



Harvard TEMP C&B Pro



V03_MDR
2024-10

Gebrauchsanweisung DE

Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial, 4:1

Produktbeschreibung

Harvard TEMP C&B Pro ist ein selbsthärtendes Zweikomponenten Composite in Kartuschen auf Basis multifunktionaler Methacrylate. Es dient zur Herstellung von kurz- und langzeitigen provisorischen Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers direkt am Patienten. Das Material eignet sich wegen seiner hohen Endhärte bei großer Elastizität auch für die Herstellung von großen Brücken. Harvard TEMP C&B Pro ist im UV-Licht fluoreszierend.

Harvard TEMP C&B Pro ist methylnmethacrylatfrei. Seine Aushärtungstemperatur liegt unter 40 °C. Nach der Fertigstellung schützt das Provisorium die präparierten Zähne gegen externe Einflüsse und erhält die Okklusion. Das ausgehärtete Provisorium zeigt sehr gute Biege- und Abrasionsfestigkeitswerte, eine geringe Polymerisationsschrumpfung und hohe Passgenauigkeit. Es zeichnet sich weiterhin aus durch eine gute Ästhetik, Polierbarkeit, hohe Farbstabilität und Fluoreszenz.

Fehler an Provisorien, die mit Harvard TEMP C&B Pro gefertigt wurden, können leicht behoben werden, da bereits abgebandenes Material sich mit frisch angemischtem Material und mit lichterhärtenden Compositen verbindet.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von Harvard TEMP C&B Pro einzustellen.

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.

Anwendung

1. Vorbereiten der Abformung

Vor der Kronen bzw. Brückenpräparation oder einer vorgesehenen Extraktion eine Situationsabformung mittels additionsvernetzender Silikonabformmassen (lagerstabile Abformungen!) bzw. mit Alginaten vornehmen. Zur Verbesserung der Stabilität des Provisoriums die Interdentalfahnen aus dem Abdruck heraus schneiden. Bei Lücken im Molarenbereich kann es erforderlich sein, zwischen den Pfeilerzähnen eine Rille in die Abformung zu schneiden um eine stegförmige Verbindung zu erhalten.

Anmerkung:

In der Silikonabformung vorhandene Unterschnitte ausgleichen und gegebenenfalls Abflusssrillen anbringen.

2. Vorbereiten der Automix-Kartusche

Den Verschluss der Automix-Kartusche entfernen (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**). Eine 4:1-Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das zugehörige Austragegerät mit der Harvard TEMP C&B Pro-Kartusche bestücken. Die Kartusche ist sofort applikationsbereit.

Anmerkung:

Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) verwerfen. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die Automix-Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss lagern.

3. Applikation

Unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle in die Situationsabformung applizieren. Um Blasen zu vermeiden, die Mischkanüle immer in das Material eingetaucht lassen und vom Boden her auffüllen.

Harvard TEMP C&B Pro hat eine Verarbeitungszeit von 50 Sekunden (bei 23 °C).

3.1. Applikation im Mund

Die Situationsabformung an den erforderlichen Stellen mit Harvard TEMP C&B Pro befüllen. Den Abdruck innerhalb der Verarbeitungszeit (**50 Sekunden** bei 23 °C) im Mund reponieren. Den Abdruck innerhalb der Verarbeitungszeit (**50 Sekunden** bei 23 °C) auf dem Modell reponieren. Nach **3-4 Minuten** (Aushärtezeit im Mund bei 37 °C), wenn sich das Material noch in einem elastischen Zustand befindet, die Abformung zusammen mit dem Provisorium aus dem Mund entnehmen.

3.2. Applikation auf dem Modell

Die Situationsabformung an den erforderlichen Stellen mit Harvard TEMP C&B Pro befüllen. Den Abdruck innerhalb der Verarbeitungszeit (**50 Sekunden** bei 23 °C) auf dem Modell reponieren. Nach **3-4 Minuten** (Aushärtezeit bei 23 °C), wenn sich das Material noch in einem elastischen Zustand befindet, die Abformung zusammen mit dem Provisorium vom Modell entnehmen.

Anmerkung:

Den Abbindevorgang intraoral (z.B. mit einer Sonde) anhand des Überschusses bzw. am Vorwall/Modell kontrollieren. Die Mundtemperatur hat einen signifikanten Einfluss auf das Aushärteverhalten und das Provisorium kann nur während der elastischen Phase zerstörungsfrei entfernt werden.

4. Härtung und Bearbeitung

Wenn möglich das Provisorium während der vollständigen Aushärtung in der Situationsabformung belassen. Optimal erfolgt die vollständige Aushärtung in heißem Wasser (45 °C-55 °, z. B. Polymerisationsdrucktopf) in ca. **4:30 Minuten** ab Mischbeginn. Bei Raumtemperatur ist die Aushärtung nach ca. **6 Minuten** ab Mischbeginn abgeschlossen. Nach Entnahme aus der Abformung die Überschüsse und mögliche Unterschnitte entfernen. Danach kann das Provisorium mit rotierenden Instrumenten bearbeitet und hochglanzpoliert werden.

Schleifstaub nicht einatmen, Mundschutz oder Absaugung verwenden!

Anmerkung:

Die durch Luftsauerstoff hervorgerufene Inhibitionsschicht an der Oberfläche von Harvard TEMP C&B Pro-Provisorien vor der Bearbeitung mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. Ethanol) entfernen.

5. Befestigung des Provisoriums

Harvard TEMP C&B Pro-Provisorien sollten vorzugsweise mit eugenolfreien provisorischen Zementen (z.B. mit Harvard TEMP Cem) eingesetzt werden. Werden eugenolhaltige provisorische Zemente verwendet, ist zu beachten, dass bei späterer Verwendung von Composite-Befestigungszementen Aushärtungsprobleme auftreten können (Beeinträchtigung der Aushärtung durch Eugenol-Rückstände).

6. Reparatur des Provisoriums

Harvard TEMP C&B Pro-Provisorien zeichnen sich durch hohe mechanische Stabilität aus. Sollte dennoch ein Harvard TEMP C&B Pro-Provisorium brechen, wird folgendes Verfahren empfohlen:

6.1. Bruch des Provisoriums kurz nach der Herstellung:

Die Bruchstellen mit neuem Harvard TEMP C&B Pro aus der Kartusche verbinden.

6.2. Bruch eines getragenen Harvard TEMP C&B Pro-Provisoriums:

Die Bruchstelle mit einer Fräse oder einem Sandstrahler leicht anrauen und mit Unterschnitten versehen. Die so präparierte Bruchstelle mit frisch angemischtem Harvard TEMP C&B Pro-Material verbinden. Zur Beschleunigung der vollständigen Polymerisation kann das reparierte Provisorium einige Minuten in 50 °C warmes Wasser gelegt werden.

7. Hinweise

Nicht abgebandenes Harvard TEMP C&B Pro-Material kann mit alkohol-getränkten Tüchern oder ähnlichen Lösungsmitteln entfernt werden.

8. Ablauf im Überblick

Bis 50 s	Abdruck befüllen und positionieren im Mund bei 23 °C
50 s – 3 min	Aushärtung im Mund bei 37 °C
3 – 4,5 min	Polymerisation bei ca. 50 °C
Au 4,5 min	weitere Bearbeitungsschritte

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Harvard TEMP C&B Pro ist methylnmethacrylatfrei, enthält jedoch andere Methacrylate.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Bei empfindlichen Patienten ist eine Sensibilisierung durch Harvard TEMP C&B Pro nicht auszuschließen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von Harvard TEMP C&B Pro einzustellen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lagerhinweise

Nicht über 25 °C lagern! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Ungesättigte Ester, multifunktionelle Methacrylate, multifunktionelle Acrylate, Malonylharnstoffderivate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Katalysatoren.

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 Verkauflichkeit 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
7081641	50 ml Automix-Kartusche, Verhältnis 4:1, 10 Mischkanülen
7081642	Farbe A1
7081643	Farbe A2
7094000	Farbe A3
	Harvard Auto 4:1 / 10:1 S-Blue, Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
	Harvard Dispenser Automix 4:1 / 10:1

Instructions for Use EN

Temporary crown and bridge material, 4:1

Product description

Harvard TEMP C&B Pro is a self cure two component composite in cartridges based on multifunctional methacrylic esters. It is used for creating short- and long-term temporary crowns or bridges, inlays, onlays and veneers. Because of its flexibility, the material is also suitable for longer bridges. Harvard TEMP C&B Pro shows fluorescence in UV-light.

Harvard TEMP C&B Pro is free of methyl methacrylate. Its temperature derived while curing is lower than 40 °C / 104 °F. As a temporary crown or bridge it protects the prepared teeth against external influences and preserves the occlusion. It shows high flexural strength, good abrasion resistance and low polymerization shrinkage. It fits perfectly. Showing good polishability, good color stability and fluorescence its a high esthetic material.

Defects on the temporary made with Harvard TEMP C&B Pro can be easily corrected, as already hardened material aggregates freshly extruded material and light curing composites.

Indications/Intended use

- Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays and veneers

Performance features

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

Contraindications

Do not use for patients with allergic reactions against acrylates. Harvard TEMP C&B Pro should not be used any more, if allergic reactions are observed.

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. Impression taking

Before preparation or extraction of the tooth or teeth make a situation impression with addition curing silicones (long storage stability) or with alginates. For better stability of the temporary carve out interdental areas. In molar areas with teeth absent it may be necessary to cut a groove in the impression between the abutments to create a bridge-like connection between the tooth units.

Note:

Block out undercuts and if necessary cut grooves into the impression.

2. Preparing of the Automix-cartridge

Remove the cap of the Automix-cartridge and throw it away (**do not use it again!**). Attach a 4:1 mixing tip. Make sure that the guidance of the Automix-cartridge is aligned with that of the mixing tip and turn the tip 90° clockwise until it locks in position. When the application gun is loaded with the prepared cartridge it is ready for application.

Note:

Discard the initial extrusion from the mixing tip (about the size of a pea). Then the following mix will be perfect. This must be done for each new mix.

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

3. Forming of the temporary crowns / bridges

Harvard TEMP C&B Pro mixes automatically when dispensed with slight and even pressure directly into the situation impression made before. Filling should occur from bottom upward to prevent voids. **Working time of Harvard TEMP C&B Pro is 50 seconds (at 23 °C/74 °F).**

3.1. Application in the mouth

Load the situation impression with Harvard TEMP C&B Pro. Seat the impression within the working time (**50 seconds** at 23 °C/74 °F) onto the prepared teeth. After **1-2 minutes** (setting time in mouth at 37 °C/98 °F) the material shows a hardened but still elastic condition and can be removed from the teeth together with the situation impression.

3.2. Application on the model

Load the situation impression with Harvard TEMP C&B Pro. Seat the impression within the working time (**50 seconds** at 23 °C/74 °F) onto the prepared areas of the model. After **3-4 minutes** (setting time at 23 °C/74 °F) the material shows a hardened but still elastic condition and can be removed from the model together with the situation impression.

Note:

The setting reaction has to be checked with excess material intra-orally (e.g. with a scaler) resp. on the model. The oral temperature has a significant effect on the setting reaction and the temporary can only be removed without destruction during the elastic state.

4. Post-curing and finishing

If possible, leave the temporary in the situation impression during post-curing. Optimally the temporary is post-cured in warm water (45-55 °C/ 113-131 °F, e.g. in a hot cure polymerization device) until reaching its final hardness (approx. **4:30** minutes from start of mixing). Post-curing at room temperature is completed after about **6 minutes** from start of mixing. When the cure is completed remove the temporary. Afterwards remove excess material and proximal undercuts. Then the temporary can be refined with rotary instruments and polished to high gloss.

Do not breathe polishing dust; use suitable mouth protective device, safety glasses and aspiration!

Note:

The oxygen inhibited smear layer on the surface caused by the acrylic system can not be fully avoided and should be removed. It can easily be removed by alcohol or other suitable solvents.

5. Cementing of the temporary

Harvard TEMP C&B Pro temporary crowns or bridges preferably should be cemented preferably with an eugenol free temporary cement (e.g. Harvard TEMP Cem). In case of using eugenol containing cements it cannot be excluded that later used acrylate based cements could be hindered in setting (inhibition of curing reaction by traces of remained eugenol).

6. Repairs

Harvard TEMP C&B Pro temporaries show high mechanical strength. However, if a temporary breaks the following procedures are recommended:

6.1. Fracture shortly after production

Both ends of the fracture are refixed with freshly extruded Harvard TEMP C&B Pro.

6.2. Fracture of longer existing worn temporaries

Clean and roughen the areas of fracture and provide with some mechanical retention. Thus prepared, join the fractured areas with freshly extruded Harvard TEMP C&B Pro. To enhance the curing place for some minutes in warm water (50 °C / 122 °F).

7. Remarks

Non cured Harvard TEMP C&B Pro can easily be removed with alcohol or other suitable solvents.

8. Process overview

Up to 50 s	impression loading at 23 °C / 73 °F and application in mouth
50 s – 3 min	setting in mouth at 37 °C / 99 °F
3 – 4,5 min	polymerization at ca. 50 °C / 122 °F
From 4,5 min	trimming / polishing at 23 °C / 73 °F

Additional informations/Warnings

- Harvard TEMP C&B Pro is free of methylnmethacrylate but contains other methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- For sensitive persons, sensitization to the material cannot be excluded. The material should not be used any more, if allergic reactions are observed.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Unsaturated esters, multifunctional methacrylates, multifunctional acrylates, malonyl urea derivatives, dental glass, silicon dioxide, catalysts

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>).

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Do not use after expiration date.

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order No.	Article
7081641	50 ml automix cartridge, ratio 4:1, 10 mixing tips
7081642	Shade A1
7081643	Shade A2
7094000	Shade A3
	Harvard Auto 4:1 / 10:1 S-Blue, refill bag with 50 mixing tips
7095000	Harvard Dispenser Automix 4:1 / 10:1

Mode d'emploi FR

Matériau pour couronnes et bridges provisoires, 4:1

Description du produit

Harvard TEMP C&B Pro est un composite bicomposant à prise auto chimique disponible en cartouches et constitué de méthacrylates multifonctionnelles. Il est conçu pour la fabrication, de couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires pour des indications à court et à long terme. En raison de sa grande dureté finale et de sa grande élasticité, le matériau convient aussi pour la fabrication de bridges pour plusieurs dents. Le matériau est fluorescent à la lumière ultraviolette.

Harvard TEMP C&B Pro est exempt de méthylméthacrylates. Sa température de polymérisation est inférieure à 40 °C. Après la confection, la restauration provisoire protège les dents préparées des agressions extérieures et maintient l'occlusion. La restauration provisoire polymérisée a de très bonnes valeurs de résistance à la flexion et à l'abrasion, un faible retrait de polymérisation et une extrême exactitude d'adaptation. Sa bonne aptitude au polissage, sa stabilité de teinte élevée et sa fluorescence garantissent un aspect parfait.

Les défauts sur les provisoires réalisés avec Harvard TEMP C&B Pro peuvent être facilement réparés, car le matériau ayant déjà pris se lie avec du matériau fraîchement mélangé ainsi qu'avec les composites photo-polymérisables.

Indications/Utilisation prévue

- Fabrication, de couronnes, bridges, inlays, onlays et facettes provisoires

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant des réactions allergiques connues aux acrylates. En cas de réactions allergiques, l'utilisation de Harvard TEMP C&B Pro doit être ajustée en conséquence.

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 du moulage

Avant la préparation du moignon ou une extraction prévue, on réalise une empreinte de situation à l'aide de pâtes à empreintes en silicone réticulant par addition (empreintes stables au stockage) ou à l'aide d'alginate. Afin d'améliorer la stabilité de la restauration provisoire, retirer les languettes interdentaires de l'empreinte. En cas de secteurs édentés dans la région molaire, il peut être nécessaire de tailler une rainure dans le moulage entre les dents piliers, afin d'obtenir une liaison en forme de nervure.

Remarque :

Compenser les contre-dépouilles présentes dans le moulage en silicone et poser, le cas échéant, des rainures d'écoulement.

2. Préparation de la cartouche Automix

Retirer le capuchon de fermeture de la cartouche Automix (**jeter, ne pas réutiliser**). Placer un embout mélangeur 4:1 et le fixer par une rotation latérale de 90°. Équiper ensuite le dispositif de distribution de la cartouche Harvard TEMP C&B Pro. Il est immédiatement prêt à l'emploi.

Remarque :

Il est recommandé de jeter les premiers millimètres du matériau sortant de l'embout mélangeur (environ la quantité d'un pois). Le mélange est maintenant parfait. Ceci s'applique à chaque nouveau mélange.

Conserver la cartouche Autimix en utilisant l'embout mélangeur usagé comme système de fermeture.

3. Application

Appliquer le matériau sortant de l'embout mélangeur en exerçant une légère pression. Afin d'éviter la formation de bulles, laisser l'embout mélangeur tremper dans le matériau et remplir de bas en haut.

Le temps de travail de Harvard TEMP C&B Pro est de 50 secondes (à 23 °C).

3.1. Application en bouche

Remplir l'empreinte de situation de matériau Harvard TEMP C&B Pro aux emplacements requis. Repositionner l'empreinte dans la bouche pendant le temps de travail (**50 secondes** à 23 °C). **1 à 2 minutes** (temps de polymérisation en bouche à 37 °C) plus tard, si le matériau se trouve encore dans un état élastique, retirer l'empreinte de la bouche en même temps que la restauration provisoire.

3.2. Application sur le modèle

Rempir l’empreinte de situation de matériau Harvard TEMP C&B Pro aux emplacements requis. Repositionner l’empreinte sur le modèle pendant le temps de travail (**50 secondi** a 23 °C).

3 a 4 minutes (temps de polymérisation à 23 °C), si le matériau se trouve encore dans un état élastique, ritirer l’empreinte del modèle en même temps que la restauration provisoire.

Remarque :

Vérifier en bouche ou sur le modèle (à l'aide d'une sonda, par exemple) le processus de polymérisation en examinant l'excédent de matériau. La température de la bouche a une influence considérable sur le comportement de polymérisation et la restauration provisoire ne peut être retirée sans risque d'endommagement que pendant la phase élastique.

4. Polymérisation et traitement

Laisser, si possible, la prothèse provisoire dans l’empreinte de situation pendant la polymérisation complète.
Le mieux serait d’effectuer la polymérisation complète dans de l’eau chaude (45 °C-55 °C, par ex. autocuiseur à pression pour polymérisation) pendant env. **4,5 minutes** à compter du début du mélange.
A température ambiante, la polymérisation est terminée après env. **6 minutes** à compter du début du mélange.
Après avoir retiré le moulage, éliminer les excédents et les contre-dépouilles éventuels. Vous pouvez ensuite traiter et polir la prothèse provisoire en plastique à l’aide d’instruments rotatifs.

Ne pas respirer la poussière de polissage, porter un masque ou prévoir un système d'aspiration.

Remarque :

Enlever la couche d'inibition engendrée par l'oxygène de l'air à la surface des restauration provisoires Harvard TEMP C&B Pro avant le traitement, en utilisant un solvant approprié (par ex. éthanol).

5. Scellement de la restauration provisoire

Pour le scellement des restaurations provisoires Harvard TEMP C&B Pro, il est recommandé d'utiliser des ciments provisoires exempts d'eugénol (par ex. Harvard TEMP Cem). Les ciments provisoires à base d'eugénol affectent la prise lors de l'utilisation ultérieure éventuelle de ciments de scellement composites.

6. Réparation de la restauration provisoire

Les restaurations provisoires Harvard TEMP C&B Pro se caractérisent par leur stabilité mécanique élevée. En cas de rupture d'une restauration provisoire Harvard TEMP C&B Pro, il est recommandé de procéder comme suit :

6.1 Rupture de la restauration provisoire peu après la confection

Joindre les parties rompues avec du Harvard TEMP C&B Pro récemment mélangé.

6.2. Rupture d'une restauration provisoire Harvard TEMP C&B Pro portée en bouche

Il est recommandé de dépolir légèrement la zone fracturée à l'aide d'une fraise ou d'une sableuse et de réaliser, si nécessaire, des contre-dépouilles.

Joindre la partie rompue ainsi préparée avec du matériau Harvard TEMP C&B Pro récemment mélangé. Afin d'accélérer la polymérisation complète, vous pouvez poser la restauration provisoire réparée quelques minutes dans de l'eau chauffée à 50 °C.

7. Consignes

Retirer le matériau Harvard TEMP C&B Pro non polymérisé à l'aide de chiffons imbibés d'alcool ou de solvants similaires.

8. Résumé de la procédure

Jusqu'à 50 s remplissage de l'empreinte à 23 °C et positionnement dans la bouche
30 s – 3 min durcissement dans la bouche à 37 °C
5 – 4,5 min polymérisation à environ 50 °C
À partir de 4,5 min étapes de façonnage

Informations supplémentaires/Avvertissements

- Harvard TEMP C&B Pro est exempt de méthylméthacrylates mais contient d'autres méthacrylates.
- Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter, le cas échéant, un médecin.
- Chez les personnes sensibles, une sensibilisation due à Harvard TEMP C&B Pro n'est pas exclue. En cas de réactions allergiques, l'utilisation de Harvard TEMP C&B Pro doit être ajustée en conséquence.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Stockage

Ne pas conserver à plus de 25 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Composition

Esters insaturés, méthacrylates multifonctionnels, acrylates multifonctionnels, dérivés de malonylurée, verre dentaire, dioxyde de silicium, catalyseurs.

Élimination

L'elimination 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.

Réservé à l'usage dentaire !

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
	50 ml Automix cartouche 4 :1, 10 embouts mélangeurs, teinte A1
7081641	teinte A2
7081642	teinte A3
7081643	Harvard Auto 4:1 / 10:1 S-Blue, recharge avec 50 embouts mélangeurs
7094000	Harvard Dispenser Automix 4:1 / 10:1
7095000	

Istruzioni d'uso IT

Materiale per corone e ponti provvisori, 4:1

Descrizione del prodotto

Harvard TEMP C&B Pro è un due componenti composito autoindurenti pastoso disponibile in cartucce e basato su esteri metacrilici multifunzionali. Harvard TEMP C&B Pro è un materiale molto pratico e confortevole per creare ponti e corone, intarsi inlay e onlay e faccette provvisori a breve o lungo termine. Il materiale, grazie alla sua alta durezza finale ed elasticità è particolarmente adatto per la confezione di ponti di grandi dimensioni. Harvard TEMP C&B Pro esibisce fluorescenza sotto luci UV.

Harvard TEMP C&B Pro non contiene metilmetaacrilato. La temperatura d'indurimento è inferiore a 40 °C. Dopo il completamento, il provvisorio protegge i denti preparati da influssi esterni, mantenendo l'occlusione. Tale provvisorio presenta ottimi valori di resistenza alla flessibilità ed all'abrasione, un ridotto ritiro della polimerizzazione e un'eccellente aderenza. Inoltre si contraddistinguono grazie alla buona estetica, l'ottima possibilità di lucidatura, l'alta stabilità del colore e la naturale fluorescenza.

Errori sui provvisori fabbricati con Harvard TEMP C&B Pro, possono essere corretti facilmente, poiché il materiale già essiccato si lega con il materiale appena miscelato e con compositi con indurimento a luce.

Indicazioni/Usò previsto

- Fabbricazione di ponti e corone, intarsi inlay e onlay e faccette provvisori

Caratteristiche delle prodotto

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

Controindicazioni

Non utilizzare per pazienti con reazioni allergiche verso gli acrilati. Harvard TEMP C&B Pro non deve essere più utilizzato qualora si osservino reazioni allergiche.

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. Rilievo dell'impronta

Prima di preparare i monconi o di procedere ad estrazioni dentarie programmate, si rileva un'impronta della situazione di partenza con siliconi di addizione (estesa stabilità di conservazione dell'impronta) oppure alginati. Nell'impronta le aree interdentali vengono rimosse e nelle aree edentule posteriori il materiale viene scavato via per creare una connessione tra i pilastri che ricordi un ponte.

Nota:

Nell'impronta in silicone si chiudano i sottosquadri e, se necessario si scavino dei solchi.

2. Preparazione della cartuccia Automix

Il cappuccio di chiusura della cartuccia Automix viene tolto e gettato via (non riutilizzarel!). Al suo posto viene collegata la cannula di miscelazione fornita, che viene fissata e bloccata con un movimento di rotazione laterale. Il dispenser viene caricato con la cartuccia preparata ed è pronto per l'applicazione.

Nota:

L'estrusione iniziale dalla cannula di miscelazione (della misura di una perlina) dev'essere gettata. La miscela successiva sarà perfetta. Questo passaggio dev'essere eseguito per ogni nuova miscela.

Lasciare il puntale miscelatore usato sulla cartuccia, come cappuccio.

3. Applicazione

Harvard TEMP C&B Pro viene miscelata automaticamente con pressione leggera ed uguale e applicata direttamente nell'impronta preparata prima. Il riempimento avviene dal basso verso l'alto per evitare vuoti.

Il tempo di lavorazione (23 °C) di Harvard TEMP C&B Pro è di 50 secondi dall'inizio della miscelazione.

3.1. Applicazione in bocca

Riempire l'impronta della situazione con Harvard TEMP C&B Pro. Inserire l'impronta sui denti preparati entro **50 secondi** (tempo di lavorazione di 23 °C).

Dopo **1-2 minuti** (tempo di presa in bocca di 37 °C) il materiale indurisce ma rimane elastico e può essere rimosso dai denti insieme con il calco.

3.2. Applicazione sul modello

Riempire l'impronta della situazione con Harvard TEMP C&B Pro. Inserire l'impronta sui denti preparati di modello entro **50 secondi** (tempo di lavorazione di 23 °C).

Dopo **3-4 minuti** (tempo di presa di 23 °C) il materiale indurisce ma rimane elastico e può essere rimosso dai denti insieme con il calco.

Nota:

Il processo di indurimento deve essere monitorato per via intraorale (ad esempio con una sonda) o sul modello a base di materiale in eccesso. La temperatura orale influisce in modo decisivo l'indurimento, e l'estrazione del provvisorio è possibile solo durante la fase elastica.

4. Post-polimerizzazione e rifinitura

Se possibile lasciare il provvisorio nell'impronta durante l'indurimento intero.

Poi il provvisorio viene post–polimerizzato in acqua tiepida (45 °C-55 °C, p. es. in un dispositivo per polimerizzazione a caldo) per **4:30 minuti**. Se questo non è possibile o non desiderato, dopo **6 minuti** dall'inizio dell'applicazione si può finire il provvisorio acrilico con strumenti rotanti e lucidarlo a splendore.

Non respirare le polveri della rifinitura/lucidatura; utilizzare dispositivi di protezione delle vie aeree e/o di aspirazione!

Nota:

Lo strato superficiale inibito dall'ossigeno creato dal sistema acrilico non può essere completamente evitato e dev'essere rimosso prima della lavorazione. Può essere asportato facilmente con alcool o altri solventi adatti.

5. Cementazione del restauro provvisorio

Le corone ed i ponti provvisori in Harvard TEMP C&B Pro devono essere fissati con un cemento provvisorio senza eugenolo (p. es. Harvard TEMP Cem). Nel caso vengano utilizzati cementi contenenti eugenolo bisogna considerare che l'uso successivo di cementi a base acrilica potrebbe condurre a problemi di indurimento (inibizione della reazione di polimerizzazione a causa di tracce residue di eugenolo).

6. Riparazioni

I provvisori Harvard TEMP C&B Pro presentano un'elevata resistenza meccanica. Ad ogni buon conto, se un provvisorio dovesse rompersi, consiglia mo di seguire le seguenti procedure:

6.1. Frattura poco dopo la realizzazione

Entrambe i lati della frattura vengono nuovamente fissati con una nova miscela di Harvard TEMP C&B Pro.

6.2. Frattura del restauro provvisorio dopo del tempo

Le aree di frattura vengono pulite, irruvidite e dotate di qualche ritenzione meccanica. Così preparate possono essere collegate con una nuova miscela di Harvard TEMP C&B Pro per favorire la polimerizzazione, inserire per qualche minuto in acqua tiepida (a ca. 50°C) .

7. Suggerimenti

Il materiale Harvard TEMP C&B Pro non indurito può essere facilmente rimosso con alcool o altro solvente adatto.

8. Svolgimento in breve

Fino ad 50 s riempimento calco e posizionamento in bocca

50 s – 3 min a 23 °C
3 – 4,5 min indurimento in bocca a 37 °C
polimerizzazione a ca. 50 °C
A partire da 4,5 min ulteriori passi di lavorazione

Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Harvard TEMP C&B Pro non contiene metil metacrilato ma contiene altri acrilati.
- Evitare il contatto con pelle, membrane mucose ed occhi.
- Qualora il materiale entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Nel caso di persone suscettibili non può essere esclusa la sensibilizzazione a Harvard TEMP C&B Pro. Harvard TEMP C&B Pro non deve essere più utilizzato qualora si osservino reazioni allergiche.
- 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

Non conservare oltre i 25 °C! Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

indicazioni per lo stoccaggio

Non conservare oltre i 25 °C! Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

Composizione

Esteri insaturi, metacrilati multifunzionali, acrilati multifunzionali, derivati della malonilurea, vetro dentale, biossido di silicio, catalizzatori.

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 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.

Destinato esclusivamente all'uso di dentisti!

Tenere fuori portata dei bambini!

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

N° d'ordine	Articolo
	50 ml Automix cartuccia 4:1, 10 puntali miscelatori
7081641	colore A1
7081642	colore A2
7081643	colore A3
7094000	Harvard Auto 4:1 / 10:1 S-Blue, sacchetti ricarica con 50 puntali miscelatori
7095000	Harvard Dispenser Automix 4:1 / 10:1

Istrucciones de uso ES

Material para coronas y puentes provisionales, 4:1

Description del producto

Harvard TEMP C&B Pro es un composite autopolimerizable de dos componentes en cartuchos a base de metacrilatos multifuncionales. Sirve para la fabricación a corto y largo plazo de coronas y puentes provisionales, inlays, onlays y carillas provisionales en los pacientes. El material es también adecuado para la fabricación de grandes puentes por su alta dureza final con gran elasticidad. El material fluorescente a la luz ultravioleta.

Harvard TEMP C&B Pro no contiene metilmetacrilato. Su temperatura de polimerización está por debajo de 40 °C. Después del acabado, la pieza provisional protege el diente preparado contra las influencias externas y mantiene la oclusión. La pieza provisional polimerizada muestra valores de resistencia a la abrasión y flexión muy buenos, una reducida contracción de polimerización y extraordinaria precisión en el ajuste. La buena capacidad de pulido, la gran estabilidad del color y la fluorescencia procuran un aspecto perfecto.

Asimismo, los desperfectos de los provisionales confeccionados con Harvard TEMP C&B Pro Pro pueden ser reparados fácilmente ya que el material fraguado se adhiere perfectamente a materiales recién polimerizados y composites fotopolimerizables.

Indicaciones/Usò previsto

- Fabricación a corto y largo plazo de coronas y puentes provisionales, inlays, onlays y carillas provisionales

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

No usar en pacientes que muestran reacciones alérgicas al acrilato. Si se presentan reacciones alérgicas, se debe suspender el uso de Harvard TEMP C&B Pro.

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 de la impresión

Antes de la preparación del muñón o de una extracción prevista se efectúa una impresión de situación mediante la masa de impresión de silicona de adición (impresiones estables al almacenarlas) o con alginatos. Para mejorar la estabilidad de la pieza provisional, recortar las marcas interdetales de la impresión. En caso de huecos en el área de los molares, puede ser necesario cortar una ranura en la impresión entre los dientes de apoyo para conseguir la unión en forma de puente.

Observaciones:

En la impresión de silicona nivelar los cortes inferiores disponibles y dado el caso colocar ranuras de desagüe.

2. Preparación de los cartuchos automix

El cierre de los cartuchos automix se retira (**retirar, no reutilizar!**). Poner una cánula de mezcla 4:1 y fijar mediante el giro lateral de 90°. El aparato de aplicación correspondiente se equipa con el cartucho Harvard TEMP C&B Pro y está listo para su aplicación inmediatamente.

Observaciones:

El material que sale primero de la cánula de mezcla (aproximadamente la cantidad de un guisante) se debe tirar. Después la mezcla está perfecta. Esto es válido para cada nueva mezcla.

Almacenar el cartucho automix con la cánula de mezcla utilizada como cierre.

3. Aplicación

La aplicación en la impresión de situación se efectúa con una ligera presión directamente de la cánula de mezcla. Para evitar burbujas, dejar sumergida la cánula de mezcla siempre en el material y llenar desde el fondo.

El tiempo de procesamiento de Harvard TEMP C&B Pro es de 50 segundos (a 23 °C).

3.1. Aplicación en la boca

Llenar la impresión de situación en los puntos necesarios con Harvard TEMP C&B Pro. Transferir la impresión a la boca durante el tiempo de procesamiento (**50 segundos** a 23 °C). Tras **1 a 2 minutos** (tiempo de polimerización en la boca a 37 °C) cuando el material se encuentra aún en estado elástico, sacar la impresión junto con la pieza provisional de la boca.

3.2. Aplicación sobre el modelo

Llenar la impresión de situación en los puntos necesarios con Harvard TEMP C&B Pro. Transferir la impresión al modelo durante el tiempo de procesamiento (**50 segundos** a 23 °C).

Tras **3 a 4 minutos** (tiempo de polimerización a 23 °C) cuando el material se encuentra aún en estado elástico, sacar la impresión junto con la pieza provisional del modelo.

Observaciones:

Controlar el proceso de fraguado intraoral (p. ej. con una sonda) mediante el excedente o en la matriz/modelo. La temperatura de la boca tiene una influencia significativa en el comportamiento de polimerización y la pieza provisional solo se puede retirar sin dañarse durante la fase elástica.

4. Polimerización y procesamiento

Siempre que sea posible dejar la pieza provisional durante la polimerización completa en la impresión de situación.

Lo ideal es que se efectúe la polimerización completa en agua caliente (45 °C– 55 °C, p. ej. olla a presión para polimerizar) en aprox. **4:30 minutos** a partir del inicio de la mezcla. A temperatura ambiente la polimerización concluye después de aprox. **6 minutos** desde el inicio de la mezcla.

Tras sacar de la impresión, retirar los excedentes y posibles recortes. Después se puede procesar la pieza provisional de plástico con instrumentos giratorios y se puede pulir con brillo intenso.

No respirar el polvo producido por el lijado, ¡usar protección para la boca o aspiración!

Observaciones:

La capa de inhibición provocada por el oxígeno del aire en la superficie de las piezas provisionales Harvard TEMP C&B Pro se debe retirar antes del procesamiento con un disolvente adecuado (p. ej. etanol).

5. Fijación de la pieza provisional

Las piezas provisionales Harvard TEMP C&B Pro se deben aplicar preferentemente con cementos provisionales sin eugenol (p. ej. Harvard TEMP Cem). Si se emplean cementos provisionales con eugenol, se debe observar que en el uso posible posterior de cementos composites de fijación se pueden producir problemas en la polimerización.

6. Reparación de la pieza provisional

Las piezas provisionales Harvard TEMP C&B Pro se caracterizan por la gran estabilidad mecánica. No obstante, si se rompe una pieza provisional Harvard TEMP C&B Pro, se recomienda el siguiente procedimiento:

6.1. Rotura de la pieza provisional poco después de la confección:

Los puntos de rotura se unen con nuevo Harvard TEMP C&B Pro del cartucho.

6.2. Rotura de la pieza provisional Harvard TEMP C&B Pro usada:

El punto de rotura se abrasa con una fresadora o un rociador de arena y se debe proveer de socavados.

El punto de rotura preparado de ese modo se une con material Harvard TEMP C&B Pro mezclado de nuevo. Para acelerar la polimerización completa se puede colocar la pieza provisional reparada algunos minutos en agua caliente a 50° C.

7. Indicaciones

El material Harvard TEMP C&B Pro no fraguado