SAREMCO

Gebrauchsanweisung
csp ceramic silane primer

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung
Anmischbarer Zweikomponenten-Primer für die Silanisierung silikatischer bzw. aluminiumoxidischer Keramiken. Zur Verbesserung des Haftverbunds mit harzbasierten Materialien bzw. zur Verbesserung des Haftverbunds zwischen Komposit-Zement und glasfaserverstärkten Komposit-Stiften.

2. Zusammensetzung
csp base: gamma-methacryloxypropyltrimethoxysilane
csp activator: water, acetic acid

3. Verwendungszweck
SAREMCO-Zemente und Hafthilfsvermittler sind für die indirekte Rekonstruktion oder Korrektur funktionsgestörter natürlicher Zähne (z. B. mangelhafte Zähne) bestimmt.

4. Indikation
Keramikhaftvermittler für einen dauerhaften chemischen Verbund zwischen Silikat- bzw. Aluminiumoxid-Keramiken, glasfaserverstärkten Komposit-Wurzelstiften und Komposit-Materialien.

5. Kontraindikation
Bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenzielgruppe
SAREMCO *csp ceramic silane primer* kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von SAREMCO *csp ceramic silane primer* erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. Nebenwirkungen
Keine bekannt.

9. Wechselwirkungen
Keine bekannt.

10. Verarbeitungsschritte

10.1. Vorbereitung
Wenn nötig, die zu behandelnde Oberflächen anrauen, trocknen und trocken halten.

10.2. Mischen
Auf einer Tüpfelplatte zwei (2) Tropfen ***csp base*** mit einem (1) Tropfen ***csp activator*** vermischen. 5 Minuten warten, bis die Flüssigkeit homogen und transparent erscheint.

Achtung: die angemischte Flüssigkeit verliert nach etwa 8 Stunden die Wirksamkeit.

10.3. Applikation
Die angemischte Flüssigkeit mit einem Pinsel applizieren und einmassieren, bis ein glänzender Film entsteht. Mit einem schwachen Luftstrom behutsam trocken blasen. Trocken halten!

10.4. Weiterverarbeitung
Unverzüglich mit dem Protokoll fortfahren. Konditionieren und Applikation des Adhäsives (SAREMCO empfiehlt cmf bond, jedoch ohne vorgängige Applikation von cmf prime!) und des Komposits (SAREMCO empfiehlt els cem, apt composite und els composite) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

11. Lagerung
csp-Flaschen nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. ***csp*** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) entwickelt. Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren. Bei Raumtemperaturen über 28°C / 82°F wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

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. ***csp activator*** ist korrosiv! Kontakt mit Haut, Mundschleimhaut, Augen und Kleidern vermeiden. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Es gelten die Grundsätze der guten persönlichen und sicheren Arbeitsweise. 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.

14. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt mit Haut, Mundschleimhaut oder Augen sofort gründlich unter fliessendem Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen den Augenarzt konsultieren.

15. Hygiene
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

16. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information 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 verfügbar.

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

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

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600053

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
csp ceramic silane primer

EN | English

1. Product description
Mixable two-component primer for the silanization of silicate or aluminum oxide ceramics. To improve the bond strength with resin-based materials or to improve the bond strength between composite cement and fiberglass-reinforced composite posts.

2. Composition
csp base: gamma-methacryloxypropyltrimethoxysilane
csp activator: water, acetic acid

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

4. Indication
Ceramic bonding for a permanent chemical bond between silicate or aluminum oxide ceramics, fiberglass-reinforced composite root posts and composite materials.

5. Contra-indication
Known allergy to methacrylates.

6. Patient target group:
SAREMCO csp ceramic silane primer is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
SAREMCO csp ceramic silane primer should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects
None known.

9. Interactions
None known.

10. Processing stages

10.1. Preparation
If necessary, roughen the surfaces to be treated, dry and keep dry.

10.2. Mixing
Mix two (2) drops of ***csp base*** with one (1) drop of ***csp activator*** on a mixing plate. Wait 5 minutes until the liquid appears homogeneous and transparent.

Caution: the mixed liquid loses its effectiveness after about 8 hours.

10.3. Application
Apply the mixed liquid with a brush and massage in until a shiny film is formed. Gently blow dry with a gentle stream of air. Keep dry!

10.4. Further processing
Proceed with the protocol immediately. Conditioning and application of the adhesive (SAREMCO recommends cmf bond, but without prior application of cmf prime!) and the composite (SAREMCO recommends els cem, apt composite and els composite) according to the instructions for use of the product used.

11. Storage
Close ***csp*** bottles tightly after use. Store in an upright position to ensure the backflow of the liquid. ***csp*** 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! Bring to room temperature before use.

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in the 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. ***csp activator*** is corrosive! Avoid contact with skin, oral mucosa, eyes, and clothes. Keep out of reach of children. For dental use only. The principles of good personal and safe working practice apply. 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.

14. Emergency measures
In case of direct contact with skin, oral mucosa or eyes, rinse immediately and thoroughly under running water. In case of contact with the eyes, consult an eye specialist.

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

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.

17. Other notes for Europe
If the user and/or patient becomes aware of serious incidents in connection with the use of the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.
The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Edited 07-2024 | D600053

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
csp ceramic silane primer

FR | Français

1. Description du produit
Primaire bi-composant mélangeable pour la silanization de céramiques silicates ou d'oxyde d'aluminium. Pour améliorer la liaison adhésive avec des matériaux à base de résine ou pour améliorer la liaison adhésive entre le ciment composite et les tenons composites renforcés de fibre de verre.

2. Composition
csp base: gamma-methacryloxypropyltrimethoxysilane
csp activator: water, acetic acid

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
Agent de liaison céramique pour une liaison chimique permanente entre les céramiques de silicate ou d'oxyde d'aluminium, les tenons radiculaires composites renforcées de fibre de verre et les matériaux composites.

5. Contre-indication
Allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients :
SAREMCO csp ceramic silane primer peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs :
L'application de *SAREMCO csp ceramic silane primer* est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

8. Effets secondaires
Aucune connue.

9. Interactions
Aucune connue.

10. Phases de traitement

10.1. Préparation
Si nécessaire, rendre rugueuses les surfaces à traiter, sécher et maintenir au sec.

10.2. Mixage
Mélanger deux (2) gouttes de ***csp base*** avec une (1) goutte de ***csp activator*** sur une petite plaque. Attendre 5 minutes jusqu'à ce que le liquide apparaisse homogène et transparent.

Attention: le liquide mélangé perd son efficacité après environ 8 heures.

10.3. Application
Appliquez le liquide mélangé avec un pinceau et massez jusqu'à ce qu'un film brillant se forme. Séchez doucement avec un léger jet d'air. Garder au sec!

10.4. Traitement ultérieur
Procédez immédiatement au protocole. Conditionnement et application de l'adhésif (SAREMCO recommande cmf bond, mais sans application préalable de cmf prime!) et du composite (SAREMCO recommande els cem, apt composite et els composite) selon les instructions d›utilisation du produit utilisé.

11. Stockage
Bien fermer les bouteilles de ***csp*** après usage. À stocker en position verticale pour permettre le reflux des liquides au fond de bouteilles. ***csp*** 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! Amener à température ambiante avant utilisation.

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. ***csp activator*** est corrosif! Évitez tout contact avec la peau, la muqueuse buccale, les yeux et les vêtements. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les principes de bonnes pratiques de travail personnelles et sûres s'appliquent. 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.

14. Mesures d'urgence
En cas de contact direct avec la peau, la muqueuse buccale ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante. Consulter un ophtalmologiste en cas de contact avec les yeux.

15. Hygiène
Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination.

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@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600053

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

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
csp ceramic silane primer

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
Primer miscelabile bicomponente per la silanizzazione di ceramiche ai silicati o ossidi di alluminio. Per migliorare l'adesione con materiali a base di resina o per migliorare l'adesione tra cemento composito e perni in composito rinforzato con fibra di vetro.

2. Composizione
csp base: gamma-methacryloxypropyltrimethoxysilane
csp activator: water, acetic acid

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

4. Indicazioni
Adesivo ceramico per un'adesione chimico permanente tra ceramiche in silicato o ossido di alluminio, perni radicolari in composito rinforzato con fibra di vetro e materiali compositi.

5. Controindicazioni
Allergia nota ai metacrilati.

6. Target di pazienti:
SAREMCO *csp ceramic silane 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 SAREMCO *csp ceramic silane primer* deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

8. Effetti collaterali
Non noti.

9. Interazioni
Non noti.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Preparazione
Se necessario irruvidire le superfici da trattare, asciugarle e mantenerle asciutte.

10.2. Miscelazione
Mescolare due (2) gocce di ***csp base*** con una (1) goccia di ***csp activator*** su una piccola piastra. Attendere 5 minuti finché il liquido non appare omogeneo e trasparente.

Attenzione: il liquido miscelato perde la sua efficacia dopo circa 8 ore.

10.3. Applicazione
Applicare il liquido miscelato con un pennello e massaggiare fino a formare una pellicola lucida. Asciugare delicatamente con un leggero corrente d'aria. Mantenere asciutto!

10.4. Ulteriore elaborazione
Continuare immediatamente con il protocollo. Condizionamento e applicazione dell'adesivo (SAREMCO consiglia cmf bond, ma senza preventiva applicazione di cmf prime!) e del composito (SAREMCO consiglia els cem, apt composite ed els composite) secondo le istruzioni per l'uso del prodotto utilizzato.

11. Conservazione
Chiudere accuratamente i flaconi di ***csp*** dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il riflusso deli liquidi. ***csp*** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare ad una temperatura compresa tra 4°C e 28°C / 39°F - 82°F. Se la temperatura ambiente supera i 28°C / 82°F si consiglia di conservare in frigorifero. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

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

13. Misure cautelari
Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. ***csp activator*** è corrosivo! Evitare il contatto con la pelle, la mucosa orale, gli occhi e i vestiti. Tenere fuori dalla portata die bambini. Solo per uso dentale. Si applicano i principi di buoni metodi di lavoro personali e sicuri. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico.

14. Misure di emergenza
In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene
Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

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

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

Modificato: 07-2024 | D600053

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

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
csp ceramic silane primer

ES | Español

1. Descripción del producto
Primer bicomponente mezclable para la silanización de cerámicas de silicato u óxido de aluminio. Para mejorar la unión con materiales a base de resina o para mejorar la unión entre cemento compuesto y pernos compuestos reforzados con fibra de vidrio.

2. Composición
csp base: gamma-methacryloxypropyltrimethoxysilane
csp activator: water, acetic acid

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
Agente adhesivo cerámico para una unión química permanente entre cerámicas de silicato u óxido de aluminio, pernos radiculares compuestos reforzados con fibra de vidrio y materiales compuestos.

5. Contraindicaciones
Alergia conocida a los metacrilatos.

6. Pacientes destinatarios:
SAREMCO *csp ceramic silane primer* puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario:
La aplicación de SAREMCO *csp ceramic silane primer* debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

8. Efectos secundarios
Ninguno conocido.

9. Interacciones
Ninguno conocido.

10. Etapas del procesamiento

10.1. Preparación
Si es necesario, raspar las superficies a tratar, séquelas y manténgalas secas.

10.2. Mezclar
Mezclar dos (2) gotas de ***csp base*** con una (1) gota de ***csp activator*** en una placa. Esperar 5 minutos hasta que el líquido parezca homogéneo y transparente.

Advertencia: el líquido mezclado pierde su eficacia después de aproximadamente 8 horas.

10.3. Aplicación
Aplicar el líquido mezclado con un cepillo y masajear hasta que se forme una película brillante. Secar suavemente con un chorro de aire suave. ¡Mantener seco!

10.4. Procesamiento ulterior
Continúe con el protocolo de inmediato. Acondicionamiento y aplicación del adhesivo (SAREMCO recomienda cmf bond, pero sin la aplicación previa de cmf prime!) y el composite (SAREMCO recomienda els cem, apt composite y els composite) según las instrucciones de uso del producto utilizado.

11. Almacenamiento
Cierre bien las botellas de ***csp*** después de su uso. Almacene las botellas en posición vertical para asegurar el flujo de retorno del líquido. ***csp*** fue desarrollado para uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservar a una temperatura de entre 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Si la temperatura de la habitación supera los 28°C / 82°F se recomienda guardarlo en la nevera. ¡No congelar! Llevar a temperatura ambiente antes de usar.

12. Número de lote y fecha de caducidad
Debe especificarse el número de lote para identificar productos en caso de consultas. No utilizar los productos una vez que haya pasado la fecha de vencimiento.

13. Medidas preventivas
Cierre los recipientes después de cada uso con la tapa correcta. csp activator es corrosivo! Evite el contacto con la piel, mucosa oral, ojos y ropa. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Se aplican los principios de buenas prácticas laborales personales y seguras. Los guantes médicos que se adquieren en comercios no brindan protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico.

14. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la piel, la mucosa oral o los ojos, enjuague inmediata y abundantemente con agua corriente. En caso de contacto con los ojos consultar con un oftalmólogo.

15. Higiene
Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente únicamente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

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@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 07-2024 | D600053

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

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
csp ceramic silane primer

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
Mengbare tweecomponenten-primer voor het silaniseren van silicaat- of aluminiumoxidekeramiek. Om de hechting met materialen op harsbasis te verbeteren of om de hechting tussen composietcement en glasvezelversterkte composietpalen te verbeteren.

2. Samenstelling
csp base: gamma-methacryloxypropyltrimethoxysilane
csp activator: water, acetic acid

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

4. Indicatie
Keramisch bindmiddel voor een permanente chemische binding tussen silicaat- of aluminiumoxidekeramiek, glasvezelversterkte composiet wortelstiften en composietmaterialen.

5. Contra-indicaties
Bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Patiëntendoelgroep:
SAREMCO *csp ceramic silane primer* kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker:
SAREMCO *csp ceramic silane primer* wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen
Niet bekend.

9. Wisselwerkingen
Niet bekend.

10. Verwerkingsstappen

10.1. Voorbereiding
Indien nodig de te behandelen oppervlakken opruwen, drogen en droog houden.

10.2. Mengen
Meng twee (2) druppels ***csp base*** met één (1) druppel ***csp activator*** op een spotplaat. Wacht 5 minuten totdat de vloeistof homogeen en transparant lijkt.

Waarschuwing: de gemengde vloeistof verliest zijn effectiviteit na ongeveer 8 uur.

10.3. Toepassing
De gemengde vloeistof met een borstel aanbrengen en inmasseren tot er een glanzende film ontstaat. Föhn zachtjes droog met een zachte luchtstroom. Blijf droog!

10.4. Verdere verwerking
Ga onmiddellijk verder met het protocol. Conditionering en aanbrengen van de adhesif (SAREMCO beveelt cmf bond aan, maar zonder voorafgaande toepassing van cmf prime!) en het composiet (SAREMCO beveelt els cem, apt composite en els composite aan) volgens de gebruiksaanwijzingen van het gebruikte product.

11. Bewaren
csp-flessen goed sluiten na gebruik. Bewaar de flessen rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. ***csp*** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaar het middel bij een temperatuur van 4°C - 28°C / 39°F - 82°F. Bij een kamertemperatuur van meer dan 28°C / 82°F wordt aanbevolen het middel in de koeling te bewaren. Niet invriezen! Voor gebruik op kamertemperatuur brengen.

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. csp activator is bijtend! Vermijd contact met huid, orale slijmvliezen, ogen en kleding. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. De principes van goed persoonlijk en veilig werken zijn van toepassing. 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.

14. Noodmaatregelen
Bij rechtstreeks contact met de huid, orale slijmvliezen of de ogen onmiddellijk en grondig onder stromend water spoelen. Bij contact met de ogen een oogarts raadplegen.

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.

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.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijnopgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen
(EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

Bewerkt: 07-2024 | D600053

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrukcja użycia
csp ceramic silane primer

PL | Polski

1. Opis produktu
Mieszalny dwuskładnikowy podkład do silanizacji ceramiki krzemianowej lub ceramiki na bazie tlenku glinu. Stosowany do poprawy siły wiązania z materiałami na bazie żywicy lub siły wiązania
między cementem kompozytowym a wkładami kompozytowymi wzmocnionymi włóknem szklanym.

2. Skład
Substancja bazowa csp: gamma-metakryloksypropylotrimetoksysilan
Aktywator csp: woda, kwas octowy

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
Wiązanie ceramiczne do trwałego wiązania chemicznego między ceramiką krzemianową lub ceramiką na bazie tlenku glinu,
kompozytowymi wkładami korzeniowymi wzmocnionymi włóknem szklanym i materiałami kompozytowymi.

5. Przeciwwskazanie
Znana alergia na metakrylany.

6. Grupa docelowa pacjentów
csp ceramic silane primer firmy SAREMCO jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
csp ceramic silane primer firmy SAREMCO powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8. Działania niepożądane
Nie są znane.

9. Interakcje
Nie są znane.

10. Etapy postępowania

10.1. Przygotowanie
W razie potrzeby należy zszorstkować powierzchnie, które mają być poddane obróbce, a następnie osuszyć je i nie dopuszczać do ich zwilżenia.

10.2. Mieszanie
Zmieszać dwie (2) krople substancji bazowej csp z jedną (1) kroplą aktywatora csp na płytce do mieszania. Odczekać 5 minut, aż płyn stanie się jednorodny i przezroczysty.

Przestroga: zmieszany płyn traci swoje właściwości po około 8 godzinach.

10.3. Aplikacja
Nakładać płynną mieszaninę za pomocą pędzelka i wmasowywać, aż powstanie błyszcząca warstwa. Ostrożnie wysuszyć delikatnym strumieniem powietrza. Nie dopuszczać do zwilżenia!

10.4. Dalsze postępowanie
Należy natychmiast przystąpić do realizacji dalszych kroków. Odpowiednio przygotować i nałożyć klej (firma SAREMCO zaleca cmf bond, ale bez wcześniejszego aplikowania cmf prime!) oraz kompozyt (firma SAREMCO zaleca
els cem, apt composite i els composite) zgodnie z instrukcją użycia stosowanego produktu.

11. Przechowywanie
Po użyciu należy szczelnie zamknąć buteleczki z preparatem csp. Przechowywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi płynu. Preparat csp 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! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

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. Aktywator csp jest żrący! Należy unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową jamy ustnej, oczami i odzieżą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Należy przestrzegać dobrych praktyk osobistych i bezpieczeństwa pracy. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

14. Środki nadzwyczajne
W razie bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową jamy ustnej lub oczami miejsce kontaktu należy natychmiast dokładnie
przepłukać bieżącą wodą. W razie kontaktu z oczami należy skontaktować się z okulistą.

15. Higiena
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia.

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

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

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

Edycja: 07-2024 | D600053

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Kullanım talimatları
csp ceramic silane primer

TR | Türkçe

1. Ürün açıklaması
Silikat veya alüminyum oksit seramiklerin silanizasyonu için karıştırılabilir iki bileşenli primer. Reçine bazlı malzemelerle bağ mukavemetini artırmak veya kompozit siman ile fiberglas takviyeli kompozit postlar arasındaki bağ mukavemetini artırmayı amaçlar.

2. Bileşim
csp baz: gama-metakriloksipropiltrimetoksisilan
csp aktivatör: su, asetik asit

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

4. Endikasyon
Silikat veya alüminyum oksit seramikler, fiberglas takviyeli kompozit kök postları ve kompozit malzemeler arasında kalıcı bir kimyasal bağ için seramik bonding.

5. Kontrendikasyon
Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu
SAREMCO csp ceramic silane primer, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
SAREMCO csp ceramic silane primer, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler
Bilinmiyor.

9. Etkileşimler
Bilinmiyor.

10. İşleme aşamaları

10.1. Hazırlık
Gerekirse, tedavi edilecek yüzeyleri pürüzlendirin, kurutun ve kuru tutun.

10.2. Karıştırma
Bir karıştırma kabında iki (2) damla csp bazını bir (1) damla csp aktivatörüyle karıştırın. Sıvının homojen ve şeffaf görünmesi için 5 dakika bekleyin.

Dikkat: Karıştırılmış sıvı yaklaşık 8 saat sonra etkinliğini kaybeder.

10.3. Uygulama
Karıştırılmış sıvıyı fırçayla uygulayın ve parlak bir tabaka oluşana kadar ovalamayla içeri itin. Kurutma makinesiyle hafif bir hava akımı vererek kurutun. Kuru tutun.

10.4. Diğer işlemler
Protokolü hemen uygulayın.
Yapıştırıcının (SAREMCO cmf bond›un kullanılmasını önerir ancak bu, cmf primer uygulanmadan kullanılmalıdır) ve kompozitin (SAREMCO; els cem, apt composite ve els composite›i önerir) kullanılan ürünün kullanım talimatlarına göre şartlandırılması ve uygulanması.

11. Saklama
Kullandıktan sonra csp şişelerini sıkıca kapatın. Sıvının geri akışını sağlamak için dik konumda saklayın. csp, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanım için geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F›yi aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Soru sorulacaksa ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. csp aktivatörü aşındırıcıdır. Cilt, ağız mukozası, göz ve kıyafetlerle temasından kaçının. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. İyi kişisel ve güvenli çalışma uygulaması ilkeleri geçerlidir. 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.

14. Acil önlemler
Cilt, ağız mukozası veya gözlerle doğrudan temas halinde, derhal akan su altında iyice yıkayın. Gözle teması halinde, göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın.

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 nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili 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 bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
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: 07-2024 | D600053

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123