

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix

Gebrauchsanweisung DE

Vinylpolysiloxan-Abformmasse, Putty-Konsistenz

Produktbeschreibung

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix ist ein Basis-Abformmaterial aus additionsvernetzenden Vinylsilikonen. Das Mischungsverhältnis beträgt nach Volumen 5 Teile Basispaste und 1 Teil Katalysatorpaste. In Verbindung mit Harvard PremiumSil Medium dient es als ideale Basis für die Zweiphasenabformung in einem Schritt. In Verbindung mit Harvard PremiumSil Light liefert es hervorragende Ergebnisse mit der Putty/Wash Technik.

Die Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix-Kartuschen können mit geeigneten Austraggeräten verwendet werden.

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix zeigt eine gute Aushärtecharakteristik und ist in der Abformgenauigkeit optimiert.

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

Indikationen/Zweckbestimmung

- Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) mit Harvard PremiumSil Medium.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Verarbeitung

1. Vorbereiten der Kartusche

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard PremiumSil Putty Soft 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 Mischkanüle muss korrekt auf den 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 verwerven.

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. Parallel gemischtes Harvard PremiumSil Medium wird mit einer Spritze oder direkt aus der Automix-Kartusche auf die approximalen und gingivalen Bereiche aufgetragen. Weiteres Harvard PremiumSil Medium wird auf das Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix im Abformlöffel gegeben. Den Abformlöffel spätestens **1:15 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23°C) nach Beginn des Mischens in den Mund geben. Dort mindestens **2:30 Minuten** aushärten lassen.

3. Ausgießen

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

4. Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

5. Desinfektion

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

Hinweise zur Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:

- 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 Herstellungsfehlern 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.

7083740

Artikel

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

7091400

Instructions for Use EN

Vinylpolysiloxane impression material, Putty consistency

Product description

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix is a base impression material consisting of addition curing vinyl silicones. The mixing ratio is 5 volumes base paste and 1 volume catalyst paste. In conjunction with Harvard PremiumSil Medium it can serve as an ideal base for the two-phase (one step) impression technique, in conjunction with Harvard PremiumSil Light it is an ideal base for the putty/wash technique.

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix cartridges can be used with suitable mixing machines.

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix shows good setting properties and optimized detail accuracy.

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

Indications/intended use

- Double-mix technique (1 step/2 phase) with e.g. Harvard PremiumSil Medium.

Performance features

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

Contraindications

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Application

1. Preparation of the cartridge

Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard PremiumSil Putty Soft 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. Parallel mixed material of Harvard PremiumSil Medium is filled into a syringe or applied directly from the automix-cartridge at approximal and gingival areas and on top of the Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix on the tray.

Insert the loaded tray in the mouth not later than **1:15** (working time at 23°C or 74°F) after start of mix. Maintain position for at least **2:30 minutes**.

3. Casting

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

4. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

5. Disinfection

Impressions can be disinfected with disinfection solutions specific for impression materials based on addition curing silicones.

Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not 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.

7083740

Article

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix, 380ml maximix cartridge, 10 dynamic mixers, 1 bayonet ring Harvard Maxi 5:1 Dynamic Refill bag with 50 dynamic mixers and 2 bayonet rings

7091400

Mode d'emploi FR

Matériau pour empreintes à base de vinylpolysiloxane, consistance putty

Description du produit

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix est un matériau d'impression utilisé comme une base d'impression à base de polysiloxane de vinyle. Le ratio de mélange est 5 volumes de base pour un volume de catalyseur. Il peut être utilisé comme une base d'impression pour la technique de prise en (une étape) deux phases en combinaison avec Harvard PremiumSil Medium ou encore pour la technique en putty/wash en combinaison avec Harvard PremiumSil Light.

Les cartouches de Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix peuvent être utilisées avec toutes les machines de mélange adaptées.

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix offre de très bonnes propriétés de prise et une très bonne reproduction des détails.

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

Indications/Utilisation prévue

Technique de double mélange (1 temps/2 phases) avec Harvard PremiumSil Medium

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Aucune connue à ce jour

Groupe cible de patients

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

Utilisateurs prévus

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

Application

1. Préparation de la cartouche

Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard PremiumSil Putty Soft 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



0482

Made in Germany



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

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 extrudés 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 Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix. Remplir une seringue de matériau Harvard PremiumSil Medium mélangé en parallèle ou utiliser une cartouche auto-mélangeante chargée sur son distributeur (pistolet). Appliquer le matériau sur les surfaces proximales et gingivales et sur le Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix chargé sur le porte-empreinte.

Le porte-empreinte doit être inséré en bouche au plus tard **1:15 minutes** (température ambiante 23°C ou 74°F) après avoir débuté le mélange. Maintenir la position pendant **2:30 minutes** au moins.

3. Moulage

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

4. Electroplacage

Toutes les impressions peuvent plaquées cuivre ou argent.

5. Désinfection

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes spécialement conçues pour les matériaux d'empreinte à base de silicones réticulant par addition.

Pour cela, respecter le mode d'emploi du fabricant.

Stockage

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

Informations supplémentaires :

- Ne pas 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.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7083740	Harvard PremiumSil Putty Soft 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

Descrizione del prodotto

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix è un materiale da impronta di base, sulla base di siliconi vinilici addizionanti. Il rapporto di miscelazione in volume è di 5 parti di pasta base e 1 parte di pasta catalizzatrice. Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix è un materiale ideale nella tecnica di impronta diretta a doppia miscelazione in combinazione con Harvard PremiumSil Medium o come materiale di base per presa d'impronta per la tecnica a doppia miscelazione (1 volta/2 fasi) in combinazione con Harvard PremiumSil Light.

Le cartucce di Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix possono essere utilizzate con le appropriate macchine da miscelazione.

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix presenta buone caratteristiche d'indurimento ed offre un'ottima precisione di riproduzione.

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

Indicazioni/Uso previsto

- Tecnica di doppia miscelazione (1 volta/2 fasi) con Harvard PremiumSil Medium.

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.

Applicazione

1. Preparazione della cartuccia

Harvard Dental International GmbH raccomanda per Harvard PremiumSil Putty Soft 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 rimuoverla 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 automiscelato sul portaimpronta. Dopo avere miscelato Harvard PremiumSil Medium simultaneamente, applicarlo con la cartuccia automix nelle zone prossimali e gengivali. Distribuire altro Harvard PremiumSil Medium su Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix nel cucchiaino porta-impronte. Inserire il cucchiaino porta impronte nel cavo orale non oltre **1:15 minuti** (tempo di lavoro a 23°C). Mantenere la posizione per almeno **2:30 minuti**.

3. Colatura

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

4. Galvanizzazione

Tutte le impronte possono essere galvanizzate in rame o argento.

5. Disinfezione

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

Indicazioni per 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 condensati)!
- 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 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 ri

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	Articolo
7083740	Harvard PremiumSil Putty Soft 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

Material de impresión de vinil polisiloxano, consistencia putty

Descripción del producto

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix es un material de impresión básico que consiste en siliconas de vinilo de adición. La proporción de mezcla es de 5 volúmenes de pasta básica y 1 volumen de pasta catalizadora. En conjunto con Harvard PremiumSil Medium puede servir como base ideal para la técnica de impresión de dos fases (una etapa), junto con Harvard PremiumSil Light es la base ideal para la técnica «putty /wash».

Los cartuchos de Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix se pueden utilizar con máquinas de mezclas adecuadas.

Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix presenta buenas propiedades de adhesión y precisión detallada optimizada.

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

Indicaciones/Uso previsto

- Técnica de doble mezcla (1 vez/2 fases) con Harvard PremiumSil Medium.

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

No se conoce ninguno.

Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos

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

Aplicación

1. Preparación del cartucho:

Harvard Dental International GmbH recomienda para Harvard PremiumSil Putty Soft 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.

Note:

Eliminar 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. El material Harvard PremiumSil Medium mezclado en paralelo se introduce en una jeringa o se aplica directamente desde el automix-cartucho en las áreas aproximadas y gingivales. Aplicar otro material de Harvard PremiumSil Medium encima de la Harvard PremiumSil Putty Soft MaxiMix en la cubeta. Inserte la bandeja cargada en la boca no más tarde de **1:15 minutos** (tiempo de trabajo es a 23 ° C) después de la mezcla. Mantenga la posición durante al menos **2:30 minutos**.

3. Fabricación

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

4. Galvanoplastia

Todas las impresiones pueden ser de cobre o plateadas.

5. Desinfección

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

Almacenamiento

No almacenar a temperaturas superiores a 25° C. Manténgase fuera de la luz solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Información adicional:

- No utilizar con materiales de moldeo de silicona estándar (tipo reacción de condensación).
- No utilizar quantes que contengan látex o azufre, 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 guardad durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7083740	Harvard PremiumSil Putty Soft 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