

Harvard PremiumSil Putty Fast

Gebrauchsanweisung

DE

Vinylpolysiloxan-Abformmasse, Putty, knetbar

Produktbeschreibung

Harvard PremiumSil Putty wird in Verbindung mit Harvard PremiumSil Light oder Harvard PremiumSil Medium als Vorabformmaterial für die Doppelabformtechnik (Putty/Wash-Technik) benutzt.

Harvard PremiumSil Putty ist eine knetbare Präzisionsabformmasse auf Basis additionsvernetzender Silikone. Es ist leicht zu mischen und klebt nicht.

Harvard PremiumSil Putty erfüllt die Anforderungen der ISO 4823, Typ 0 (knetbar).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Korrekturtechnik (2-zeitig/2-phasig) mit Harvard PremiumSil Light oder Harvard PremiumSil Medium.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Verarbeitung

1. Mischen

Es können gelochte oder ungelochte Metall- oder Kunststofflöffel benutzt werden. Um die Haftung von Harvard PremiumSil Putty auf dem Löffel zu verbessern, sollte ein Löffeladhäsiv (z.B. Harvard TraySive) gemäß Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.

Gleiche Mengen (Volumen oder Gewicht) Basis- und Katalysatormasse abmessen (schwarzer Meßlöffel für Basis, weißer für Katalysator). Beide Massen verkneten, bis die Farbe gleichmäßig ist, mindestens jedoch **30 Sekunden**.

2. Abformung

Die verknetete Masse wird auf den vorbereiteten Löffel aufgebracht und nicht später als **50 Sekunden** (Verarbeitungszeit bei 23°C) nach Beginn des Mischens in den Mund gegeben. Dort mindestens **1:45 Minuten** aushärten lassen.

3. Ausgießen

Die Abformung soll bei normaler Raumtemperatur aufbewahrt werden (max. 25 °C). Die Abformung kann 30 Minuten nach der Entfernung aus dem Mund ausgegossen werden. Es gibt keine weitere zeitliche Begrenzung.

4. Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

5. Desinfektion

Die Abformungen können mit Desinfektionslösungen speziell für Abformmaterialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden. Hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Hinweise zur Lagerung

Bei 4-25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:

- Die Deckel der Dosen und die Messlöffel nicht vertauschen!
- Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!
- Verwenden Sie keine latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantifrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für

Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7083752

Artikel

Harvard PremiumSil Putty Fast, 2 Dosen à 600g, 2 Löffel

Instructions for Use EN

Vinylpolysiloxane impression material, Putty, kneadable

Product description

Harvard PremiumSil Putty is used as a base impression material for the putty/wash impression technique in combination with Harvard PremiumSil Light or Harvard PremiumSil Medium.

Harvard PremiumSil Putty is a kneadable precision impression material based on addition curing vinyl silicone. Harvard PremiumSil Putty is easy to mix and not sticky.

Harvard PremiumSil Putty meets the requirements of ISO 4823, type 0 (putty consistency).

Indications/Intended use

- Correction impression technique (2 step/2 phase) with e.g. Harvard PremiumSil Light or Harvard PremiumSil Medium

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application

1. Mixing

Perforated or non-perforated metal or plastic trays may be used with Harvard PremiumSil Putty. In order to improve adhesion of Harvard PremiumSil Putty to the tray, a silicone adhesive (e.g. Harvard TraySive) should be applied according to the corresponding instructions.

Use equal parts (volume or weight) of base paste and catalyst paste. Take the base

paste with the dark measuring spoon and the catalyst paste with the white measuring spoon. Knead until the color is homogeneous (at least **30 seconds**).

2. Impression taking

Load the ready kneaded material into the prepared tray. Insert the loaded tray in the mouth not later than **50 seconds** (working time at 23°C or 74°F) after start of mix. Maintain position for at least **1:45 minutes**.

3. Casting

The impression should be stored under normal room conditions (max. 25°C or 77°F). The impression can be poured 30 minutes after removal from the mouth. No other time limitation does exist.

4. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

5. Disinfection

Impressions can be disinfected with disinfection solutions specific for impression materials based on addition curing silicones. Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Store at 4-25 °C (39-77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not interchange lits of pots. Do not interchange measuring spoons.
- Do not use with standard (condensation reaction type) silicone impression materials.
- Do not use Latex or sulfur-containing polymeric gloves, they may interfere with the setting reaction of the impression material.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order-No.

7083752

Article

Harvard PremiumSil Putty Fast, 2 jars ea. 600g, 2 spoons

Mode d'emploi FR

Matériau pour empreintes à base de vinylpolysiloxane, Putty, malaxable

Description du produit

Harvard PremiumSil Putty est utilisé comme un matériau de prise d'empreinte primaire destiné à la technique de prise d'empreinte double mélange (Putty/Wash technique). Harvard PremiumSil Putty est utilisé en association avec Harvard PremiumSil Light ou Harvard PremiumSil Medium.

Harvard PremiumSil Putty est un matériau d'empreinte de précision malaxable à base de silicone réticulant par addition. Harvard PremiumSil Putty est facile à mélanger et non collant.

Harvard PremiumSil Putty est répond aux exigences de la norme ISO 4823 type 0 (consistance très ferme)

Indications/Utilisation prévue

- Technique de l'empreinte de correction (2 temps/2 phases) avec Harvard PremiumSil Light ou Harvard PremiumSil Medium

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Aucune connue à ce jour

Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

Application

1. Mélange

Des porte-empreintes perforés ou non, métal ou plastique peuvent être utilisés avec Harvard PremiumSil Putty. Afin



0482
Made in Germany



Manufacturer

Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
info@harvard-dental-international.de
www.harvard-dental.de

