

Harvard Implant Semi-permanent

Gebrauchsanweisung DE

Dualhärtender, langzeitprovisorischer Befestigungszement

Produktbeschreibung

Harvard Implant Semi-permanent ist ein dualhärtender Semi-permanenter Befestigungszement. Harvard Implant Semi-permanent basiert auf multifunktionalen Methacrylaten und enthält Zinkoxid.

Harvard Implant Semi-permanent dient zur Befestigung von implantatgetragenen Kronen und Brücken. Das Material zeigt gute elastische Eigenschaften und dichtet auf Grund einer kontrollierten leichten Expansion gut ab. Geliefert in 4:1 Minmix-Spritzen kann Harvard Implant Semi-permanent sehr einfach und komfortabel angewendet werden.

Harvard Implant Semi-permanent beeinflusst in keiner Weise die Aushärtung von später verwendeten Composit-Zementen und Compositen.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantaten

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann Harvard Implant Semi-permanent bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG

Vorbereiten der Minmix-Spritze

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard Implant Semi-permanent ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen Harvard Mini 4/10:1 S-Brown

Der Verschluss der Minmix-Spritze wird entfernt (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**). Um Basis- und Katalysatorpaste in der Harvardmix-Spritze auf Gleichstand zu bringen, vor der ersten Anwendung eine kleine Menge Paste auf einen Mischblock ausbringen und verworfen. Eine 4:1-Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann nun direkt appliziert werden.

Anmerkung:

Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die Minmix-Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.

Applikation

Vor dem Befestigen Abtument und Restauration entfetten, reinigen (z.B. mit Alkohol) und trocknen.

Das Applizieren in die Restauration erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle. Eine sehr kleine, für eine dünne Schicht ausreichende Menge gemischten Materials wird in die Innenseite der Restauration gegeben und diese nach spätestens **2 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23 °C) vorsichtig mit leichtem, dann mit festem Druck auf das Implantat gesetzt.

Um eine schnelle Fixierung der Restauration zu erhalten kann Harvard Implant Semi-permanent an den Randbereichen für 20 Sekunden je Fläche belichtet werden. Bei transluzenten Materialien kann auch durch das Material hindurch belichtet werden (40 Sekunden je Fläche).

Ohne Licht härtet Harvard Implant Semi-permanent im Mund innerhalb von **ca. 4 Minuten** aus. Nach der Aushärtung kann der Überschuss entfernt werden.

Hinweise

Wenn die Restauration zu Kontrollzwecken entfernt werden muss, diese vorsichtig mit leichtem, permanentem Zug entfernen. **Ruckartiges Entfernen vermeiden!** Das Harvard Implant Semi-permanent kann dann sehr leicht und meist in einem Stück entfernt werden. Sollten noch Reste am Abtument oder an der Restauration verbleiben, können diese durch Verblasen mit Wasser und Absaugen leicht entfernt werden. Anschließend Abtument und Restauration mit einem in Alkohol bzw. geeigneten Desinfektionsmittel getränkten Wattepellet reinigen und desinfizieren. Gründlich mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.

Nun kann die Restauration erneut mit Harvard Implant Semi-permanent befestigt werden (siehe Applikation).

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Kontakt mit der Haut vermeiden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Nach Verschlucken sofort einen Arzt konsultieren.
- Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4–20 °C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Dimethacrylate, zinkhaltige Füllstoffe, Siliciumdioxid, Katalysatoren, Photoinitiatoren

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.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

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
7081400	5 ml Minmix-Spritze mit 10 Mischkanülen 4:1 Farbe Universal
7093050	Harvard Mini 4/10:1 S-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen

Instructions for Use EN

Dual-curing, Semi-permanent luting cement

Product description

Harvard Implant Semi-permanent is a dual cure Semi-permanent luting cement. Harvard Implant Semi-permanent is based on multifunctional methacrylic esters and contains zinc.

Harvard Implant Semi-permanent is suitable for Semi-permanent cementing of implant abutment retained crowns and bridges. It shows good elastic behavior and good seal thanks to controlled slight expansion. Harvard Implant Semi-permanent is delivered in 4:1 Minmix syringes, so it is very easy and comfortable to use. Harvard Implant Semi-permanent does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

Indications/intended use

- Cementing of crowns and bridges on implants

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, Harvard Implant Semi-permanent may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

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.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor allow not polymerized material to come into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

Preparing the Minmix-Syringe

Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard Implant Semi-permanent the use of Harvard mixing cannulas Harvard Mini 4/10:1 S-Brown.

Remove the cap of the Minmix-syringe and throw it away (do not use it again!). It is replaced by a 4:1 mixing cannula. Bleed the Minmix-syringe before applying the mixing cannula. Gently press the plunger until both components (base and catalyst) begin to flow out evenly. Make sure that the guidance of the Minmix-syringe is aligned with that of the mixing cannula and turn the cannula 90° clockwise until it locks in position. The material is now ready for application.

Note:

Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This must be done for each new mix.

Store used syringe with fixed used mixing cannula in a dark place.

Cementing

Before cementing degrease, clean (e.g. with alcohol) and dry abutment and restoration.

Harvard Implant Semi-permanent is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. It can be applied directly into the restoration.

Apply a thin layer of Harvard Implant Semi-permanent to the inside of the restoration. Position the restoration within 2 minutes (working time at 23 °C) cautiously but firmly over the implant abutments.

For a fast fixation of the restoration cure Harvard Implant Semi-permanent at the marginal regions for 20 seconds per surface. In case of translucent materials it is also possible to expose to light through the material (40 seconds per surface). Without any light Harvard Implant Semi-permanent sets in the mouth within approx. **4 minutes**. After Harvard Implant Semi-permanent has set remove any excess.

Notes

If the restoration has to be removed for inspection, this must be done gently with slight and permanent traction.

Avoid jerky removal! The remaining cement can be extracted almost in one piece. Use water spray and suction to remove any remaining residue.

Clean and disinfect abutment and restoration with a cotton pellet soaked in alcohol or another disinfectant. Rinse thoroughly with water and dry.

Now the restoration can be fixed again with Harvard Implant Semi-permanent (see Cementing).

Additional Notes/Warnings

- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known allergies to methacrylates.
- In case of contact with skin and eyes rinse immediately with plenty of water.
- If swallowed seek medical advice.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Storage information

Storage temperature 4-20 °C (39-68 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Composition

Dimethacrylates, zinc-containing fillers, silicon dioxide, catalysts, photo initiators

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.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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 exclusively 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
7081400	5 ml Minmix-Spritze with 10 mixing cannulas 4:1 Shade universal
7093050	Harvard Mini 4/10:1 S-Brown Refill bag with 50 mixing cannulas

Mode d'emploi FR

Ciment de scellement à prise duale.

Harvard Implant Semi-permanent est un ciment de scellement Semi-permanent à prise duale. Il est constitué de méthacrylates multifonctionnels et contient de l'oxyde de zinc.

Harvard Implant Semi-permanent sert au scellement de couronnes et de bridges implantotportés. De bonnes propriétés élastiques et une haute étanchéité sont atteintes en raison d'une légère expansion contrôlée du matériau.

Disponible en seringues Minmix 4:1, Harvard Implant Semi-permanent est d'une utilisation très facile et confortable.

Harvard Implant Semi-permanent n'influence en aucune manière la polymérisation de ciments composites et de résines composites utilisés ultérieurement.

Indications/Utilisation prévue

- Scellement de couronnes et de bridges sur des implants

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Dans de rares cas, Harvard Implant Semi-permanent peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus utiliser le matériau.

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.

Interaction avec d'autres matériaux

Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du matériau. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.

APPLICATION

Préparation de la seringue Minmix

Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard Implant Semi-permanent exclusivement l'utilisation d'embouts mélangeurs du type Harvard Mini 4/10:1 S-Brown.

Retirer le capuchon de fermeture de la seringue Minmix (**jeter, ne pas réutiliser**). Afin d'obtenir une quantité homogène de pâte de base et de pâte de catalysateur dans la seringue Minmix, déposer, avant la première application, une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange et la jeter. Poser un embout mélangeur 4:1 et le fixer par une rotation latérale de 90°. Appliquer ensuite directement le matériau.

Remarque :

Il est recommandé de jeter les 2-3 premiers millimètres du matériau sortant de l'embout mélangeur. Ceci s'applique à chaque nouveau mélange.

Conserver la seringue Minmix dans un endroit sombre, en utilisant l'embout mélangeur usagé comme système de fermeture.

Scellement

Dégraisser, nettoyer (avec de l'alcool, par exemple) et sécher le pilier implantaire et la restauration avant de procéder au scellement.

Appliquer le matériau sortant de l'embout mélangeur dans la restauration, en exerçant une légère pression. Appliquer une très petite quantité de mélange, suffisante pour obtenir une fine couche, sur la face interne de la restauration puis la poser soigneusement sur l'implant 2 minutes plus tard (temps de traitement à 23 °C) en exerçant une légère pression..

Afin d'obtenir un scellement rapide de la restauration, Harvard Implant Semi-permanent peut être photopolymérisé au niveau des zones de bordure pendant 20 secondes par surface. En cas de matériaux translucides, il est également possible de



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

photopolymériser à travers le matériau (40 secondes par surface).

Sans lumière, Harvard Implant Semi-permanent polymérise en bouche en **4 minutes** env. Retirer l'excédent après la polymérisation.

Indications

Si la restauration doit être retirée à des fins de contrôle, la retirer soigneusement à l'aide d'une légère pression en continu. **Ne pas retirer par à-coups !**

Vous pouvez ensuite retirer Harvard Implant Semi-permanent très facilement et généralement d'un seul coup. Si le pilier ou la restauration comporte encore des résidus, vous pouvez facilement les éliminer en soufflant avec de l'eau et en aspirant.

Nettoyer et désinfecter ensuite le pilier et la restauration avec une boulette de coton imbibée d'alcool ou un désinfectant approprié. Rincer abondamment à l'eau et sécher avec de l'air.

Vous pouvez maintenant refixer la restauration avec Harvard Implant Semi-permanent (voir Application).

Informations supplémentaires/Avvertissements

- Éviter le contact avec la peau en particulier chez les personnes souffrant de réactions allergiques connues aux méthacrylates.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Les gants conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Stockage

Température de stockage: 4-20 °C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Composition

Diméthacrylates, charge contenant du zinc, dioxyde de silicium, catalyseurs, initiateurs de photos

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.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique du dispositif médical dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

Conservser soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit	
7081400	5 ml minimix-seringue, 10 embouts mélangeurs	
7093050	Harvard Mini 4/10:1 S-Brown, recharge avec 50 embouts mélangeurs	

Istruzioni d'uso

Cemento di fissaggio a polimerizzazione duale

Descrizione del prodotto

Harvard Implant Semi-permanent è un cemento per fissaggio semipermanente a polimerizzazione duale. Harvard Implant Semi-permanent è costituito da esteri metacrilici multifunzionali e contiene ossido di zinco. Harvard Implant Semi-permanent è usato per restauri permanenti e provvisori sostenuti da un impianto. La leggera espansione e eccellenti proprietà elastiche del materiale le permette un'alta tenuta ai margini e un fissaggio del restauro molto buono.

Harvard Implant Semi-permanent si usa con comodità e sicurezza grazie alla siringa Minimix 4:1. Harvard Implant Semi-permanent non ha nessun' effetto sull'indurimento di composti e cementi composti usati successivamente.

Indicazioni/Usa previsto

Cementazione di corone e ponti su impianti

Caratteristiche delle prodotto

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

Controindicazioni

Raramente Harvard Implant Semi-permanent, in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti

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

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del materiale. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannosa. Per tale motivo il contatto con materiale non indurito con prodotti contenenti eugenolo deve essere evitato.

APPLICAZIONE

Preparazione della siringa Minimix

Harvard Dental International GmbH raccomanda per Harvard Implant Semi-permanent esclusivamente l'uso di puntali miscelatori di tipo Harvard Mini 4/10:1 S-Brown.

Rimuovere la chiusura della siringa Minimix (**gettarla, non riutilizzarla!**).

Spingere fuori una piccola quantità di pasta su un blocchetto per impasti per far coincidere la base e la pasta catalizzante nella siringa Minimix dopodiché eliminare la piccola quantità di cemento miscelata.

Applicare il puntale miscelatore 4:1 e fissarlo ruotandolo di 90°. Il materiale può essere applicato direttamente con il puntale miscelatore.

Nota:

I primi 2-3 mm del materiale fuoriuscente dal puntale miscelatore devono essere buttati via prima di ogni nuovo utilizzo!

Il puntale miscelatore utilizzato assume la funzione di chiusura della siringa fino al successivo utilizzo! Conservare la siringa Minimix al buio!

Cementazione

Sgrassare e pulire moncone e ricostruzione (p. es. con alcool) e asciugare.

Con una leggera pressione applicare una piccola quantità di materiale dalla cannula, sufficiente per uno strato sottile, direttamente sul lato interno del restauro da fissare. Entro un **tempo di lavorazione di 2 minuti** (a 23 °C) porre il restauro sull'impianto con cautela, dapprima con una pressione leggera, poi con una pressione decisa. Per accelerare il fissaggio del restauro, Harvard Implant Semi-permanent ai margini del restauro può essere esposto alla lampada polimerizzante per 20 secondi a superficie (campo spettrale 390-490 nm). Con i materiali traslucidi, l'esposizione può avvenire attraverso il materiale (40 secondi a superficie). Senza fotopolimerizzazione il **tempo di presa** di Harvard Implant Semi-permanent in bocca è di **ca. 4 minuti**.

Dopo l'indurimento, i resti del materiale si rimuovono con facilità.

Nota

Se la ricostruzione deve essere rimosso per un'eventuale ispezione, deve essere fatto con delicatezza, con una lieve e permanente trazione. Evitare la rimozione a scatti con martelletto! Facendo così il cemento rimanente può essere estratto quasi in un'unico pezzo. Utilizzare acqua nebulizzata e con aspirazione per rimuovere eventuali residui. Pulire e disinfettare moncone e ricostruzione con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool o altro disinfettante. Sciacquare abbondantemente con acqua ed asciugare.

Ora il restauro può essere fissato di nuovo con Harvard Implant Semi-permanent (vedi cementazione) .

Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Evitare il contatto con la pelle, soprattutto su persone con note reazioni allergiche ai metacrilati.
- In caso di contatto con la pelle e gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
- In stato non indurito Harvard Implant Semi-permanent potrebbe avere effetti leggermente irritanti su le persone sensibili e portare ad una ipersensibilità rispetto ai metacrilati.
- In caso d'ingestione consultare immediatamente un medico.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Indicazioni per lo stoccaggio

Conservare a 4 – 20 °C! Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Composizione

Dimetacrilati, riempitivi contenenti zinc , diossido di silicio, catalizzatori, iniziatori di fono.

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.

Nota

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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 compresa 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 sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità

Se l'esonero da responsabilità è consentito 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	prodotto
7081400	5 ml siringa minimix, 10 puntali miscelatori
7093050	Harvard Mini 4/10:1 S-Brown, sacchetti ricarica con 50 puntali miscelatori

Instrucciones de uso

Cemento de fijación de polimerización dual

Descripción del producto

Harvard Implant Semi-permanent es un cemento de fijación semipermanente de polimerización dual. Harvard Implant Semi-permanent se basa en metacrilatos multifuncionales y contiene óxido de zinc.

Harvard Implant Semi-permanent sirve para la fijación de coronas y puentes sobre implantes. El material muestra buenas propiedades elásticas y se compacta bien gracias a una ligera expansión controlada.

Suministrado en jeringas Minimix 4:1 Harvard Implant Semi-permanent se puede aplicar con mucha facilidad y comodidad.

Harvard Implant Semi-permanent no influye de ninguna manera en la polimerización de cementos de composite y composites utilizados posteriormente.

Indicaciones/Usa previsto

Fijación de coronas y puentes sobre implantes

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

En casos raros Harvard Implant Semi-permanent puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material.

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.

Interacción con otros materiales

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización de Harvard Implant Semi-permanent. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composite no polimerizado con productos que contengan eugenol.

APLICACIÓN

Preparación de la jeringa Minimix

Harvard Dental International GmbH recomienda para Harvard Implant Semi-permanent exclusivamente el uso de cánulas de mezzla del tipo Harvard Mini 4/10:1 S-Brown.

El cierre de la jeringa Minimix se retira (**¡tirar, no reutilizar!**). Para distribuir uniformemente la pasta base y el catalizador en la jeringa Minimix, antes del primer uso sacar una pequeña cantidad de pasta sobre un bloque de mezzla y tirarla. Poner una cánula de mezzla 4:1 y fijar mediante el giro lateral de 90°. Ahora se puede aplicar el material directamente.

Observación:

Los primeros 2 a 3 mm del material que salen de la cánula de mezzla se deben tirar. Esto es válido para cada nueva mezzla.

Almacenar la jeringa Minimix con la cánula de mezzla utilizada como cierre en la oscuridad.

Fijación

Antes de la fijación, desengrasar, limpiar y secar el pilar y la restauración (p. ej. con alcohol).

La aplicación en la restauración se efectúa con una ligera presión directamente de la cánula de mezzla. Se administra una cantidad muy pequeña suficiente para una capa fina del material mezclado en el lado interior de la restauración y se aplica después a mas tardar **2 minutos** después (tiempo de procesamiento a 23° C) con cuidado con una presión primero ligera y después un poco más fuerte sobre el implante.

Para conseguir una fijación rápida de la restauración, se puede fotopolimerizar Harvard Implant Semi-permanent en las zonas de los márgenes durante 20 segundos por superficie. En materiales translúcidos, se puede fotopolimerizar también a través el material (40 segundos por superficie).

Sin luz Harvard Implant Semi-permanent se polimeriza en la boca en **aprox. 4 minutos**.

Después de la polimerización se pueden retirar los excedentes.

Indicaciones

Si se debe retirar la restauración con fines de control, retirarla con cuidado con una presión leve y permanente. **Evitar la retirada brusca!**

Harvard Implant Semi-permanent se puede retirar a continuación muy fácilmente y generalmente en una pieza. Si quedan restos en el pilar o en la restauración, se pueden eliminar por soplado con agua y aspiración.

A continuación limpiar y desinfectar el pilar y la restauración con una bola de algodón empapada en alcohol o un desinfectante adecuado. Lavar a fondo con agua y secar con aire.

Ahora se puede fijar de nuevo la restauración con Harvard Implant Semi-permanent (véase la aplicación).

Informaciones adicionales/ Advertencias

- Se debe evitar el contacto con la piel, sobre todo en personas que muestran reacciones alérgicas conocidas al metacrilato.
- En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Después de ingerir, consultar al médico.
- El material no polimerizado puede producir irritación y dar lugar a una hipersensibilidad frente a los metacrilatos.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Indicaciones de almacenamiento

Temperatura de conservación 4-20 °C. No esporre a luce solare diretta.

No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Composición

Dimetacrilatos, rellenos que contienen zinc, dióxido de silicio, catalizadores, foto iniciadores.

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 autondad competente.

Advertencia:

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

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 consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

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

Referencia	Artículo
7081400	5 ml Minimix-jeringa, 10 puntales mezcladores
7093050	Harvard Mini 4/10:1 S-Brown, bolsa de requesto con 50 puntales mezcladores