20 sec.
Потужність HLight	90 sec.
Otolfash G171 від NK-Optik	2'000 flas

Примітка. Повна полімеризація гарантована, коли поверхня повністю висохне після затвердіння.

11. Зберігання
Захищайте фотополімерні матеріали від джерел яскравого світла та теплоти! Вирiб peek primer розроблено для використання за кiмнатної температури (20—25 °C / 68—77 °F). Зберiгати за температури 4—28 °C / 39—82 °F. Якщо температура в примiщенi перевищує 28 °C / 82 °F, рекомендуємо зберiгати в холодильнику. Не заморозувати! Постiйна температура вище 28 °C / 82 °F може скоротити термiн придатностi продукту.

12. Номер партії та термін придатності
Номер партії необхідно вказати для ідентифікації продукції в разі запита. Вироби не слід використовувати після закінчення терміну придатності.

13. Запобіжні заходи
Закривайте контейнери після кожного використання відповідною кришкою. Зберігати в недоступному для дітей місці. Тільки для стоматологічного застосування. Доступні в продажу медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючого ефекту метакрилату. Якщо вирiб потрапив на рукавичку, зніміть та утилізуйте її, негайно вимийте руки водою з милом та одягніть нову рукавичку. У разі алергiчної реакцiї зверніться за медичною допомогою. Попередження про небезпеку: вирiб може викликати алергiчну реакцiю на шкірі. Спричиняє серйозне пошкодження очей. Шкiдливий для водних органiзмiв, має довготривалий вплив.

14. Надзвичайні заходи
У разі потрапляння в очі, обережно промивайте їх водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо це можливо. Продовжуйте промивання. Зверніться до медичного фахівця.

15. Гігієна
Для кожного пацієнта використовуйте індивідуальні інструменти для нанесення матеріалів. Дозуйте вирiб подавi вiд пацiєнта, щоб уникнути забруднення. Необхiдно дотримуватися звичайних правил гiгiєни. Утилізуйте вміст/контейнер вiдповiдно до місцевих, регіональних, національних і міжнародних правил.

16. Гарантія
Вирiб розроблено для використання в стоматологiї, він має оброблятися вiдповiдно до iнструкцiї із застосування. Щодо подальших збиткiв, а саме тих, що виникли внаслідок недотримання iнструкцiї із застосування або iншого неправильного поводження чи ненавлежного використання виробу, про будь-яку вiдповiдальнiсть не iдеться. Наша