

Gebrauchsanweisung

zirconia primer

1. Produktbeschreibung
Haftvermittler für Zirkondioxid-Gerüste. *zirconia primer* gewährleistet einen festen Verbund beim Verkleben mit Acrylaten und Zirkonia-Keramik und ist für den Einsatz im Dentallabor bei indirekt hergestelltem Zahnersatz konzipiert.

2. Zusammensetzung
Ethanol, MDP, Methacryloxypropyltrimethoxysilan

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

4. Indikation
Primen von Gerüsten von Hochleistungskeramiken wie Zirkondioxid.

5. Kontraindikation
Bekannte Allergie gegen Methacrylate. Der *zirconia primer* ist nicht für die Konditionierung von Kunststoff-Gerüsten geeignet.

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

7. Anwender
Die Anwendung von *zirconia 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 Zirkondioxid-Gerüste/Oberflächen mit 110 µ Aluminiumoxyd bei 2 - 3 bar strahlen (aufrauen, Oberflächen vergrößern) und mit ölfreier Druckluft reinigen. Anschliessend mit Hilfe eines Pinsels den *zirconia primer* auf die zu konditionierende Oberfläche auftragen. Mit ölfreier Druckluft trocknen.

Vorsicht: Ein zu starker Luftstrom streut den Primer, was zu einer verschlechterten Haftung führt.

10.2. Weiterverarbeitung
Verblendmaterial/Befestigungszement nach Herstellerangaben auf die zu behandelnde Oberfläche applizieren und aushärten. SAREMCO empfiehlt els cem. Bei duahärtenden Materialien wird eine zusätzliche Lichthärtung empfohlen (auch durch die jeweilige Restauration hindurch).

11. Lagerung
Lichtempfindliche Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! *zirconia 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! Anhandte Temperaturen über 28°C / 82°F können die Haltbarkeit der Produkte 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 unerschreibbar 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.

DE | Deutsch

16. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich 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 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2025 | D600234

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Canada)



Instruction for use

zirconia primer

1. Product description
Adhesive for zirconium dioxide frameworks. *zirconia primer* ensures a strong bonding with acrylates and zirconia ceramics and is designed for use in the dental laboratory for indirectly manufactured dentures.

2. Composition
Ethanol, MDP, Methacryloxypropyltrimethoxysilan

3. Intended Use
Saremc 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 frameworks of high-performance ceramics such as zirconium dioxide.

5. Contra-indication
Known allergy to methacrylates. *zirconia primer* is not suitable for conditioning composite frameworks.

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

7. User
zirconia 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 zirconium dioxide frameworks/surfaces with 110 µ aluminium oxide at 2 - 3 bar (roughening, increasing the surface) and clean with oil-free compressed air. Then use a brush to apply the *zirconia primer* to the surface to be conditioned. Dry with oil-free compressed air.

Caution: If the air flow is too strong, the primer will be scattered, which will lead to a worse adhesion.

10.2. Further processing
Apply the veneering material/fixing cement to the surface to be treated and cure according to the manufacturers instructions. SAREMCO recommends els cem. Using dual-curing materials, additional light-curing is recommended (also through the respective restoration).

11. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! *zirconia 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

EN | English

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.

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@saremc.ch
www.saremc.ch

Edited 07-2025 | D600234

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)



Mode d'emploi

zirconia primer

1. Description du produit
Adhésif pour armatures en dioxyde de zirconium. *zirconia primer* assure un lien ferme lors du collage avec des acrylates et des céramiques de zircon et il est conçu pour être utilisé dans les laboratoires dentaires pour des prothèses fabriquées indirectement.

2. Composition
Ethanol, MDP, Methacryloxypropyltrimethoxysilan

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

4. Indikation
Primaire d'armatures en céramiques hautes performance telles que le dioxyde de zirconium.

5. Contre-indication
Allergie connue aux méthacrylates. Le *zirconia primer* n'est pas adapté au conditionnement des armatures en composite.

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

7. Utilisateurs
L'application de *zirconia 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
Sabler les armatures/surfaces en dioxyde de zirconium avec de l'oxyde d'aluminium 110 µ a 2 - 3 bar (rendre rugueux, augmenter la surface) et nettoyer avec de l'air comprimé sans huile. Appliquer ensuite à l'aide d'un pinceau le *zirconia primer* sur la surface à conditionner. Sécher avec de l'air comprimé sans huile.

Attention: Si le flux d'air est trop fort, le primaire sera dispersé, ce qui entraînera une adhérence réduite.

10.2. Traitement ultérieur
Appliquer et polymériser le matériau de revêtement/ciment de fixation sur la surface à traiter selon les instructions du fabricant. SAREMCO recommande els cem. Si des matériaux à double polymérisation sont utilisés, une photopolymérisation supplémentaire est recommandée (également à travers la restauration correspondante).

11. Stockage
Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! *zirconia 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.

FR | Français

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.

17. Autres remarques pour l'Europa
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'État 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Edited: 07-2025 | D600234

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



Istruzioni per l'uso zirconia primer

1. Descrizione del prodotto

Adesivo per strutture in biossido di zirconio. *zirconia primer* assicura un'adesione forte quando si incolla con acrilati e ceramiche di zirconia ed è progettato per l'uso nel laboratorio odontotecnico con protesi fabbricate indirettamente.

2. Composizione

Ethanol, MDP, Methacryloxypropyltrimethoxysilan

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

Per il "priming" di strutture in ceramica ad alte prestazioni come il biossido di zirconio.

5. Controindicazioni

Allergia nota ai metacrilati.

zirconia primer non è adatto per il condizionamento di strutture in composito.

6. Target di pazienti

zirconia 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 zirconia 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 le strutture/superfici di biossido di zirconio con ossido di alluminio 110 µ a 2 - 3 bar (irruvidendo, allargando la superficie) e pulire con aria compressa senza olio. Quindi usa un pennello per applicare il *zirconia primer* sulla superficie a condizionare. Asciugare con aria compressa senza olio.

Attenzione: Se il flusso d'aria è troppo forte, il primer si diffonderà, causando una peggiore adesione.

10.2. Ulteriore trattamento

Applicare materiale di rivestimento/cemento di fissaggio sulla superficie da trattare e polimerizzare secondo le istruzioni del produttore. SAREMCO consiglia els cem. Utilizzando materiali a doppia polimerizzazione, si consiglia una fotopolimerizzazione aggiuntiva (anche tramite il rispettivo restauro).

11. Conservazione

Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da forti fonti di luce e di calore! *zirconia 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 und 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.

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 sommati 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Modificato: 07-2025 | D600234

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



Instrucciones de uso zirconia primer

1. Descripción del producto

Adhesivo para estructuras de dióxido de circonio. *zirconia primer* asegura una unión fuerte al pegar con acrilatos y cerámicas de zirconia y está diseñada para su uso en el laboratorio dental con dentaduras postizas fabricadas indirectamente.

2. Composición

Ethanol, MDP, Methacryloxypropyltrimethoxysilan

3. Uso previsto

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

4. Indicaciones

Impresión de estructuras de cerámicas de alto rendimiento como dióxido de circonio.

5. Contraindicaciones

Alergia conocida a los metacrilatos.

zirconia primer no es adecuado para acondicionar estructuras de composito.

6. Pacientes destinatarios

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

7. Usuario

La aplicación de zirconia 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 ingredientes. Todos los compuestos fenólicos, como el óxido de zinc eugenol o las preparaciones que contienen timol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas del procesamiento

10.1. Acondicionamiento

Chorrear las estructuras / superficies de dióxido de circonio con óxido de aluminio de 110 µ a 2 - 3 bar (raspando, aumentando la superficie) y limpiar con aire comprimido sin aceite. Luego use un pincel para aplicar *zirconia primer* a la superficie a acondicionar. Secar con aire comprimido sin aceite.

Precaución: Si el flujo de aire es demasiado fuerte, la impresión se espaciará, lo que conducirá a una peor adhesión.

10.2. Más procesamiento

Aplique el material de recubrimiento / cemento de fijación a la superficie a tratar y cure de acuerdo con las instrucciones del fabricante. SAREMCO recomienda els cem. Utilizando materiales de polimerización dual, se recomienda fotopolimerización adicional (también a través de la restauración respectiva).

11. Almacenamiento

Proteja los productos fotopolimerizables de fuentes fuertes de luz y calor! *zirconia 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 el refrigerador. ¡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 ya no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

13. Medidas preventivas

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 de peligro: 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 rechaza 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.

17. Otras notas para Europa

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

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED-<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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@saremc.ch
www.saremc.ch

Editado: 07-2025 | D600234

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



Gebruiksaanwijzing zirconia primer

1. Productbeschrijving

Adhesief voor zirkoniumdioxide-frames. *zirconia primer* zorgt voor een sterke hechting bij verlijming met acrylaten en zirkonia-keramiek en is ontworpen voor gebruik in het tandtechnisch laboratorium met indirect vervaardigde prothesen.

2. Samenstelling

Ethanol, MDP, Methacryloxypropyltrimethoxysilan

3. Beoogd gebruik

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

4. Indicatie

Primen van frames van hoogwaardige keramiek zoals zirkonium.

5. Contra-indicaties

Bekende allergie voor methacrylaaten.

De *zirconia primer* is niet geschikt voor het conditioneren van composiet frames.

6. Patiëntendoelgroep

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

7. Gebruiker

zirconia 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

Zirkoniumdioxide-frames-/oppervlakken met 110 µ aluminiumoxide bij 2 - 3 bar stralen (opruiven, oppervlak vergroten) en reinigen met olievlrije perloelucht. Breng vervolgens met een kwast de *zirconia primer* aan op het te conditioneren oppervlak. Droog met olievlrije perlsucht.

Waarschuwing: Als de luchtstroom te sterk is, zal de primer worden verspreid, wat zal leiden tot een slechtere hechting.

10.2. Verdere verwerking

Het fineermateriaal/bevestigingscement volgens de instructies van de fabrikant op het te behandelen oppervlak aanbrengen en uitharden. SAREMCO beveelt els cem, els composite, els flow, apt composite en apt flow aan. Bij dual uithardende materialen wordt extra lichtuitharding aanbevolen (ook door de betreffende restauratie).

11. Bewaren

Bescherm lichtuithardende producten tegen sterk licht en warmtebronnen! *zirconia 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 sensibilisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, verp 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.

Gevevenswaarschuwingen: 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 veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO.

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.

Beknpte 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Bewerkt: 07-2025 | D600234

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)



Istruzioni per l’uso zirconia primer

1. Opis produktu
Klasič zirconia primer zapewnia silne wiązanie z akrylanami oraz ceramiką cyrkonową i jest przeznaczony do stosowania w laboratorium stomatologicznym do protez produkowanych pośrednio.

2. Skład
Etanol, MDP, metakryloksypropylotrimetoksy-silan

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

4. Wskazanie
Przygotowywanie powierzchni wysokoparametrycznych struktur ceramicznych, na przykład ditenku cyrkonu.

5. Przeciwwskazanie
Znana alergia na metakrylany.
Preparat zirconia primer nie nadaje się do przygotowywania struktur kompozytowych.

6. Grupa docelowa pacjentów
Preparat zirconia primer jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
Preparat zirconia 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 polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tielenk cynku z eugenolem lub preparaty zawierające tiymol.

10. Etapy postępowania

10.1. Odpowiednie przygotowanie
Obrabiane struktury/powierzchnie z ditenku cyrkonu należy poddać obróbce tlenkiem glinu 110 u pod ciśnieniem 2-3 barów (szlifowanie, powiększanie powierzchni) i oczyścić bezolejowym sprężonym powietrzem. Następnie za pomocą pedzelka nanieść preparat zirconia primer na powierzchnię, która ma być przygotowana. Osuszyć bezolejowym sprężonym powietrzem.

Przeostroga: zbyt silny strumień powietrza rozproszy podkład, co doprowadzi do pogorszenia przyczepności.

10.2. Dalsze postępowanie
Należy użyć materiału lutowego / cement mocujący na obrabianą powierzchnię i utwardzić zgodnie z instrukcjami producenta. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu els cem. W przypadku stosowania materiałów podwójnie utwardzalnych zaleca się dodatkowe utwardzanie światłem (również przy użyciu odpowiedniego uzupełnienia).

11. Przechowywanie
Chrońć produkty światłoutwardzalne przed źródłami mocnego światła i ciepła! Preparat zirconia 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 użyciu.

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 zalać 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 długotrwałe skutki.

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

15. Higiena
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować 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 spowodzonych, 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 wyrażnie 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.

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 właściwemu 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 / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 07-2025 | D600234

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



Kullanım talimatı zirconia primer

1. Ürün açıklaması
Zirkonyum dioksit çerçevesler için yapıştırıcı. Zirconia primer, ağırlıklar ve zirkonyum seramiklerle güçlü bir bağlanma sağlar ve dolaylı olarak üretilen diş protezleri için diş laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Bileşim
Etanol, MDP, Metakriloksipropiltrimetoksilsilan

3. Kullanım Amacı
Saremco simanları ve yardımcı bonding güçlendiricileri, işlevi bolumuz doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) dolaylı rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için tasarlanmıştır.

4. Endikasyon
Zirkonyum dioksit gibi yüksek performanslı seramik çerçeveslerin kaplanması.

5. Kontrendikasyon
Metakrilatlara karşı bilinen alerji.
zirconia primer, kompozit çerçeveslerin şartlandırılması için uygun değildir.

6. Hasta hedef grubu
zirconia primer, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
zirconia 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 nedeneyle polimerizasyonu engelleyebilecek maddelerle temasından kaçının. Çinko oksit öjenel veya timol içeren preparatlar gibi fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Şartlandırma
Zirkonyum dioksit çerçevesleri/yüzeyleri 2 - 3 barda 110 u alüminyum oksitle (pürüzlendirme, yüzeyi arttırma) kumlayın ve yağsız basıncılı hava ile temizleyin. Ardından, zirconia primerini fırçayla şartlandırılacak yüzeye uygulayın. Yağsız basıncılı hava ile kurulayın.

Dikkat: Hava açığı çok güçlü olursa primer dağılır ve bu da kötü bir yapışmaya yol açar.

10.2. Diğer işlemler
Kaplama malzemesini/sabitleme simanını tedavilecek yüzeye uygulayın ve üreticinin talimatlarına göre kuruyun. SAREMCO, els cem'in kullanılmasını önermektedir. Çift küremleri malzemeler ve ek ışıkla küreleme önerilir (ilgili restorasyon aracılığıyla da).

11. Saklama
Işıklı kurlenen ürünleri güçlü ıgık ve ısı kaynaklarından koruyun. zirconia 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. Sürekli 28°C / 82°F'nin üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Soruml olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önemli tedbirler
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanın iğniler. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

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

14. Açıl önlemler
Gözle teması halinde, birkaç dakika boyunca dikkatlice suyla yıkayın. Mümkünse kontakt lensleri çıkarnn. Durulamaya devam edin. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın. Her zamanki yerel kurallarna uyulmalıdır. İçeriği/kabı herel, bölgesel, ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun şekilde atın.

16. Garanti
Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeneyle oluşan diğer hasarları ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyer sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca diğer değişiklikli yapılır. Ürünleri kullanmaktan önce, bunların kullanım 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 web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün kullanımıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi 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@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme: 07-2025 | D600234

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



Инструкция за употреба i zirconia primer

1. Описание на продукта
Адресът за рамки от циркониева диоксид, zirconia primer осигурява здраво свързване с акрилати и циркониева керамика и е предназначен за използване в зботогеническата лаборатория за индиректно изработени протези.

2. Състав
Етанол, MDP, метакрилоксипропилтриметоксисилан

3. Предвидена употреба
Циментите и спомогателните свързващи агенти на SAREMCO са предназначени за индиректно реструктурира или корекция на функционално компрометирано естествено съзъбие (напр. дефектни зъби).

4. Показания
Грундиране на рамки от вискоефективна керамика, като например циркониев диоксид.

5. Противопоказания
Известна алергия към метакрилати. zirconia primer не е подходящ за кондиционираване на композитни рамки.

6. Целева група пациенти
zirconia primer е подходящ за употреба при всички пациенти без ограничения във възрастта или пола.

7. Потребител
zirconia primer трябва да се използва само от професионално обучен стоматолог.

8. Странични ефекти
В отделни случаи са описани контактни алергии към изделения съсходен 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 евенол или препарати, съдържащи тимол – са от тази категория.

10. Стъпки за обработка

10.1. Кондиционирание
Извършете ляскуструйна обработка на рамните/повърхностите от циркониев диоксид с алуминиев оксид 110 u при 2-3 бара (забурване, уготвяване на повърхността) и почистете със състен въздух, който не съдържа масло. След това нанесете zirconia primer с четка върху повърхността, която трябва да бъде обработана. Изсушете със състен въздух, който не съдържа масло. Внимание: Ако въздушният поток е твърде силен, грундиът ще се разпръсне, което ще доведе до по-лошо запълване.

10.2. Допълнителна обработка
Нанесете материала за фасети/фиксирация цимент върху обработваната повърхност и полимеризирайте съгласно инструкциите на производителя. SAREMCO препоръчва els cem. При използване на двоингополимеризирщи материали се препоръчва допълнително фотополимеризиране (също и през съответното възстановяване).

11. Съхранение
Предпазвайте фотополимеризирщите продукти от източници на силна светлина и топлина! zirconia 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 запитвания следва да се посочва номерът на партидата, за да се идентифицират изделения. Изделения не трябва да се използват след изтичането на срока на годност.

13. Предпазни мерки
Затваряйте контейнерите със съответния капак след всяко използване. Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Само за стоматологична употреба. Предлаганите на пазара медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсигенизирация ефект на метакрилатите, Ако изделето попадне върху ръкавицата, я свалете и изхвърлете, измийте незабавно ръцете с вода и сапун и сполете нова ръкавица. 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 дълготраен ефект.

14. Мерки за първа помощ
При попадане в очите изплаквайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Ако е възможно, свалете контактите лещи. Продължете изплакването. Обърнете се към офталмолог.

15. Хигиена
Използвайте инструментите за нанасяне само на един пациент. Дозирайте изделения далеч от пациентите, за да предотвратите замърсяване. Трябва да се спазват обичайните хигиенни правила. Изхвърлете съдържащите/контейнера в съответствие с местните, регионалните, националните и международните разпоредби.

16. Гаранция
Изделето е предвидено за стоматологична употреба и трябва да се обработва в съответствие с инструкциите за употреба. Всяка отговорност за допълнителни наранявания, причинени от неспазване на инструкциите за употреба, от неправилно боравене с дадено изделение или от неговото използване не по предназначение, се отнася до производителя. Нашата отговорност е ограничена само до чакващото на нашите изделия. В случай на некачествено изделение се възстановява само неговата стойност. Потребителят носи отговорността да проверява дали изделата са подходящи за предвидената употреба, преди да ги използва. Той изрично поема всички рискове, свързани с употребата на изделето, и носи цялата отговорност за всякакви причинени от нея

увреждания. Информационни листове за безопасност и информационни листове с технически данни са на разположение на уебсайта на SAREMCO Dental.

17. Други бележки за Европа
Ако потребителят или/и пациентът узнае за сериозни инциденти, свързани с употребата на продукта, трябва да съобщи за тях на производителя и на отговорните органи на държавата по местожителство на потребителя или/и пациента.
Резюмеът относно безопасността и клиничната ефективност на изделенията на SAREMCO може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските 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@saremco.ch
www.saremco.ch

Редктирано 07-2025 | D600234

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



Instrucțiuni de utilizare zirconia primer

1. Descrierea produsului
Adeziv pentru structuri din dioxid de zirconiu. Zirconia primer asigură o aderență puternică cu acrilati și ceramici din zirconiu și este conceput pentru utilizarea în laboratorul dentar pentru protezele fabricate indirect.

2. Compoziție
Etanol, MDP, metacrililoxipropiltrimetoxisilan

3. Destinație de utilizare
Cimenturile SAREMCO și promotorii auxiliari de adeziune sunt destinați reconstrucției indirecte sau corecției deficienței naturale cu funcționare totală compromisă (de exemplu, dinți deficienți).

4. Indicații
Aplicarea primerului pe cadrele realizate din materiale ceramice de înaltă performanță, cum ar fi dioxidul de zirconiu.

5. Contraindicații
Alergie cunoscută la metacrilati. zirconia primer nu este adecvat pentru condiționarea structurilor compozite.

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

7. Utilizator
zirconia primer trebuie utilizat numai de către medici 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 împiedica polimerizarea datorită ingredientelor lor. Toți compuşii 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 cadrele/suprafețele de dioxid de zirconiu cu oxid de aluminiu de 110 µ la 2 - 3 bar (aspirare, creșterea suprafeței) și curățați cu aer comprimat fără ulei. Utilizați apoi o pensulă pentru a aplica zirconia primer pe suprafața care urmează să fie condiționată. Usați cu aer comprimat fără ulei.
Atenție: Dacă fluxul de aer este prea puternic, primerul va fi împrăștiat, ceea ce va duce la o aderență mai slabă.

10.2. Prelucrarea ulterioară
Aplicați materialul de fatetare/cimentul de fixare pe suprafața care urmează să fie tratată și întăriți conform instrucțiunilor producătorului. SAREMCO recomandă els cem. Folosind materiale cu polimerizare duală, se recomandă o fotopolimerizare suplimentară (de asemenea, prin restaurarea respectivă).

11. Depozitare
Feriți produsele fotopolimerizabile de surse de lumină puternică și căldură! zirconia primer a fost dezvoltat pentru utilizarea la temperatura camerei (20 °C - 25 °C/68 °F - 77 °F). A se păstra 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 valabilitate a produsului.

12. Număr de lot și data expirării
Numărul de lot trebuie specificat pentru identificarea 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. Mânușile medicale disponibile în comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatelor. Dacă produsul intră în contact cu mînașu, îndepărtați mînașu și eliminați-o, spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun și puneți-vă o mînașu nouă. În caz de reacție alergică, solicitați sfatul medicului.
Avertismente de pericol: Poate provoca o reacție alergică a pielii. Provoacă leziuni oculare grave. Nociv pentru organismele acvatice, cu efect pe termen lung.

14. Măsuri de urgență
În caz de contact cu ochii, clătiți 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 conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Pentru alte daune cauzate de nerespectarea instrucțiunilor de utilizare sau de manipularea incorectă sau utilizarea neadecvată a unui produs, nu

ne asumăm nicio răspundere. Răspunderea noastră se limitează la calitatea produselor. Zirconia primer este un primer de calitate necorespunzătoare, vom rambursa numai valoarea acestuia. Este de responsabilitatea utilizatorului 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 prejudicii rezultante. Fișele cu date de securitate și fișele cu date tehnice sunt disponibile pe site-ul web al SAREMCO Dental.

17. Alte observații pentru Europa
În cazul în care utilizatorul și/sau pacientul iau cunoștință de incidente grave legate de utilizarea produsului, acestea trebuie raportate producătorului și autorităților competente din țara de domiciliu a utilizatorului și/sau a pacientului. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al produselor SAREMCO este disponibil în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED – https://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@saremc.ch
www.saremc.ch

Editat 07-2025 | D600234

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



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem j nderungsdienst

Návod na použití zirconia primer

1. Opis produktu
Lepidlo na konstrukcie z oxidu zirkoničitého. zirconia primer zabezpečuje pevné spojenie s akrylátmi a zirkónovou keramikou a je určený na použitie v zubnom laboratóriu na nepriamo vyrobené zubné náhrady.

2. Zloženie
Etanol, MDP, metakryloxypropyltrimetoxysilán

3. Zamýšľané použitie
Cementy SAREMCO a pomocné spojovacie promótry sú určené na nepriamu rekonštrukciu alebo korekciu funkčie narušeného prirodzeného chrupu (napr. chýbajúcich zubov).

4. Indikácia
Primer pre konštrukcie z vysokovýkonnej keramiky, ako je oxid zirkoničity.

5. Kontraindikácia
Známa alergia na metakryláty, zirconia primer nie je vhodný na úpravu kompozitných konštrukcií.

6. Cieľová skupina pacientov
zirconia primer je vhodný na použitie v všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

7. Používateľ
zirconia primer smie používať len odborne vyškolený zubný lekár.

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

9. Interakcie
Vyhňte sa kontaktu s materiálmi, ktoré môžu kvôli svojim zložkám brániť polymerizácii. Do tejto kategórie patria všetky fenolové zlúčeniny, ako napríklad eugenol s oxidom zinočnatým alebo prípravky obsahujúce tymol.

10. Fázy procesu

10.1. Príprava
Konštrukcie/povrchy z oxidu zirkoničitého otryskajte 110 µ oxidom hlinitým pri tlaku 2 – 3 bary (zdrnenie, zväčšenie povrchu) a vyčistite stlačeným vzduchom bez obsahu oleja. Potom na pripravený povrch pomocou štetca naneste zirconia primer. Vysušte stlačeným vzduchom bez obsahu oleja.
Pozor: Ak je prúdenie vzduchu príliš silné, primer sa rozptýli, výsledkom čoho bude horšia prílivnosť.

10.2. Ďalšie spracovanie
Na ošetrovaný povrch naneste fazetový materiál/fixačný cement a vytvrdte ho podľa pokynov výrobcu. Spoločnosť SAREMCO odporúča els cem. Pri používaní materiálov s dvojitým vytvrdzovaním sa odporúča dodatočne vytvrdzovanie svetlom (aj cez príslušnú výplň).

11. Skladovanie
Výrobky vytvrdzované svetlom chráňte pred slnnými žiareniami svetla a teplotí zirconia primer bol vvinutý 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, odporúča sa uchovávanie 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 výrobkov uviesť číslo šarže. Po uplynutí dátumu expirácie 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, zložte si rukavicu a zlikvidujte ju, okamžite si umyte ruky vodou a mydlom a nasadte si novú rukavicu. V prípade alergickej reakcie vyhľadajte lekársku pomoc.
Výstražné upozornenia: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

14. Núdzové opatrenia
V prípade zasiahnutia očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Ak je to možné, odstráňte kontaktné šošovky. Pokračujte vo vyplachovaní. Poradte sa s očným lekárom.

15. Hygiena
Aplikačné nástroje používajte len u jedného pacienta. Dávajte výrobky mimo dosahu pacientov, aby ste zabránili kontaminácii. Je potrebné dodržiavať obvyklé hygienické pravidlá. Zneškodnite obsah/nádoby v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými predpismi.

16. Záruka
Výrobok bol vvinutý na použitie v zubnom lekárstve a musí sa spracúvať v súlade s návodom 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 kvalitu našich výrobkov. V prípade, že je výrobok nekvalitný, nahrádza sa len jeho hodnotu. Používateľ je povinný pred použitím výrobkov kontrolovať, 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.

17. Ďalšie poznámky pre Európu
Ak používateľ a/alebo pacient zaznamená závažné udalosti v súvislosti s používaním výrobku, musí ich oznámiť výrobcovi a príslušným orgánom štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli. Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu výrobkov spoločnosti SAREMCO nájdete 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Upravené 07-2025 | D600234

Zdravotnícke pomôcky triedy IIa
Zdravotnícke pomôcky triedy III (Kanada)



Navodila za uporabo zirconia primer

1. Opis izdelka
Lepilo za spojila iz cirkonijevega dioksida. zirconia primer zagotavlja močno vezavo z akrilati in cirkonijevu keramiko ter je zasnovan za uporabo v zobozdravstvenem laboratoriju za posredno izdelane proteze.

2. Sestava
Etanol, MDP, metakrililoksipropiltrimetoksilan

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

4. Indikacija
Nanos temeljnega premaza na ogrode visokozmogljive keramike, ki je cirkonijev dioksid.

5. Kontraindikacije
Znana alergija na metakrilate, zirconia primer ni primeren za kondicioniranje kompozitnih ogrodi.

6. Ciljna skupina pacientov
zirconia primer je primeren za uporabo pri vseh pacientih ne glede na njihovo starost ali spol.

7. Uporabnik
zirconia primer sme uporabljati samo strokovno 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 svojih sestavin zavirajo polimerizacijo. V to kategorijo spadajo vse fenolne spojine, kot so cinkov oksid evgenol ali pripravki, ki vsebujejo timol.

10. Stopnje obdelave

10.1. Kondicioniranje
Ogrodje/površine iz cirkonijevega dioksida peskajte z aluminijevim oksidom velikosti 110 µ pod tlakom 2–3 bar (naredite hrapavo, s čimer povečate površino) in očistite s stisnjenim zrakom brez olja. Nato s čopičem naneste zirconia primer na površino, ki jo želite kondicionirati. Posušite s stisnjenim zrakom brez olja.
Pozor: Če je pretok zraka premočan, se bo temeljni premaz razpršil, kar bo poslabšalo oprijem.

10.2. Nadaljnja obdelava
Material za prevleke/pritrilni cement naneste na površino za obdelavo in ga utrdite po navodilih proizvajalca. SAREMCO priporoča els cem. Pri uporabi materialov, ki se dvojno utrjujejo, je priporočljivo dodatno utrjevanje z svetlobo (tudi skozi ustrezno obnovu).

11. Shranjevanje
Izdelke, ki se utrjujejo s svetlobo, zaščitite pred močnimi viri svetlobe in vročini zirconia primer 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 treba navesti številko serije. Po preteku roka uporabnosti izdelka ne smete več uporabljati.

13. Previdnostni ukrepi
Po vsaki uporabi vsebnike zaprite s pravim pokrovom. Hranite izven dosega otrok. Samo za dentalno uporabo. Komercialno dostopne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite 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 alergicke reakcije poiščite 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 nanášanje uporabljajte samo pri enem pacientu. Izdelke odmerjajte stran od pacientov, da se izognete kontaminaciji. Upoštevati morate običajna higienska pravila. Vsebino/vsebnik zavrzite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

16. Garanija
Izdelek je bil razvit za uporabo v zobozdravstvu 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. Izrecno prevzema vsa tveganja, povezana z uporabo izdelka, in je sam odgovoren za morebitne posledične poškodbe. Varnostni listi in tehnični listi so na voljo na spletni strani SAREMCO Dental.

17. Druge opombe za Evropo
Če uporabnik in/ali pacient opazi resne neželené 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. Povzetek 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@saremc.ch
www.saremc.ch

Urejeno 07-2025 | D600234

Medicinski pripomočki razreda IIa
Medicinski pripomočki razreda III (Kanada)



Упутство за употребу zirconia primer

1. Опис производа

Лепак за оквира од цирconiјум диоксида. Производ zirconia primer обезбеђује чврсто везивање са акрилатима и цирconiјумском керамиком и намењен је за употребу у стоматолошкој лабораторији за индиректно израђене протезе.

2. Састав

Етанол, МДП, Метакрилоксипропилтриметоксисилан

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

Правирање оквира од керамике високих перформанси као што је цирconiјум диоксид.

5. Контраиндикација

Позната алергија на метакрилате. zirconia primer није погодан за кондиционирање композитних оквира.

6. Циљна група пацијента

Производ zirconia primer је погодан за употребу код свих пацијената без икаквих старосних или родних ограничења.

7. Корисник

Производ zirconia 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 састојка. Сва фенолна једињења, као што је еугенол цинковог оксида или препарати који садрже тимол, припадају овој категорији.

10. Фазе обраде

10.1. Кондиционирање

Разнесите оквир/површине цирconiјум диоксида са 110 м алуминијум оксида под притиском од 2 - 3 бара (хрпављење, повећање површине) и очистите компримованим ваздухом без уља. Затим четкицом нанесите zirconia primer на површину коју треба третирати. Осушите компримованим ваздухом без уља.
Опраз: Ако је проток ваздуха прејак, прајмер ће се распршити, што ће довести до лошијег пријањања.

10.2. Даља обрада

Нанесите материјал за облагање/цемент за фиксирање на површину коју треба третирати и осушите прима упутствима произвођача. Компанија SAREMCO препоручује производ „els cem“. Код употребе двоструку полимерizacionих материјала, препоручује се додатна полимеризација светлошћу (такође и кроз одговарајућу реставрацију).

11. Складиштење

Заштитите производе који се полимеризују светлошћу од јавих извора светлости и топлоте! zirconia 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°F - 82°F. Ако собна температура прелази 28 °C / 82 °F, препоручује се чување у фриџидеру. 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

Затворите посуде након сваке употребе одговарајућим поклопцем. Чувајте ван долазећег деце. Саво за стоматолошку употребу. Комерцијално доступне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта сензибилизације метакрилата. Ако производ дође у контакт са рукавицом, уклоните рукавицу и одложите је, одмах оперите руке водом и сапуном и ставите нову рукавицу. 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 хитним 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 као 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 недговарајућом употребом производа, свака одговорност се одбацује. Наша одговорност је ограничена на квалитет наших производа. У случају да је производ одговарајућег квалитета, надокнађује се само његова вредност. Одговорност је корисника да пре употребе производа провери да ли су подаци за продајну намену. Изричито пружамо сва разлике повезане са коришћењем производа и искључује је одговоран за сву настану штету. Безбедносни листови и технички листови доступни су на веб локацији компаније SAREMCO Dental.

17. Остале напомене за Европу

Ако корисник и/или пацијент постави 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 (EUDAMED–<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

Измењено 07-2025 | D600234

Медицинска средства класе IIa

Медицинска средства класе III (Канада)



Інструкція із застосування zirconia primer

1. Опис виробу

Адгезив для каркаса протеза з діоксиду цирconiю. Виріб zirconia primer забезпечує міцне зчеплення з акрилатами та цирconiєюою керамікою; він призначений для застосування в стоматологічній лабораторії для виготовлення зубних протезів непрямим способом.

2. Склад

Етанол, МДФ, метакрилоксипропілтриметоксисилан

3. Призначення

Цементи SAREMCO та допоміжні активатори адгезії призначені для непрямої реконструкції або корекції функціонально порушеного природного зубного ряду (наприклад, дефектних зубів).

4. Показання до застосування

Грунтування каркасів високоефективної кераміки, як-от діоксид цирconiю.

5. Протипоказання

Відомі алергії на метакрилати. Виріб zirconia primer не підходить для кондиціювання композитних каркасів.

6. Цільова група пацієнтів

Виріб zirconia primer підходить для використання всім пацієнтам без обмежень за віком чи статтю.

7. Користувач

Виріб zirconia primer може застосовувати лише спеціально підготовлений стоматолог.

8. Побічні ефекти

В окремих випадках описана контактна алергія на вироби з подібним складом.

9. Взаємодії

Уникайте контакту з матеріалами, які можуть перешкодити полімеризації через свій склад. Усі фенольні сполуки, як-от цинк-оксид еугенол або препарати, що містять тимол, належать до цієї категорії.

10. Етапи обробки

10.1. Кондиціонування

Обробіть каркаси/поверхні з діоксиду цирconiю струменем оксиду алюмінію із зернистістю 110 мкм під тиском 2—3 бар (надавши шорсткості, збільшивши поверхню) та очистіть стисненим повітрям без домішок оливи. Потім за допомогою пензли нанесіть zirconia primer на поверхню, яку потрібно обробити. Висушіть стисненим повітрям без домішок оливи.
Увага! Якщо потік повітря буде занадто сильним, прајмер розсиплється, що призведе до гіршої адгезії.

10.2. Подальша обробка

Нанесіть облицовувальний матеріал / фіксувальний цемент на поверхню, що підлягає обробці, та полімеризуйте відповідно до інструкцій виробника. SAREMCO рекомендує els cem. При використанні матеріалів подвійного твердіння рекомендована додаткова фотополімеризація (також у процесі відповідної реставрації).

11. Зберігання

Захищайте фотополімерні матеріали від джерел яскравого світла та тепла! Виріб zirconia primer розроблено для використання за кімнатної температури (20–25 °C / 68–77 °F). Зберігати за температури 4—28 °C / 39–82 °F. Якщо температура в приміщенні перевищує 28 °C / 82 °F, рекомендуємо зберігати в холодильнику. Не заморозувати! Постійна температура вище 28 °C / 82 °F може скоротити термін придатності продукту.

12. Номер партії та термін придатності

Номер партії необхідно вказати для ідентифікації продукції в разі запиту. 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 сенсибілізуючого ефекту метакрилатів. Якщо виріб потрапив на рукавицю, зніміть та утилізуйте її, негайно вийміть руки водою з милом та одніть нову рукавицю. У разі алергічної реакції зверніться за медичною допомогою. Попередження про небезпеку: виріб може викликати алергічну реакцію на шкірі. Спричиняє серйозне пошкодження очей. Шкідливий для водних організмів, 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 офтальмолога.

15. Гігієна

Для кожного пацієнта використовуйте індивідуальні інструменти для нанесення матеріалів. Дозуйте вироби поділі від пацієнтів, щоб уникнути забруднення. Необхідно дотримуватися звичайних правил гігієни. Утилізуйте вміст/контейнер відповідно до місцевих, регіональних, національних і міжнародних правил.

16. Гарантія

Виріб розроблено для використання в стоматології; він має оброблятися відповідно до інструкції із застосування. Щодо подальших збитків, а саме тих, що виникли внаслідок недотримання інструкцій із застосування або іншого неправильного поводження чи ненавчального використання виробу, про будь-яку відповідальність не йдеться. Наша відповідальність обмежується якістю нашої продукції. У випадку ненавчальної якості виробу відшкодується лише його вартість. Користувач несе відповідальність за первинну відповідність виробу передбаченому призначенню перед використанням. Він офіційно бере на себе всі ризики, пов'язані з використанням виробу, і несе повну відповідальність за будь-які збитки, що виникли в результаті цього. Паспорти безпеки та технічні паспорти доступні на вебсайті SAREMCO Dental.

17. Інші нотатки для Європи

Якщо користувач та/або пацієнт донесуть 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.

Зв'язану 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 | D600234

Медичні вироби класу IIa

Медичні вироби класу III (Канада)

