

Harvard PremiumSil Putty

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 verketete Masse wird auf den vorbereiteten Löffel aufgebracht und nicht später als **1:15 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23°C) nach Beginn des Mischens in den Mund gegeben. Dort mindestens **2:30 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

Nicht über 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 Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist 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.

Artikel

7083751 Harvard PremiumSil Putty, 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 **1:15 minutes** (working time at 23°C or 74°F) after start of mix. Maintain position for at least **2:30 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

Do not store above 25 °C (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.

Article

7083751 Harvard PremiumSil Putty, 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 d'assurer une bonne adhérence d'Harvard



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

PremiumSil Putty au porte empreinte, appliquer une couche d'adhésif silicone (p. ex. Harvard TraySive) conformément aux prescriptions.

Utiliser la pâte de base et le catalyseur en parts égales (volume ou poids). Utiliser la cuillère de mesure foncée pour la pâte de base et la cuillère de mesure blanche pour le catalyseur. Malaxer jusqu'à obtention d'une pâte de couleur homogène (au moins **30 secondes**).

2. Prise d'empreinte

Charger le porte-empreinte de matériau mélangé. Le porte-empreinte doit être inséré en bouche au plus tard **1:15 minutes** (température ambiante 23°C) après avoir débuté le mélange. Maintenir la position pendant **2:30 minutes** au moins.

3. Moulage

L'empreinte doit être stockée à température ambiante (max. 25°C). Un modèle peut être coulé 30 minutes après la prise d'empreinte. Il n'existe pas d'autre limitation de temps.

4. Electroplacage

Toutes les impressions peuvent plaquées cuivre ou argent.

5. Désinfection

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes spécialement conçues pour les matériaux d'empreinte à base de silicones réticulant par addition. Pour cela, respecter le mode d'emploi du fabricant.

Stockage

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Informations supplémentaires :

- Ne pas intervenir les couvercles des pots. Ne pas intervenir les cuillères doseuses.
- Ne pas utiliser avec des matériaux d'empreinte en silicone standard (type condensation-réaction) !
- Ne pas utiliser de gants contenant du latex ou du soufre, car ils peuvent nuire à la réaction de prise des polyvinyles par contamination.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International GmbH.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7083751	Harvard PremiumSil Putty, 2 pots à 600 g, 2 cuillères

Istruzioni d'uso	IT
------------------	----

Matériau pour empreintes à base de vinyle polisilossan, Putty, malléable

Description du produit

Harvard PremiumSil Putty est utilisé comme matériau de base pour prise d'impronta par la technique à double mélange (technique Putty / Wash) da utilizzare in abbinamento de Harvard PremiumSil Light o Harvard PremiumSil Medium. Harvard PremiumSil Putty est un matériau pour empreintes de précision à base de silicones vinilici per addizione. Harvard PremiumSil Putty est facile da miscelare e non è appiccicoso.

Harvard PremiumSil Putty corrisponde alla norma ISO 4823, tipo 0 (consistenza putty).

Indicazioni/Usi previsti

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

Caratteristiche delle prestazioni

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Non noti.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

Lavorazione

1. Mescola

Harvard PremiumSil Putty può essere usato su cucchiaini di metallo o plastica forati o non forati. Al fine di migliorare l'adesione di Harvard PremiumSil Putty al cucchiaio, applicare una sottile pellicola di adesivo siliconico (ad es. Harvard TraySive) secondo le istruzioni.

Utilizzare parti uguali (volume o peso) di pasta base e pasta catalizzatrice. Prendere la pasta di base con il misurino scuro e la pasta catalizzatrice con il misurino bianco. Impastare fin quando il colore non risulti omogeneo (almeno **30 secondi**).

2. Presa d'impronta

Porre il materiale impastato nel cucchiaio precedentemente preparato. Inserire nel cavo orale il cucchiaio porta impronta non oltre **1:15 minuti** (tempo di lavoro a 23°C). Mantenere la posizione per almeno **2:30 minuti**.

3. Colatura

L'impronta deve essere conservata a temperatura ambiente normale (max. 25°C). L'impronta può essere colata 30 minuti dopo la rimozione dalla bocca. Non ci sono altri limiti di tempo.

4. Galvanizzazione

Tutte le impronte possono essere galvanizzate in rame o argento.

5. Disinfezione

Le impronte possono essere disinfettate con soluzioni disinfettanti specifiche per i materiali da impronta a base di siliconi addizione. Seguire le istruzioni d'uso del produttore.

Indicazioni per lo stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25° C! Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

Informazioni aggiuntive:

- Non scambiare i coperchi delle pentole. Non scambiare i misurini.
- Non utilizzare con materiali da stampaggio siliconici standard (a reazione di condensazione)!
- Non utilizzare quanti contenenti lattice o zolfo, poiché possono compromettere la reazione di presa dei polivinili a causa della contaminazione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non rilascia altre garanzie comprese qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'utilizzo del prodotto in conformità alle norme. Se il prodotto dovesse presentare difetti entro il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore, nonché obbligo di Harvard Dental International GmbH sarà quello di riparare o di sostituire il prodotto

Limitazione di responsabilità

Se l'esonerazione da responsabilità è consentita dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	Articolo
7083751	Harvard PremiumSil Putty, 2 barattoli a 600 g, 2 cucchiaini

Istruzioni d'uso	ES
------------------	----

Material de impresión de vinilo polisiloxano, Putty, maleable

Descripción del producto

Harvard PremiumSil Putty se utiliza como material de impresión de base para la técnica de impresión "putty/ wash" junto con Harvard PremiumSil Light o Harvard PremiumSil Medium. Harvard PremiumSil Putty es un material de impresión de precisión basado en siliconas de vinilo de polimerización de adición. Harvard PremiumSil Putty es fácil de mezclar y no pegajoso.

Harvard PremiumSil Putty cumple los requisitos de la ISO 4823, tipo 0 (consistencia de masilla).

Indicaciones/Usos previstos

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

Características de rendimiento

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

Contraindicaciones

No se conoce ninguno.

Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

Aplicación

1. Mezclado

Se pueden utilizar cubetas de metal o plástico perforadas o no perforadas con Harvard PremiumSil Putty. Con el fin de mejorar la adhesión de Harvard PremiumSil Putty a la cubeta, se debe aplicar un adhesivo de silicona (p. ej. Harvard TraySive).

Utilizar partes iguales (volumen o peso) de pasta de base y pasta de catalizador. Tome la pasta de base con la cuchara oscura de medición y la pasta de catalizador con la cuchara blanca de medición. Amasar hasta que el color sea homogéneo (al menos **30 segundos**).

2. Realización de impresión

El material amasado se carga en la cubeta preparada. Inserte la bandeja cargada no más tarde de **1:15 minutos** (tiempo de trabajo es a 23 ° C) después después del mezclado en la boca. Mantenga la posición durante al menos **2:30 minutos**.

3. Fabricación

La impresión debe almacenarse en condiciones normales (máx. 25 °C). La impresión se puede verter 30 minutos después de la extracción de la boca. No hay ninguna otra limitación de tiempo.

4. Galvanoplastia

Todas las impresiones pueden ser de cobre o plateadas.

5. Desinfección

Las impresiones pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes especiales para materiales de impresión basados en siliconas de polimerización por adición. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Almacenamiento

No almacenar a temperaturas superiores a 25° C. Manténgase fuera de la luz solar

directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Información adicional:

- No intercambies las tapas de las ollas. No intercambies las cucharas medidoras.
- No utilizar con materiales de moldeo de silicona estándar (tipo reacción de condensación).
- No utilizar guantes que contengan látex o azufre, ya que pueden perjudicar la reacción de fraguado de los polivinilos debido a la contaminación.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuentes, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

Estas instrucciones de uso se han guardado durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7083751	Harvard PremiumSil Putty, 2 botes de 600 g, 2 cucharas