



Harvard TEMP C&B



Gebrauchsanweisung DE

Provisorisches Kronen- und Brückenmaterial, 10:1

Produktbeschreibung

Harvard TEMP C&B 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 ist im UV-Licht fluoreszierend.

Harvard TEMP C&B ist methyilmethacrylatfrei. 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 gefertigt wurden, können leicht behoben werden, da bereits abgebandenes Material sich mit frisch angemischtem Material und mit lichthärtenden 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 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 herauschneiden. 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 10:1-Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das zugehörige Austragegerät mit der Harvard TEMP C&B-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 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 befüllen.

Den Abdruck innerhalb der Verarbeitungszeit (**50 Sekunden** bei 23 °C) auf dem Modell reponieren.

Nach **1-2 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 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-Provisorien vor der Bearbeitung mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. Ethanol) entfernen.

5. Befestigung des Provisoriums

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

6.1. Bruch des Provisoriums kurz nach der Herstellung:

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

6.2. Bruch eines getragenen Harvard TEMP C&B-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-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-Material kann mit alkoholgetränkten 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
Ab 4,5 min	weitere Bearbeitungsschritte

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Harvard TEMP C&B ist methyilmethacrylatfrei, 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 nicht auszuschließen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von Harvard TEMP C&B 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 Veräußlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden,

unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell Nr.	Artikel
7081651	50 ml Automix-Kartusche 10:1, 10 Mischkanülen
7081652	Farbe A1
7081653	Farbe A2
7081654	Farbe A3
7081654	Farbe A3.5
7081650	Farbe Bleach
7094000	Harvard Auto 4:1 / 10:1 S-Blue, Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
7095000	Harvard Dispenser Automix 4:1 / 10:1

Instructions for Use EN

Temporary crown and bridge material, 10:1

Product description

Harvard TEMP C&B 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 shows fluorescence in UV-light.

Harvard TEMP C&B 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 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 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 10:1 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 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 is 50 seconds (at 23 °C/74 °F).**

3.1. Application in the mouth

Load the situation impression with Harvard TEMP C&B. 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. 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 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 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.

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. To enhance the curing place for some minutes in warm water (50 °C / 122 °F).

7. Remarks

Non cured Harvard TEMP C&B 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 is free of methyilmethacrylate 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!

Storage

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

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>).

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
7081651	50 ml Automix cartridge, ratio 10:1, 10 mixing tips
7081652	Shade A1
7081653	Shade A2
7081654	Shade A3
7081654	Shade A3.5
7081650	Shade Bleach
7094000	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, 10:1

Description du produit

Harvard TEMP C&B 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 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 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 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 10:1 et le fixer par une rotation latérale de 90°. Équiper ensuite le dispositif de distribution de la cartouche Harvard TEMP C&B. 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 est de 50 secondes (à 23 °C).

