

# Harvard PremiumSil Medium

## Gebrauchsanweisung DE

### Vinylpolysiloxan-Abformmasse, superhydrophil

#### Produktbeschreibung

**Harvard PremiumSil Medium** ist ein leicht- bis mittelviskoses besonders hydrophiles Präzisions-Abformmaterial auf der Grundlage von additionsvernetzenden Vinyl-Silikon. Geliefert in Automix-Kartuschen kann es direkt und blasenfrei auf den Zahn oder auf den Abformlöffel appliziert werden.

Harvard PremiumSil Medium zeigt im besonderen Maße hydrophile Eigenschaften und führt daher zu optimaler Benetzbarkeit und genauer Wiedergabe der subgingivalen Bereiche oder anderer feuchter Oberflächen.

Harvard PremiumSil Medium ist thixotrop, d.h. es bleibt in seiner Position auf dem Abformlöffel stehen, unter Druck aber fließt es.

Harvard PremiumSil Medium erfüllt die Anforderungen der ISO 4823, Typ 3 (leichtfließend).

#### Indikationen/Zweckbestimmung

- Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) z.B. mit Harvard PremiumSil Putty Soft oder Harvard PremiumSil Heavy
- Korrekturtechnik (2-zeitig/2-phasig) mit Harvard PremiumSil Putty
- Einphasenabformungen für Kronen, Brücken, Inlays, Teil- und Totalprothesen
- Unterfütterungsabformungen, Funktionsabformungen, Abformungen für Prothesenreparaturen und für die Kupfer-Ring-Technik

#### 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. Vorbereiten der Automix-Kartusche

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard PremiumSil Medium ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen des Typs Harvard Auto 1:1 O-Yellow.

Die Kartusche in das Austraggerät setzen und die Verschlusskappe entfernen. Um Basis- und Katalysatorpaste in der Kartusche auf Gleichstand zu bringen, vor der ersten Anwendung eine kleine Menge Paste auf einen Mischblock ausbringen und verwerfen. Eine Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann nun direkt appliziert werden.

Für eine direkte feine Applikation um den Zahn sind zusätzlich die Intra Tips yellow vorgesehen.

#### Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen**, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

#### 2. Abformung

Das automatisch gemischte Material wird auf den mit dem Vorbormaterial beschickten Abformlöffel gebracht oder direkt um den Zahn appliziert. Der Abformlöffel soll nicht später als **1:45 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23°C) in den Mund verbracht werden und soll mindestens **2:30 Minuten** im Munde belassen werden.

#### 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:

- 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.
- Bei der Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) ist darauf zu achten, dass beide Materialien die gleiche Mundverweildauer haben. Die Verarbeitungszeit wird durch das Material mit der kürzeren Verarbeitungszeit bestimmt.
- 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.

7083711

7091300

7083619

7095100

#### Artikel

Harvard PremiumSil Medium, 2 Automix-Kartuschen à 50 ml, 12 Mischkanülen 1:1  
 4 Intra Tips  
 Harvard Auto 1:1 O-Yellow, Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen  
 Harvard Intra Tips yellow  
 Nachfüllbeutel mit 50 Intra Tips  
 Harvard Dispenser Automix 1:1

## Instructions for Use EN

### Vinylpolysiloxane impression material, super hydrophilic

#### Product description

**Harvard PremiumSil Medium** is a light to medium viscosity hydrophilic precision impression material based on addition curing vinyl silicones delivered in automix-cartridges. It can be extruded directly onto the teeth or the tray.

Harvard PremiumSil Medium shows strong hydrophilic properties. Therefore it improves the wettability and yields an exact reproduction of subgingival areas and other moist surfaces.

Harvard PremiumSil Medium is thixotropic. That means it stays in the position in the tray and on the tooth, but under pressure it flows.

Harvard PremiumSil Medium meets the requirements of ISO 4823, type 3 (light-bodied consistency).

#### Indications/Intended use

- Double-mix technique (1 step/2 phase) with e.g. Harvard PremiumSil Putty Soft or Harvard PremiumSil Heavy
- Correction impression technique (2 step/2 phase) with e.g. Harvard PremiumSil Putty
- Monophase impressions for crowns, bridges, inlays, partial and complete dentures
- Relining, functional impressions, impressions for prosthetic restorations and for impressions using the copper band technique

#### 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. Preparation of the automix-cartridge

Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard PremiumSil Medium the use of mixing tips type Harvard Auto 1:1 O-Yellow.

Mount the cartridge into the application gun. Remove and dispose the closure-cap. For exact flow control extrude slightly material until uniform flow from both orifices is achieved. Install the mixing tip onto the cartridge and turn it 90° clockwise until it locks in position, and extrude needed material. For direct extruding onto teeth use Intra Tips yellow.

#### Note:

Store used cartridge with fixed used mixing tip. **Do not re-use the cartridge cap.** Closing the cartridge by turning on the cap between use could cause

cross contamination of components and thus premature setting.

Leave the used mixing tip on the cartridge. It serves as a cap.

#### 2. Impression taking

Load the auto mixed material onto the tray or directly onto the teeth. Insert the tray not later than **1:45 min** (working time at 23°C or 74°F) after extruding Harvard PremiumSil Medium into the mouth. 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 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.
- When using the double-mix technique (1 step/2 phase), make sure that both materials have the same setting time in mouth. The working time is determined by the material with the shorter working time.
- 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.

7083711

#### Article

Harvard PremiumSil Medium, 2 automix cartridges ea. 50 ml, 12 mixing tips 1:1,

7091300

7083619

7095100

4 Intra Tips  
 Harvard Auto 1:1 O-Yellow, refill bag with 50 mixing tips  
 Harvard Intra Tips yellow refill bag with 50 intra tips.  
 Harvard Dispenser Automix 1:1

## Mode d'emploi FR

### Matériau super hydrophile pour empreintes à base de vinylpolysiloxane

#### Description du produit

**Harvard PremiumSil Medium** est un matériau d'empreinte précis à viscosité faible jusqu'à moyenne particulièrement hydrophile.

Harvard PremiumSil Medium est à base de polysiloxane de vinyle durcissant par addition. Livré en cartouche auto-mélangeable, il peut être appliqué sans bulle directement sur les dents ou sur le porte-empreinte.

Harvard PremiumSil Medium a des propriétés hyper-hydrophile. Donc cela augmente la mouillabilité et permet une prise d'empreinte précise des contours marginaux et champs humides.

Harvard PremiumSil Medium est un silicone thixotrope. Cela signifie qu'il reste en position dans le porte empreinte, mais sous pression il flue.

Harvard PremiumSil Medium est répond aux exigences de la norme ISO 4823 type 3 (faible consistance)

#### Indications/Utilisation prévue

- Technique de double mélange (1 temps/2 phases) avec Harvard PremiumSil Putty Soft ou Harvard PremiumSil Heavy
- Technique de l'empreinte de correction (2 temps/2 phases) avec Harvard PremiumSil Putty
- Empreintes monophasées pour couronnes, bridges, inlays, prothèses partielles et complètes.
- Rebasage, empreintes fonctionnelles, empreintes pour restaurations prothétiques et pour empreintes utilisant la technique de la bande de cuivre

#### 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. Préparation de la cartouche automix

Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard PremiumSil Medium exclusivement l'utilisation d'embouts mélangeurs du type Harvard Auto 1:1 O-Yellow.

Placer la cartouche dans le dispositif de distribution et retirer le capuchon de fermeture. Afin d'obtenir une quantité homogène de pâte de base et de pâte de catalysateur dans la cartouche automix, déposer, avant la première application, une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange et la jeter. Poser un embout mélangeur et le fixer par une rotation latérale de 90°. Appliquer ensuite directement le matériau. Pour une application directe sur les dents, les Intra Tips yellow sont prévues.

## Remarque :

L'embout mélangeur usagé sert de système de fermeture jusqu'à la prochaine application. **Ne pas réutiliser le capuchon de fermeture d'origine de la cartouche**, afin d'éviter une éventuelle contamination croisée et donc une polymérisation partielle involontaire.

### 2. Prise d'empreinte

Charger le porte-empreinte de matériau mélangé ou appliquer directement sur les dents.

Le porte-empreinte doit être inséré en bouche dans les **1:45 minutes** qui suivent l'application d'Harvard PremiumSil Medium (température ambiante 23°C ou 74°F). Maintenir la position pendant **2:30 minutes** au moins.

### 3. Moulage

L'empreinte doit être stockée à température ambiante (max. 25°C ou 77°F).

Un modèle peut être coulé 30 minutes après la prise d'empreinte. Il n'existe pas d'autre limitation de temps.

### 4. Electropilage

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 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.
- Lors de la technique de double mélange (1 temps/2 phases), il faut veiller à ce que les deux matériaux aient le même temps de séjour en bouche. Le temps de traitement est déterminé par le matériau ayant le temps de traitement le plus court.
- 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.

Conservser soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

<b>Référence</b>	<b>Produit</b>
7083711	Harvard PremiumSil Medium, 2 automix cartouche ea. 50 ml, 12 embouts mélangeurs 1:1, 4 Intra Tips
7091300	Harvard Auto 1:1 O-Yellow, recharge avec 50 embouts mélangeurs
7083619	Harvard Intra Tips yellow recharge avec 50 intra tips.
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1


### Materiale per impronte superidrofilo a base di vinil polisilossan

#### Descrizione del prodotto

**Harvard PremiumSil Medium** é un materiale per impronta ad elevata precisione a viscosità medio bassa, che tuttavia non cola, sulla base di siliconi vinilici addionanti. Fornito in cartucee automix, può essere applicato direttamente senza vesciche sul dente o sul portaimpronta.

Harvard PremiumSil Medium presenta particolari proprietà idrofile e quindi porta alla bagnabilità ottimale ed alla riproduzione accurata delle aree subgingivali o di altre superfici umide.

Harvard PremiumSil Medium è tixotropico, i. rimane nella sua posizione sul portaimpronta, ma sotto pressione scorre facilmente.

Harvard PremiumSil Medium corrisponde alla norma ISO 4823, tipo 3 (bassa viscosità).

#### Indicazioni/Usò previsto

- Tecnica di doppia miscelazione (1 volta/2 fasi) con Harvard PremiumSil Putty Soft o Harvard PremiumSil Heavy
- Tecnica dell'impronta correttiva (2 volta/2 fasi) con Harvard PremiumSil Putty.
- Impronte monofase per corone, ponti, intarsi, protesi parziali e complete
- Ribasature, impronte funzionali, impronte per restauri protesici e per impronte con tecnica del nastro di rame

#### Caratteristiche delle prodotto

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 previsti

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

#### Lavorazione

##### 1. Preparazione della cartuccia

Harvard Dental International GmbH raccomanda per Harvard PremiumSil Medium esclusivamente l'uso di puntali miscelatori di tipo Harvard Auto 1:1 O-Yellow.

Inserire quindi la cartuccia automix nel dispenser e rimuovere il tappo dalla cartuccia. Per raggiungere

il pareggio di base e catalizzatore nella cartuccia, prima del primo uso esprimere un poco della pasta su un blocco di miscela e poi, scaderlo, Al suo posto viene collegata il puntale miscelatore fornito, che viene fissato e bloccato con un movimento di rotazione laterale. Il materiale è pronto per l'applicazione. Per un' applicazione di precisione diretta sui denti sono previsti inoltre gli puntali intraorali gialli.

#### Nota:

Lasciare il puntale miscelatore usato sulla cartuccia, come cappuccio. **Non richiudere la cartuccia con il tappo originale** per evitare la contaminazione reciproca ed il successivo indurimento parziale involontario del materiale.

#### 2. Presa d'impronta

Estrudere il materiale automiscelato nel cucchiaino già caricato con il materiale da impronta, o direttamente sui denti.

Dopo l'estrusione, inserire nel cavo orale il cucchiaino porta impronte non oltre **1:45 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 le 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 utilizzare con materiali da stampaggio siliconici standard (a reazione di condensa)!
- Non utilizzare quanti contenenti lattice o zolfo, poiché possono compromettere la reazione di presa dei polivinili a causa della contaminazione.
- Quando si utilizza la tecnica della doppia miscelazione (1 volta/2 fasi), assicurarsi che entrambi i materiali abbiano lo stesso tempo di permanenza in bocca. Il tempo di lavorazione è determinato dal materiale con il tempo di lavorazione più breve.
- 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 compresa qualsiasi garanzia di commercialità 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'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.

<b>N° d'ordine</b>	<b>Articolo</b>
7083711	Harvard PremiumSil Medium, 2 x 50 ml automix-cartuccia, 12 puntali miscelatori 1:1, 4 puntali intraorali
7091300	Harvard Auto 1:1 O-Yellow, Sacchetto ricarica con 50 puntali miscelatori
7083619	Harvard Intra Tips yellow Sacchetto ricarica con 50 puntali intraorali.
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1

### Istrucciones de uso **ES**

### Material de impresión súper hidrófilo de vinil polisiloxano

#### Descripción del producto

**Harvard PremiumSil Medium** es un material de impresión de precisión hidrofílica de ligera a media viscosidad a base de siliconas de vinilo por adición envasado en Automix-cartuchos (cartuchos de automistura). Puede ser extruido directamente sobre los dientes o la cubeta.

Harvard PremiumSil Medium muestra fuertes propiedades hidrófilas. Por eso, mejora la mojabilidad y produce una reproducción exacta de áreas subgingivales y otras superficies húmedas.

Harvard PremiumSil Medium es tixotrópico. Esto significa que se mantiene en la posición en la cubeta y en el diente, pero fluye bajo presión.

Harvard PremiumSil Medium cumple los requisitos de la ISO 4823, tipo 3 (consistencia líquida).

#### Indicaciones/Usò previsto

- Técnica de doble mezcla (1 vez/2 fases) con Harvard PremiumSil Putty Soft Harvard o PremiumSil Heavy.
- Técnica de impresión correctiva (2 vez/2 fases) con Harvard PremiumSil Putty.
- Impresiones monofásicas para coronas, puentes, incrustaciones, dentaduras parciales y completas
- Rebase, impresiones funcionales, impresiones para restauraciones protésicas e impresiones mediante la técnica de la banda de cobre

#### 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. Preparación del cartucho:

Harvard Dental International GmbH recomienda para Harvard PremiumSil Medium exclusivamente el

uso de puntales mezcladores del tipo Harvard Auto 1:1 O-Yellow.

Monte el cartucho en la pistola de aplicación. Retire y deseche el cierre. Para el control de flujo exacto expulse un poco de material hasta que el flujo uniforme de ambos oficios sea alcanzado. Instale la cánula de mezcla en el cartucho y fijar mediante el giro lateral de 90°. El material está listo para su aplicación inmediatamente.

Usar Intra Tips amarillo para la extrusión directa sobre los dientes.

#### Nota:

Almacenar el cartucho usado con la cánula de mezcla utilizada. **No vuelva a usar la tapa del cartucho**. La ciego del cartucho con la rueda de cierre entre el uso puede causar la contaminación cruzada de componentes y, por lo tanto, configuración prematura.

#### 2. Realización de impresión

Coloque el material mezclado automáticamente sobre la cubeta o directamente sobre el diente. Inserte la cubeta no más tarde de **1:45 minutos** (tiempo de trabajo es a 23 ° C) después de la extrusión de Harvard PremiumSil Medium 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.

Signa 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 utilizar con materiales de moldeo de silicona estándar (tipo reacción de condensación).
- No utilizar guantes que contengan látex o azúfre, ya que pueden perjudicar la reacción de fraguado de los polivinilos debido a la contaminación.
- Cuando utilice la técnica de mezcla doble (1 vez/2 fases), asegúrese de que ambos materiales tienen el mismo tiempo de permanencia en boca. El tiempo de procesamiento viene determinado por el material con el tiempo de procesamiento más corto.
- ¡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 consecuenciales, 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.

<b>Referencia</b>	<b>Artículo</b>
7083711	Harvard PremiumSil Medium, 2 x 50 ml automix-cartucho, 12 puntales mezcladores 1:1, 4 intra tips
7091300	Harvard Auto 1:1 O-Yellow, bolsa de requesto con 50 puntales mezcladores
7083619	Harvard Intra Tips yellow bolsa de requesto con 50 intra tips
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1