

Harvard TEMP Cem Esthetic

Gebrauchsanweisung DE

Transluzenter eugenolfreier Zement zur provisorischen Befestigung

Produktbeschreibung

Harvard TEMP Cem Esthetic ist ein transluzenter eugenolfreier provisorischer Zement für provisorische Kronen und Brücken sowie für Probebefestigungen von permanenten Restaurationen. Durch seine Transluzenz ist Harvard TEMP Cem Esthetic der ideale Zement für die ästhetische Zahnheilkunde. Die Haftung an provisorischem Kronen- und Brückenmaterial ist hervorragend während es sehr leicht von den Zahnstümpfen entfernt werden kann.

Harvard TEMP Cem Esthetic in Minimax-Spritzen kann sehr einfach und komfortabel angewendet werden.

Aufgrund seiner eugenolfreien Formulierung beeinflusst Harvard TEMP Cem Esthetic in keiner Weise die spätere Aushärtung der für die permanenten Kronen und Brücken bzw. Füllungen verwendeten Composite-Zemente bzw. Composite. Der provisorische Kronen- und Brücken-Zement ist auf der Grundlage von Zinkoxid und organischen Säuren hergestellt. Insbesondere in Fällen von Allergien, verursacht durch Eugenol, ist die Anwendung dieses Materials sehr angebracht.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Temporäre Befestigung von provisorischen Kronen und Brücken
- Provisorische Befestigung von permanenten Kronen und Brücken

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Harvard TEMP Cem Esthetic nicht anwenden bei einer Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe.

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 Minimax-Spritze

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard TEMP Cem Esthetic ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen des Typs Harvard Mini 1:1 S-Brown.

Den Verschluss der Minimax-Spritze entfernen (**wegwerfen, nicht wieder verwenden**).

Eine 1:1-Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann nun direkt appliziert werden.

Anmerkung:

Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials verwerfen. Dies gilt für jede neue Anwendung.

Vorsichtsmassnahmen

Harvard TEMP Cem Esthetic sollte sich leicht aus der Minimax-Spritze herausdrücken lassen. Das Material nicht gewaltsam herauspressen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zu unkontrolliertem Materialaustritt und zur Zerstörung der Spritze führen

Die Minimax-Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss lagern.

2. Applikation

Das Applizieren in die provisorische Krone oder Brücke erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle.

Eine sehr kleine, für eine dünne Schicht ausreichende Menge gemischten Materials wird in die Innenseite der provisorisch zu befestigenden Krone oder Brücke gegeben und diese nach spätestens **1:30 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23 °C) vorsichtig mit leichtem, dann mit festem Druck auf den präparierten Stumpf gesetzt.

Hinweis:

Den Stumpfbereich nicht vorher trocknen, sondern eher mit etwas Wasser befeuchten. Ein feuchtes Milieu (feuchter Stumpf) erleichtert es, später die temporäre Krone oder Brücke zu entfernen.

Harvard TEMP Cem Esthetic wird nach **ca. 2 bis 3**

Minuten im Mund plastisch hart. Nach der Aushärtung kann der Überschuss entfernt werden.

3. Entfernung der Restauration

Die Restauration mit einem geeigneten Instrument entfernen. Reste von Harvard TEMP Cem Esthetic vor der definitiven Befestigung mit Hilfe eines geeigneten Instruments (z.B. scaler, Sonde, Handinstrument) vollständig entfernen.

Schmelz und Dentin mit einem feuchten Wattepellet reinigen. Gründlich mit Wasserspray abspülen und trocken tupfen.

Hinweise zur Lagerung

In der Original-Siegelpackung bei 8-25°C lagern. Nach dem Öffnen der Siegelpackung Harvard TEMP Cem Esthetic innerhalb von 3 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Dauerhaft hohe Luftfeuchtigkeit ist zu vermeiden. **Nicht** im Kühlschrank lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Harvard TEMP Cem Esthetic nicht anwenden bei Personen, die eine Allergie zu diesem Material haben.
- Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Nach Verschlucken sofort einen Arzt konsultieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich 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.

Harvard TEMP Cem Esthetic entspricht der DIN EN ISO 3107 Typ 1 und der ADA/ANSI-Spezifikation Nr. 30

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell Nr.

Artikel

7081104	Harvard TEMP Cem Esthetic 5 ml Minimax-Spritze, 10 Mischkanülen
7091050	Harvard Mini 1:1 S-Brown, Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen

Instructions for Use EN

Translucent non-eugenol luting cement for temporary cementation

Product description

Harvard TEMP Cem Esthetic is a translucent non-eugenol temporary crown and bridge cement suitable for cementing temporary crowns or bridges as well as for trial cementing of permanent restorations. It's translucency makes it the perfect choice for esthetic dentistry. Harvard TEMP Cem Esthetic shows excellent adhesion to temporary crown and bridge materials, but can be easily removed from prepared teeth. Harvard TEMP Cem Esthetic is delivered in Minimax syringes, so it is very easy and comfortable to use. Due to its non-eugenol formulation it does not influence the setting of resin-based filling and luting materials. The temporary crown and bridge cement is based on zinc oxide and organic acids. Especially in cases of allergies to eugenol it is strongly recommended to use this eugenol-free type of cement.

Indications/Intended use

- Temporary cementing of provisional crowns or bridges
- Trial cementing of permanent crowns and bridges

Performance features

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

Contraindications

Do not use Harvard TEMP Cem Esthetic in cases where known allergies to the components exist.

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. Preparing the minimix syringe

Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard TEMP Cem Esthetic the use of mixing cannulas type Harvard Mini 1:1 S-Brown.

Remove the cap of the minimix syringe and throw it away (**do not use it again!**).

Attach a 1:1 mixing tip. Make sure that the guidance of the minimix syringe is aligned with that of the mixing tip and turn the tip 90° clockwise until it locks in position. The material is now ready for application.

Note:

Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This must be done for each new mix.

Precautions

Harvard TEMP Cem Esthetic should extrude easily from the Minimax-syringe. Do not use excessive force. Excessive pressure may result in an uncontrolled extrusion of the material and may cause rupture of the syringe.

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

2. Application

Apply Harvard TEMP Cem Esthetic directly into the temporary crown or bridge under slight pressure. Apply a thin layer to the inside of the temporary crown or bridge and place the temporary restoration within **1:30 minutes** (working time at 23 °C/74 °F) cautiously but firmly over the prepared tooth structures.

Note:

Do not dry stumps, best moisten them with some water. A humid milieu (humid stumps) additionally facilitates to remove the temporary crown or bridge later on.

Harvard TEMP Cem Esthetic sets in the mouth within **about 2-3 minutes**. After Harvard TEMP Cem Esthetic has set remove any excess.

Removing of the restoration

Remove the restoration with a suitable instrument. Residual Harvard TEMP Cem Esthetic has to be removed completely with a suitable instrument (e.g. scaler, probe or hand instrument) before final cementing.

Clean dentine and enamel with a moist cotton pellet. Wash thoroughly with water spray and blot dry.

Storage information

Store in the original seal-pack at 8-25 °C (47-77 °F). After opening of the seal-pack, use Harvard TEMP Cem Esthetic within 3 months and before the end of expiry date. Avoid constantly high humidity. Do **not** store in the refrigerator. Do not use after expiry date.

Additional informations/Warnings

- In case of contact with skin and eyes rinse immediately with plenty of water and consult a physician if necessary.
- If swallowed seek medical advice.
- 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.

Harvard TEMP Cem Esthetic meets the requirements of ISO 3107 type 1 and the ADA/ANSI Specification No. 30. Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order No.

Article

7081104	Harvard TEMP Cem Esthetic 5 ml minimix syringe, 10 mixing tips
7091050	Harvard Mini 1:1 S-Brown, refill bag with 50 mixing tips

Mode d'emploi FR

Ciment translucide sans eugenol pour scellement provisoire

Description du produit

Harvard TEMP Cem Esthetic est un ciment provisoire, translucide et exempt d'eugénol destiné aussi bien aux couronnes et bridges provisoires qu'aux scellements d'essai de restaurations permanentes. Sa translucidité en fait le choix parfait pour la dentisterie esthétique. L'adhérence au matériau provisoire pour couronnes et bridges est excellente, bien qu'il soit, en revanche, très facile à retirer des moignons dentaires. Disponible en seringues minimix, Harvard TEMP Cem Esthetic est facile et confortable à utiliser. En raison de sa composition exempte d'eugénol, Harvard TEMP Cem Esthetic n'influence en aucune manière la polymérisation ultérieure des ciments ou des résines composites utilisées pour les couronnes et bridges ou les obturations. Le ciment provisoire utilisé pour les couronnes et les bridges est basé sur l'oxyde de zinc et les acides organiques. En cas d'allergie à l'eugénol, l'application de ce matériau est particulièrement recommandée.

Indications/Utilisation prévue

- Scellement temporaires de couronnes et de bridges provisoires
- Scellement provisoire de couronnes et de bridges permanents

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Ne pas utiliser Harvard TEMP Cem Esthetic en cas d'allergie à l'un des composants.

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 seringue minimix

Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard Bite exclusivement l'utilisation d'embouts mélangeurs du type Harvard Mini 1:1 S-Brown.

Retirer le capuchon de fermeture de la seringue minimix (**jeter, ne pas réutiliser**). Poser un embout mélangeur 1:1 et le fixer par une rotation latérale de 90°. Appliquer ensuite directement le matériau.

Remarque :

Il est recommandé de jeter les 2-3 premiers millimètres du matériau sortant de l'embout mélangeur. Ceci s'applique à chaque nouveau mélange.



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

Précautions

Harvard TEMP Cem Esthetic doit sortir facilement de la seringue minimix. N'utilisez pas de force excessive. Une pression excessive peut entraîner une extrusion inattendue du matériau ou peut briser la seringue.

Conserver la seringue minimix en utilisant l'embout mélangeur usagé comme système de fermeture.

2. Application

Appliquer le matériau sortant de l'embout mélangeur dans la couronne ou le bridge provisoire, en exerçant une légère pression. Appliquer une très petite quantité de mélange, suffisante pour obtenir une fine couche, sur la face interne de la couronne ou du bridge à sceller provisoirement et la poser soigneusement sur le moignon préparé au plus tard après **1 minute 30** (temps de travail à 23 °C), en exerçant une légère pression, puis une pression ferme.

Remarque :

Ne pas sécher au préalable la zone du moignon, mais l'humidifier plutôt avec un peu d'eau. Un environnement humide (moignon humide) facilite l'extraction ultérieure de la couronne ou du bridge provisoire.

Harvard TEMP Cem Esthetic polymérise après **env. 2 à 3 minutes** en bouche. Éliminer l'excédent après la polymérisation.

3. Retrait de la restauration

Retirer la restauration à l'aide un instrument approprié. Avant le scellement final, enlever complètement les restes de Harvard TEMP Cem Esthetic à l'aide d'un instrument approprié (par ex. scaler, sonde, instrument manuel). Nettoyer l'email et la dentine avec une boulette de coton humide. Bien rincer à leau et sécher.

Stockage

Conserver dans l'emballage scellé d'origine à 8-25°C. Après l'ouverture de l'emballage scellé, utiliser Harvard TEMP Cem Esthetic dans les 3 mois et avant la date de péremption. Éviter l'humidité élevée de l'air. **Ne pas** conserver au réfrigérateur.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Informations supplémentaires/Avertissements

- En cas de contact avec la peau et les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- 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.

Harvard TEMP Cem Esthetic satisfait aux exigences de la norme ISO 3107, type 1 et de la spécification ADA/ANSI n° 30. Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7081104	Harvard TEMP Cem Esthetic 5 ml minimix-seringue, 10 embouts mélangeurs
7091050	Harvard Mini 1:1 S-Brown, recharge avec 50 embouts mélangeurs

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

Cemento traslucente senz eugenolo per il fissaggio temporaneo

Descrizione del prodotto

Harvard TEMP Cem Esthetic è un cemento traslucente e senza eugenolo per il fissaggio temporaneo di corone e ponti provvisori e per il fissaggio di prova di restauri permanenti. Con la sua traslucenza Harvard TEMP Cem Esthetic è il cemento ideale per l'odontoiatria estica. Adesione al materiale per corone e ponti provvisori è eccellente, dai monoconi è facile da rimuovere. L'applicazione di Harvard TEMP Cem Esthetic è rapida e precisa mediante comoda siringa minimix. Grazie alla sua formulazione priva di eugenolo, non influenza l'indurimento dei materiali di riempimento e di fissaggio a base di resina. Harvard TEMP Cem Esthetic è basato su ossido di zinco e acidi di organici. In particolare nel caso di allergie causate di eugenolo Harvard TEMP Cem Esthetic è altamente raccomandato.

Indicazioni/Usò previsto

- Cementazione provvisoria di corone e ponti provvisori
- Cementazione temporanea di corone e ponti permanenti

Caratteristiche del prodotto

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

Controindicazioni

Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi degli ingredienti di Havard TEMP Cem.

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 siringa minimix

Harvard Dental International GmbH raccomanda per Harvard Bite esclusivamente l'uso di puntali miscelatori di tipo Harvard Mini 1:1 S-Brown.

Rimuovere la chiusura della siringa minimix (**gettarla, non riutilizzarla!**). Applicare il puntale miscelatore 1:1 e fissarlo ruotandolo di 90°. Il materiale può essere applicato direttamente con il puntale miscelatore.

Nota:

I primi 2-3 mm del materiale fuoriuscente dal puntale miscelatore devono essere buttati via prima di ogni nuovo utilizzo!

Precauzioni

Harvard TEMP Cem Esthetic deve estrudere facilmente dalla siringa minimix. Non usare una forza eccessiva. Una pressione eccessiva può causare l'estrusione imprevista di materiale o la rottura della siringa.

Il puntale miscelatore utilizzato assume la funzione di chiusura della siringa fino al successivo utilizzo!

2. Applicazione

Con una leggera pressione applicare il materiale che fuoriesce dal puntale miscelatore direttamente sui lati interni della corona o del ponte da fissare. Utilizzare una piccola quantità, sufficiente per uno strato sottile. Entro un tempo massimo di **1:30 minuti** (a una temperatura di lavorazione di 23 °C) inserire quindi il restauro con una pressione decisa sul moncone preparato.

Nota:

Prima dell'applicazione non asciugare la zona del moncone, ma umidirla con un po' di acqua. Un ambiente umido (moncone umido) facilita la successiva rimozione della corona o del ponte.

Harvard TEMP Cem Esthetic si indurisce plasticamente nella bocca dopo **circa 2-3 minuti**. Dopo l'indurimento è possibile rimuovere eventuali quantità in eccesso.

3. Rimozione del restauro

Rimuovere il restauro con uno strumento adeguato. Prima della cementazione finale, rimuovere Harvard TEMP Cem Esthetic residuo con uno strumento adatto (ad es. scaler, sonda, strumento manuale). Pulire smalto e dentina con un batuffolo di cotone umido. Sciacquare bene con l'acqua e asciugare.

Indicazioni per lo stoccaggio

Conservare nella confezione sigillata originale a 8-25°C. Dopo aver aperto la confezione sigillata di Harvard TEMP Cem Esthetic consumarlo entro 3 mesi e comunque prima della data di scadenza. Evitare l'esposizione continuata a elevata umidità dell'aria. **Non** conservare in frigorifero! Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Ulteriori informazioni/Avvertenze

- In caso di contatto con la pelle e gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
- In caso d'ingestione consultare immediatamente un medico.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non riascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commercialità 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 sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità

Se l'esonerò da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Harvard TEMP Cem Esthetic rispetta i requisiti della norma ISO 3107, tipo 1 e ADA/ANSI-Specification No. 30. Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	Articolo
7081104	Harvard TEMP Cem Esthetic 5 ml siringa minimix, 10 puntali miscelatori
7091050	Harvard Mini 1:1 S-Brown, sacchetti ricarica con 50 puntali miscelatori

Istrucciones de uso ES

Cemento traslucente sin eugenol para la fijación temporal

Descripción del producto

Harvard TEMP Cem Esthetic es un cemento provisional traslucente y sin eugenol, tanto para coronas y puentes provisionales, como también para fijaciones de prueba de restauraciones permanentes. Con su translucidez, Harvarad TEMP Cem Esthetic es el cemento ideal para la odontología estética. La adhesión en el material de coronas y puentes provisionales es excelente, mientras que por el contrario se puede retirar muy fácilmente de los muñones dentales. Suministrado en jeringas minimix Harvard TEMP Cem Esthetic se puede aplicar de manera muy fácil y cómoda. Por su fórmula que no contiene eugenol Harvard TEMP Cem Esthetic no influye de ninguna manera en la polimerización posterior del cemento de composite o composite utilizado para los empastes y para las coronas y puentes permanentes. El cemento provisional de coronas y puentes se fabrica sobre la base de óxido de zinc y ácidos orgánicos. Sobre todo en casos de alergias, provocadas por eugenol, está muy indicada la aplicación de este material.

Indicaciones/Usò previsto

- Cementación temporal de coronas y puentes provisionales
- Cementación temporal de coronas y puentes permanentes

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

No usar Harvard TEMP Cem Esthetic en caso de alergias contra uno de sus componentes.

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.

Aplicacion

1. Preparación de la jeringa minimix

Harvard Dental International GmbH recomienda para Harvard Bite exclusivamente el uso de puntales mezcladores del tipo Harvard Mini 1:1 S-Brown.

El cierre de la jeringa minimix se retira (**¡tirar, no reutilizar!**).

Poner una cámbula de mezcla 1:1 y fijar mediante el giro lateral de 90°. Ahora se puede aplicar el material directamente.

Observación:

Los primeros 2 a 3 mm del material que salen de la cámbula de mezcla se deben tirar. Esto es válido para cada nueva mezcla.

Precauciones

Harvard TEMP Cem Esthetic debe salir fácilmente de la jeringa minimix. No use una fuerza excesiva. Una presión excesiva puede causar una extrusión inesperada de material o puede romper la jeringa.

Almacenar la jeringa minimix con la cámbula de mezcla utilizada como cierre.

2. Aplicación

La aplicación en la corona o puente provisional se efectúa con una ligera presión directamente de la cámbula de mezcla.

Se administra una cantidad muy pequeña suficiente para una capa fina del material mezclado en el lado interior de la corona o puente que se va a fijar provisionalmente y se aplica después de a más tardar **1:30 minutos** (tiempo de procesamiento a 23 °C) con cuidado con una presión primero ligera y después un poco más fuerte sobre el muñón preparado.

Indicación:

No secar el área del muñón antes, sino humedecer más bien con algo de agua. Un medio húmedo (muñón húmedo) facilita la retirada posterior de la corona o el puente provisional.

Harvard TEMP Cem Esthetic se pone duro después de **aprox. 2 a 3 minutos** en la boca. Después de endurecimiento se pueden retirar los excedentes.

3. Retirar la restauración

Retire la restauración con un instrumento adecuado. Antes de la cementación final, elimine completamente Harvard TEMP Cem Esthetic residual con un instrumento adecuado (p.ej. escarificador, sonda, instrumento manual). Limpiar esmalte y dentina con un pellet de algodón húmedo. Aclarar bien con agua y secar.

Indicaciones de almacenamiento

Almacenar en el envase precintado original a 8 - 25 °C. Después de abrir el envase precintado usar Harvard TEMP Cem Esthetic en un plazo de 3 meses y antes de la fecha de caducidad. Se debe evitar la alta humedad del aire. **No** almacenar en el frigorífico. ¡No utilizar los productos después de la fecha de caducidad!

Informaciones adicionales/ Advertencias

- En caso de contacto con la piel y los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y dado el caso consultar al médico.
- Después de ingerir, consultar al médico.
- ¡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.

Harvard TEMP Cem Esthetic cumple los requisitos de ISO 3107, tipo 1 o ADA/ANSI-Nº especificación 30. Estas instrucciones de uso se han guardad durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7081104	Harvard TEMP Cem Esthetic 5 ml jeringa minimix, 10 puntales mezcladores
7091050	Harvard Mini 1:1 S-Brown, bolsa de requesto con 50 puntales mezcladores