

Gebrauchsanweisung peek primer

1. Produktbeschreibung

peek primer ist ein lichthärtender, niedrig-viskoser Haftvermittler für künstliche Zähne und Verklebungen 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 triacrylate, 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

- Primen von Kunststoffzähnen und Verblendschalen (Veneers) aus PMMA oder Komposit-Basis
- Primen von Gerüsten, Prothesenbasen sowie Kronen und Brückenmaterialien auf PMMA-Basis, Komposit-Basis und thermoplastischen Hochleistungspolymeren wie PAEK, PEEK und ähnliche.
- 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. Patientenzpopulation

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 Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen wie z.B. ZnO-Eugenol oder Thymol-haltige Präparate.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Konditionierung

Die zu bearbeitenden Materialien mit 110 µm Aluminiumoxyd bei 2 - 3 bar strahlen (aufrauen, Oberfläche vergröbern) 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 Aufrauen 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/cm ²	40 Sek.
LED-Lampen mit 1100 mW/cm ²	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

Lichttärtende 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

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

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 Dentallbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger 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: 10-2022 | 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 triacrylate, 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

- Priming of artificial teeth and veneers made of PMMA or composite base
- 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.
- 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/cm ²	40 sec
LED lamps with 1100 mW/cm ²	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 10-2022 | D600236

Class III medical devices

Class IIa 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 avec 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 triacrylate, 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

- Apprêt des dents artificielles et des facettes en PMMA ou à base de composite
- 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.
- 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, vérifiez la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'exposition nécessaire avant le traitement in vitro.

Lampe halogène avec 700 mW/cm ²	40 s
Lampe LED avec 1100 mW/cm ²	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

rotéger 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 enfiler 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 prudemment 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 européennes 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: 10-2022 | D600236

Dispositif médical de classe IIIa
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 e faccette a base di polimetilmetacrilato (PMMA), polimeri ad alte prestazioni come il poliariletercheritone (PAEK) o i polietileterchetone (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 nel 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 un 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 minuto.

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. Smaltire 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: 10-2022 | D600236

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

CE 0123

Istrucciones 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 composites a base de metacrilato. **peek primer** garantiza una unión firme cuando se une con materiales a base de (met)acrilato y está 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

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

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

El producto 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 chorreado, 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 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.

13. Medidas de precaución

Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. 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, enjuague 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. Dosisque 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 datos resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas 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: 10-2022 | D600236

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

CE 0123

Gebruiksaanwijzing peek primer

1. Productbeschrijving

peek primer is een lichtuithardend, laag-keuze hechtmiddel voor kunststanden 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

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

4. Indicatie

- Priming van kunststanden en bedekkingsschalen (finer) gemaakt van PMMA of composietbasis
- Priming van raamwerken, 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 composit.

5. Contra-indicaties

Bekende allergie voor methacrylaten.

De peek primer is niet geschikt voor het conditioneren van metalen of keramische resp. zirkoniumdioxide-frames.

6. Patiëntendoeelgroep

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

7. Gebruiker

peek primer wordt toegepast door professioneel 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 olievrje 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 golfgebied bereik 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 uitharding 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.

Geveenswaarschuwingen: 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 hygiënegeels 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: 10-2022 | D600236

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123