

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix

Gebrauchsanweisung DE

Vinylpolysiloxan-Abformmasse, superhydrophil

Produktbeschreibung

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix ist ein sehr hydrophiles Einphasen-Abformmaterial für Partial- oder Vollabformungen, für Kronen, Brücken, Inlays, Teil- und Totalprothesen. Außerdem dient es als Abformmaterial für Unterfütterungsabformungen, Funktions-abformungen, Abformungen für Prothesen-reparaturen und für die Kupfer-Ring-Technik.

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix ist ein mittelviskoses besonders hydrophiles Präzisionsabformmaterial auf der Grundlage von additionsvernetzenden Vinyl-Silikonem. Geliefert in Automix-Kartuschen kann es direkt und blasenfrei auf den Zahn oder auf den Abformlöffel appliziert werden.

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

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

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix erfüllt die Anforderungen der ISO 4823, Typ 2 (mittelfließend).

Indikationen/Zweckbestimmung

- 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 Kartusche

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard PremiumSil Heavy MaxiMix ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen des Typs Harvard Maxi 5:1 Dynamic.

Die Kartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben halten und die Verschlusskappe am Griff nach oben abziehen. Dabei übertriebene Kraftanwendung vermeiden. Die Kartusche gemäß Herstelleranweisung in das Austraggerät einsetzen und eine Mischkanüle über die Austrittsöffnungen der Kartusche setzen. Wenn die Mischkanüle korrekt platziert ist (der innere Sechskant der Antriebswelle ausgerichtet sein), wird der gelbe Bajonettring bis zum Anschlag über die Mischkanüle geschoben und durch drehen nach rechts (1/4 Drehung) sicher verriegelt. Es ist darauf zu achten, dass der Antriebssechskant beim Starten in die Mischkanüle einrastet. Die Mischwendel in der Mischkanüle muss sich nach dem Start drehen.

Kann bei dem verwendeten Austraggerät zwischen verschiedenen Mischgeschwindigkeiten gewählt werden, so ist immer die langsamste Mischgeschwindigkeit einzustellen!

Anmerkungen:

Bei erstmaliger Benutzung der Kartusche die ersten 3 cm Stranglänge verwerfen.

Die gebrauchte Mischkanüle verbleibt bis zur nächsten Applikation als Verschluss auf der Kartusche.

Zum Abnehmen der benutzten Mischkanüle den Bajonettring durch Drehen nach links lösen und die Mischkanüle abziehen.

2. Abformung

Das automatisch gemischte Material wird auf den Abformlöffel gebracht. Der Abformlöffel soll nicht später als **2:00 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23°C) in den Mund verbracht werden und soll mindestens **3:00 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 additions-vernetzender Silicone 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.
- 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 Veräußlichkeit 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.

7083723

7091400

Artikel

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix, 380ml MaxiMix-Kartusche, 10 Dynamic mixers, 1 Bajonettring
Harvard Maxi 5:1 Dynamic Nachfüllbeutel mit 50 dynamic mixers und 2 Bajonettringen

Instructions for Use EN

Vinylpolysiloxane impression material, super hydrophilic

Product description

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix is a high hydrophilic one phase impression material for crowns, bridges, inlays, partial and complete dentures and denture repairs. It can also be used as impression material for relining, functional impressions, impressions for prosthetic restorations and for impressions using the copper band technique.

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

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

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix meets the requirements of ISO 4823, type 2 (medium-bodied consistency).

Indications/Intended use

- 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 cartridge

Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard PremiumSil Heavy MaxiMix the use of mixing cannulas type Harvard Maxi 5:1 Dynamic.

Hold the cartridge with the sealed outlet openings facing upwards. Take the handle of the sealing cap and remove the sealing cap upwards. Avoid excessive force. Insert the cartridge into the mixing machine (according to manufacturer instructions). Attach a new mixing tip to the cartridge. After the mixing tip is correctly seated (the central hexagonal socket at the lower end of the tip must be properly aligned with the hexagonal drift shaft), place the yellow bayonet ring over the mixing tip and push it down completely. Turn the ring clockwise (1/4 turn) to lock the mixing tip securely in place. Check whether the hexagonal drift shaft does engage when starting. The spiral in the mixing tip must rotate when starting.

If the used mixing machine offers different mixing speed levels, use always the lowest mixing speed.

Note:

Discard the first 3 cm of impression material extruded from newly filled cartridges. Store used cartridge with fixed used mixing tip. It serves as a cap.

To remove the used mixing tip turn the bayonet ring anti-clockwise and draw it off.

2. Impression taking

Load the auto mixed material onto the tray. Insert the tray not later than **2:00 min** (working time at 23°C or 74°F) after extruding Harvard PremiumSil Mono MaxiMix into the mouth. Maintain position for at least **3:00 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.
- 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.

7083723

380ml maximix cartridge, 10 dynamic mixers, 1 bayonet ring

7091400

Harvard Maxi 5:1 Dynamic Refill bag with 50 dynamic mixers and 2 bayonet rings

Mode d'emploi FR

Matériau super hydrophile pour empreintes à base de vinylpolysiloxane

Description du produit

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix est un matériau de prise d'empreinte en une phase hautement hydrophile pour les couronnes, bridges, inlays, prothèse partielles ou complètes et la réparation. Il est également adapté pour le rebasage, pour la prise d'empreintes fonctionnelles ou lors de la réparation de prothèse ainsi que pour la technique d'empreinte avec bague de cuivre.

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix est un matériau d'empreinte précis à viscosité moyenne particulièrement hydrophile.

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

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix est répond aux exigences de la norme ISO 4823 type 2 (medium / moyenne consistance)

Indications/Utilisation prévue

- 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

Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard PremiumSil Heavy MaxiMix exclusivement l'utilisation d'embouts mélangeurs du type Harvard Maxi 5:1 Dynamic.

Tenir la cartouche vers le haut (ouverture scellée en haut). Tirer sur la partie plastique de scellement pour la retirer sans utiliser une force excessive. Insérer la cartouche dans la machine de mélange (selon les instructions du fabricant). Insérer un nouvel embout mélangeur sur la cartouche. Après avoir correctement inséré l'embout (la partie hexagonale de l'embout doit être alignée à la partie hexagonale de la cartouche), placer la bague de fixation jaune par dessus l'embout mélangeur et appuyer. Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (1/4 tour) pour bloquer de manière sécurisée l'embout en place.

Vérifier que la tige hexagonale s'engage lors du démarrage. La spirale dans l'embout mélangeur doit tourner lors du mélange.

Si la machine utilisée propose différentes vitesses de mélange, utiliser la vitesse la plus faible.

Note:

Jeter les 3 premiers centimètres de matériau extrudé lors de l'utilisation d'une cartouche neuve. Conserver les cartouches entamées avec l'embout mélangeur fixé. Cela sert de bouchon.

Pour enlever l'embout mélangeur tourner la bague de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et dévisser.

2. Prise d'empreinte

Charger le porte-empreinte de matériau mélangé. Le porte-empreinte doit être inséré en bouche dans les **2:00 minutes** qui suivent l'application d'Harvard PremiumSil Mono MaxiMix (température ambiante 23°C ou 74°F). Maintenir la position pendant **3:00 minutes** ou 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. 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 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
7083723	Harvard PremiumSil Mono MaxiMix, 380 ml cartouche maximix, 10 dynamic mixers, 1 bague de fixation
7091400	Harvard Maxi 5:1 Dynamic, recharge avec 50 dynamic mixers et 2 bagues de fixation

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

Materiale per impronte superidrofilo a base di vinil polisilossan

Descrizione del prodotto

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix è un materiale fortemente idrofílico da impronta monofase siringabile per ponti, corone, intarsi, e protesi parziali e complete, ribasature di impronte, impronte funzionali e impronte per riparazione di protesi o presa d'impronta su monconi con tecnica di anelli in rame.

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix è un materiale per impronta ad elevata precisione a viscosità media, che tuttavia non cola, sulla base di siliconi vinilici addizionanti. Fornito in cartucce automic, può essere applicato direttamente senza vesciche sul dente o sul portaimpronta.

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

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

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix corrisponde alla norma ISO 4823, tipo 2 (consistenza media viscosità).

Indicazioni/Usò previsto

- 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 Heavy MaxiMix esclusivamente l'uso di puntali miscelatori di tipo Harvard Maxi 5:1 Dynamic.

Tenere la cartuccia con i fori d'uscita rivolti verso l'alto e rimuovere il cappuccio tirando la linguetta verso l'alto. Evitare una forza eccessiva. Inserire la cartuccia nella macchina miscelatrice (secondo le istruzioni della macchina) e posizionare un puntale miscelatore ai fori d'uscita della cartuccia.

Quando il puntale miscelatore è correttamente posizionato (il foro interno centrale del puntale sia allineato correttamente con l'albero guida del miscelatore dinamico) posizionare l'anello a baionetta sul puntale e bloccarlo in posizione ruotandolo in senso orario (¼ di giro). Controllare che la guida esagonale dell'albero motore si innesti nel puntale miscelatore, all'avvio. La spirale del puntale deve ruotare dopo l'avvio.

Se si utilizza una macchina miscelatrice dotata di differenti livelli di velocità, usare sempre quella più bassa disponibile.

Note:

Al primo utilizzo della cartuccia scartare i 3 cm di materiale estruso.

Lasciare il puntale miscelatore usato sulla cartuccia, come tappo.

Per rimuovere il puntale miscelatore usato, girare l'anello a baionetta in senso antiorario e togliere il puntale miscelatore.

2. Presa d'impronta

Estrudere il materiale automicelato sul portaimpronta. Dopo l'estrusione, inserire nel cavo orale il cucchiaino porta impronte non oltre **2:00 minuti** (tempo di lavoro a 23 °C). Mantenere la posizione per almeno **3:00 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 silconici standard (a reazione di condensa)!

- Non utilizzare guanti 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 riascia 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 di sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità

Se l'esonerò 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	Articolo
7083723	Harvard PremiumSil Mono MaxiMix, 380 ml maximix-cartuccia, 10 dynamic mixers, 1 anello a baionetta
7091400	Harvard Maxi 5:1 Dynamic, Sacchetto ricarica con 50 dynamic mixers, 1 anello a baionetta

	Istrucciones de uso ES
--	------------------------

Material de impresión súper hidrófilo de vinil polisiloxano

Descripción del producto

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix es un material de impresión hidrofílico de una fase para coronas, puentes, inlays, prótesis dentales parciales y completas y reparaciones de prótesis dentales. También se puede utilizar como material de impresión para el rellenado, impresiones funcionales, impresiones para restauraciones protéticas y para impresiones utilizando la técnica de banda de cobre.

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

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

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

Harvard PremiumSil Mono MaxiMix cumple los requisitos de la ISO 4823, tipo 2 (consistencia media).

Indicaciones/Usò previsto

- 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 Heavy MaxiMix exclusivamente el uso de puntales mezcladores del tipo Harvard Maxi 5:1 Dynamic.

Sujete el cartucho con las aberturas de salida selladas hacia arriba. Coloque el asa de la tapa de sellado y retire la tapa de sellado hacia arriba. Evite la fuerza excesiva.

Inserte el cartucho en la máquina de mezcla (según las instrucciones del fabricante). Añada una nueva punta de mezcla en el cartucho. Una vez que la punta de mezcla está correctamente acoplada (el zócalo hexagonal central en el extremo inferior de la punta debe alinearse correctamente con el eje de tracción hexagonal), coloque el anillo de bayoneta amarillo sobre la punta de mezcla y empuje hacia abajo completamente. Gire el anillo en el sentido de las agujas del reloj (1/4 de vuelta) para bloquear la punta de mezcla firmemente en su lugar. Asegúrese de que el eje de tracción hexagonal está involucrado al inicio del trabajo. La espiral en la punta mezcladora debe girar cuando se inicia el trabajo.

Si la máquina de mezcla utilizada ofrece diferentes niveles de velocidad de mezcla, utilice siempre la velocidad de mezcla más pequeña.

Nota:

Elimine los primeros 3 cm de material de impresión extruido a partir de cartuchos nuevos. Almacenar el cartucho usado con la punta de mezcla usada fija. Sirve como una tapa.

Para quitar la punta de mezcla usada, gire el anillo de la bayoneta anti horario y dibuje la cámara.

2. Realización de impresión

Coloque el material mezclado automáticamente sobre la cubeta. Inserte la cubeta no más tarde de **2:00 minutos** (tiempo de trabajo es a 23 ° C) después de la extrusión de Harvard PremiumSil Mono MaxiMix en la boca. Mantenga la posición durante al menos **3:00 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 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 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
7083723	Harvard PremiumSil Mono MaxiMix, 380 ml maximix-cartucho, 10 dynamic mixers, 1 anillo de bayoneta
7091400	Harvard Maxi 5:1 Dynamic, bolsa de requesto con 50 dynamic mixers, 2 anillo de bayoneta