

Remarque :
Vérifier en bouche ou sur le modèle (à l'aide d'une sonde, 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 possibile, 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.
À 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'inhibition engendrée par l'oxygène de l'air à la surface des restauration provisoires Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra, 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 Ultra se caractérisent par leur stabilité mécanique élevée. En cas de rupture d'une restauration provisoire Harvard TEMP C&B Ultra, 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 Ultra récemment mélangé.

6.2 Rupture d'une restauration provisoire Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra 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 Ultra non polymérisé à l'aide de chiffons imbibés d'alcool ou de solvants similaires.

8. Résumé de la procédure

Jusqu'à 40 s remplissage de l'empreinte à 23 °C et positionnement dans la bouche
40 s – 3 min durcissement dans la bouche à 37 °C
3 – 4,5 min polymérisation à environ 50 °C
À partir de 4,5 min étapes de façonnage

Informations supplémentaires/Avertissements

- Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra n'est pas exclue. En cas de réactions allergiques, l'utilisation de Harvard TEMP C&B Ultra 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

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Remarque :

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

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit

des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International GmbH.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Conservser soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7081662	50 ml Automix cartouche, 10 embouts mélangeurs, teinte A2
7081663	teinte A3
7094000	Harvard Auto 4:1 / 10:1 S-Blue, recharge avec 50 embouts mélangeurs
7095000	Harvard Dispenser Automix 4:1 / 10:1

Istruzioni d'uso

Istruzioni d'uso

Materiale semipermanente per corone e ponti, 10:1

Descrizione del prodotto

Harvard TEMP C&B Ultra è un materiale semipermanente per corone e ponti a base di metacrilati multifunzionali. Harvard TEMP C&B Ultra è un materiale molto pratico e confortevole per creare ponti e corone, intarsi inlay e onlay e faccette provvisori a breve o lungo termine.

Harvard TEMP C&B Ultra 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. Il provvisorio polimerizzato presenta un'elevata resistenza alla flessione, una buona resistenza all'abrasione, un basso ritiro da polimerizzazione e una perfetta vestibilità. Harvard TEMP C&B Ultra può essere lucidato a specchio, è stabile nei colori e fluorescente ai raggi UV.

Errori sui provvisori fabbricati con Harvard TEMP C&B Ultra, possono essere corretti facilmente, poiché il materiale già essiccato si lega con il materiale appena miscelato e con composti fotopolimerizzabili.

Indicazioni/Uso previsto

- Fabbricazione di ponti e corone, intarsi inlay e onlay e faccette provvisori a breve e lungo termine

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 Ultra 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 deve 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 iniziale 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 riutilizzare!). 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 del puntale miscelatore (della misura di una perlina) dev'essere scartata. La miscela successiva sarà perfetta. Questo passo dev'essere eseguito per ogni nuova miscela.

Lasciare il puntale miscelatore usato sulla cartuccia, come chiusura.

3. Applicazione

Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra è 40 secondi dall'inizio della miscelazione.

3.1. Applicazione in bocca

Riempire l'impronta della situazione con Harvard TEMP C&B Ultra. Inserire l'impronta sui denti preparati entro **40 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 l'impronta.

3.2. Applicazione sul modello

Riempire l'impronta della situazione con Harvard TEMP C&B Ultra. Inserire l'impronta sui denti preparati di modello entro **40 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 l'impronta.

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 i 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 Ultra devono essere fissati con un cemento provvisorio senza eugenolo (p. es. Harvard TEMP Cem). Nel caso che vengano utilizzati cementi contenenti eugenolo bisogna considerare che l'uso successivo di cementi a base acrilica potrebbe condurre a problemi di indu-rimento (inibizione della reazione di polimerizzazione a causa di tracce residue di eugenolo).

6. Riparazioni

I provvisori Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra.

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 Ultra per favorire la polimerizzazione, inserire per qualche minuto in acqua tiepida (a ca. 50° C) .

7. Suggerimenti

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

8. Svolgimento in breve

Fino a 40 s riempimento calco e posizionamento in bocca a 23 °C

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

Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra. Harvard TEMP C&B Ultra 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!

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.

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

N° d'ordine	Articolo
7081662	50 ml Automix cartuccia, 10 puntali miscelatori
7081663	colore A2
7094000	colore A3
	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

Material semipermanente para coronas y puentes, 10:1

Description del producto

Harvard TEMP C&B Ultra es un material semipermanente para coronas y puentes basado en metacrilatos multifuncionales. Sirve para la fabricación a corto y largo plazo de coronas y puentes provisionales, inlays, onlays y carillas provisionales.

Harvard TEMP C&B Ultra 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 una resistencia a la flexión muy alta, buena resistencia a la abrasión, una reducida contracción de polimerización y un ajuste perfecto. Harvard TEMP C&B Ultrapuede pulirse hasta obtener un alto brillo, es estable en color y fluorescente a la luz ultravioleta.

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

Indicaciones/Uso previsto

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

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 Ultra.

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 desague.

2. Preparación de los cartuchos automix

El cierre de los cartuchos automix se retira (¡tirar, no reutilizar!). Poner una cánula de mezcla 10:1 y fijar mediante el giro lateral de 90°. El aparato de aplicación correspondiente se equipa con el cartucho Harvard TEMP C&B Ultra 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 Ultra es de 40 segundos (a 23 °C).

3.1. Aplicación en la boca

Llenar la impresión de situación en los puntos necesarios con Harvard TEMP C&B Ultra. Transferir la impresión a la boca durante el tiempo de procesamiento (**40 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 Ultra. Transferir la impresión al modelo durante el tiempo de procesamiento (**40 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 Ultra 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 Ultra 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 Ultra se caracterizan por la gran estabilidad mecánica. No obstante, si se rompe una pieza provisional Harvard TEMP C&B Ultra, 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 Ultra del cartucho.

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

El punto de rotura se abraza 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 Ultra 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 Ultra no fraguado se puede retirar con paños empapados en alcohol o disolventes similares.

8. Tiempos

Hasta 40 s relleno de la impresión y colocación en la boca a 23 °C
Entre 40 s y 3 min endurecimiento en la boca a una temperatura de 37 °C
Entre 3 y 4,5 min polimerización a una temperatura aproximada de 50 °C
A partir de 4,5 min siguientes pasos

Informaciones adicionales/Advertencias

- Harvard TEMP C&B Ultra no contiene metilmetac