

Harvard Restore System Kit TE Mono

Gebrauchsanweisung DE

Harvard Restore System Kit TE Mono:

- **Harvard Restore** ist ein lichthärtendes Composite für Anterior- und Posterior-Restaurationen jeder Art. Harvard Restore basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 81 % nach Gewicht und 65 % nach Volumen.
- **Harvard Etch** ist ein 37%iges Phosphorsäure-Ätzelgel für die Total-Etch Technik. Harvard Etch zeigt ein ausgezeichnetes thixotropes Verhalten.
- **Harvard Bond TE Mono** ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Einkomponenten Bonding für die Total-Etch-Technik mit Phosphorsäure-Ätzelgel („Etch and Rinse“). Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichthärtenden Compositen auf geätzten Schmelz- und Dentinflächen sowie auf Nichtedel- und Edelmetallen.

Eine gute langanhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Polycarbonensäuren erreicht. Harvard Bond TE Mono verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden methacrylatbasierten Composite Materialien. Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil. Harvard Bond TE Mono kann nach der "Wet-Bonding-Technik" auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Indikationen

Geeignet für alle Kavitätenklassen.

Kontraindikationen

Die Applikation von Harvard Restore ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind, sowie bei einer Allergie gegen Bestandteile von Harvard Restore.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard Restore bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Material sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlauflösung) reinigen. Die Zahnfarbe am noch feuchten Zahn bestimmen und die geeignete Harvard Restore-Farbe auswählen. Harvard Restore ist in VITA®-Farben eingefärbt.

2. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial (z.B. Harvard Calcium-Hydroxide) bedecken.

3. Applikation von Harvard Etch

Es wird die Total-Etch-Technik empfohlen: Harvard Etch auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für **mindestens 15 Sekunden** auf dem Schmelz und für **15 Sekunden** auf dem Dentin einwirken lassen. Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend **20 Sekunden** lang mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft antrocknen. Das Dentin sollte **nicht** zu stark getrocknet werden, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion des anschließend einzusetzenden Adhäsivs (z.B. Harvard Bond TE Mono) wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls Anzeichen einer allergischen Reaktion vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

Nach Gebrauch die Einweg-Applikationsnadel entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen.

4. Anwendung von Harvard Bond TE Mono

Harvard Bond TE Mono in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Schmelz- und Dentinoberflächen applizieren und das Adhäsiv **30 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Eventuelle Überschüsse entfernen. Alle flüchtigen Komponenten anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. **15 Sekunden**) entfernen und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilen. Das Dentin dabei nicht austrocknen.

Anschließend **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm, Lichtintensität mindestens 500 mW/cm²) aushärten, bevor mit der Applikation einer zweiten Schicht Harvard Bond TE Mono fortgefahren wird.

Harvard Bond TE Mono wird erneut in reichlichen Mengen - wie oben beschrieben - appliziert und belichtet.

Die behandelte Oberfläche nicht berühren!

5. Applikation und Aushärtung von Harvard Restore

Harvard Restore in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten applizieren. Harvard Restore ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden. Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard Ionoglas Fill LC) oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. Harvard Restore Flow) appliziert werden. Anschließend wird Harvard Restore appliziert. Bei kleinen Kavitäten kann Harvard Restore direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis soll Harvard Restore in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht wie folgt auszuhärten:

helle Farben (z.B. A1, A2; C2) **30 Sekunden**
helle Farben (z.B. A3.5, B3) **30 Sekunden**
Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

6. Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

7. Warnhinweise

- Harvard Etch enthält Phosphorsäure und ist ätzend. Augen- Haut- und Schleimhautkontakt sind zu vermeiden (Schutzbrillen werden für Patient und Zahnarzt empfohlen). Nach Augenkontakt sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten spülen und einen Arzt/Augenarzt konsultieren. Nach Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit der Gingiva, bestimmten Unterfüllungsmaterialien (auf Glasionomerbasis) und Nachbarzähnen vermeiden.

8. Zusätzliche Informationen

- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Harvard Restore und Harvard Bond TE Mono können bei empfindlichen Patienten im nicht ausgehärteten Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.

Hinweise zur Lagerung

Lagerungstemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichtwirkung zu verhindern.

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 Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garanzfrist 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.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Harvard Restore entspricht der DIN EN ISO 4049.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
7083207	Harvard Restore System Kit TE Mono 4 Spritzen à 4g Farbe A1, A2, A3, A3.5 5 ml Flasche Harvard Bond TE Mono 3 ml Spritze Harvard Etch 5 Needle-Tips, 50 x Microbrush®, 5 Mischpalette

Instructions for Use EN

Harvard Restore System Kit TE Mono:

- **Harvard Restore** is a light cure microhybrid composite for anterior and posterior restorations. It is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05-1.5 µm. The total filler content is 81 % by weight and 65 % by volume.
- **Harvard Etch** is a 37% phosphoric acid gel with an excellent thixotropy for use in the total etch technique.
- **Harvard Bond TE Mono** is a simple to use light cure one component bonding agent for the total etch technique with a phosphoric acid etching gel ("Etch and Rinse"). It is designed for strong bonding of light cure composites to etched enamel and dentine and to nonprecious and precious metals. Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by polycarboxylic acids. Harvard Bond TE Mono is compatible with all current brands of visible light cure methacrylate-based composite materials. It is ethanol-based and hydrophilic. Harvard Bond TE Mono can be used on slightly moist dentin surfaces (wet bonding technique).

Indications

Suitable for all cavity classes.

Contraindications

The placement of Harvard Restore restorations is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible. Also do not use Harvard Restore if the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

Side effects

In singular cases, Harvard Restore may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Preparation of tooth and color matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate Harvard Restore shade.

Harvard Restore is shaded according to VITA®-Shades.

2. Cavity preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material (e.g. Harvard Calcium-Hydroxide).

3. Application of Harvard Etch

Recommended is the total etch technique: Apply Harvard Etch onto the enamel and dentine surfaces beginning with

the enamel bevels. Condition the enamel for at least **15 seconds** and the dentine for **15 seconds** or less. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for **20 seconds** with water. Dry it in a water and oil-free airstream, but do not desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of the bonding agent (e.g. Harvard Bond TE Mono). The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

After use replace disposable application cannula by the screw cap. Discard used application cannula.

4. Application of Harvard Bond TE Mono

Apply Harvard Bond TE Mono generously with a brush onto the enamel and dentin surfaces for **30 seconds** with agitation. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about **15 seconds** to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do not desiccate the dentine.

Then light cure with a suitable polymerization unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity of at least 500mW/cm²) for **20 seconds** before application of a second layer of Harvard Bond TE Mono.

Apply again the Harvard Bond TE Mono generously with a brush onto the adhesive surfaces as described above before placement of a light cure composite.

Do not touch the treated surface!

5. Application and curing of Harvard Restore

Apply Harvard Restore in the selected shade. Place it by using suitable instruments. Harvard Restore is easy to model. Transparent matrix strips may be used. In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement (e.g. Harvard Ionoglas Fill LC) or a light cure flowable composite (e.g. Harvard RestoreFlow), followed by the application of Harvard Restore. In case of small cavities Harvard Restore can be applied directly.

For an optimum result apply Harvard Restore in **layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400 – 500 nm) with a **light intensity of at least 1000mW/cm²**, cure each increment as follows:
Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) **20 seconds**
Dark shades (e.g. A3.5, B3) **30 seconds**
Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

6. Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burrs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

7. Warnings

- Harvard Etch contains phosphoric acid and is corrosive. Avoid contact with eyes, mucous membrane and skin (safety glasses are recommended for both patients and dentists). After contact with eyes immediately rinse with copious amounts of water for at least 15 minutes and consult a physician/ophthalmologist. After skin contact immediately rinse with soap and water.
- Avoid contact with gingiva, certain liners (based on glass ionomers) and adjacent teeth.

8. Additional informations

- Do not use any resin to adjust the viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Harvard Restore and Harvard Bond TE Mono may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

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 based asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

For dental use only!

Store product out of reach of children!

Harvard Restore conforms to the ISO 4049.

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

Order-No.	Article
7083207	Harvard Restore System Kit TE Mono 4 syringe ea. 4g shade A1, A2, A3, A3.5 5 ml bottle Harvard Bond TE Mono 3 ml syringe Harvard Etch 5 needle tips, 50 x Microbrush®, 5 mixing wells

Mode d'emploi FR

Harvard Restore System Kit TE Mono:

- **Harvard Restore** est une résine composite microhybride photopolymérisable destinée aux restaurations antérieures et postérieures. Il est constitué de résines BIS-GMA et de particules chargées inorganiques d'une taille de 0,05-1,5 µm. La teneur totale en charge est de 81 % (en poids) et de 65 % (en volume).
- **Harvard Etch** est un gel de mordantage contenant 37 % d'acide phosphorique, avec un comportement thixotropique excellent, à utiliser pour la technique de mordantage total (total etch technique).
- **Harvard Bond TE Mono** est un adhésif monocomposant photopolymérisable facile à appliquer. Il a été conçu pour permettre une adhésion forte entre les composites et composites photopolymérisables et les surfaces mordancées de l'émail et de la dentine ainsi qu'aux métaux précieux et non précieux. Sa forte adhérence à l'émail ou à la dentine mordancée(e) fonctionne de la même manière que celles des ciments ionomères de verre. Une bonne force d'adhérence durable et une bonne biocompatibilité sont obtenues grâce aux acides polycarboxyliques. Harvard Bond TE Mono est compatible avec tous les matériaux composites photopolymérisables actuellement disponibles dans le commerce. A base d'éthanol, il est hydrophile. Harvard Bond TE Mono peut être utilisé selon la technique du collage humide (« wet-bonding ») sur des surfaces de dentine légèrement humides.

Indications

Convient pour toutes les cavités.

Contre-indications

L'obturation avec Harvard Restore est contre-indiquée lorsqu'un séchage suffisant ou une technique d'application prescrite n'est pas possible ainsi qu'en cas d'allergie aux composants de Harvard Restore.

Effets secondaires

Dans de rares cas, Harvard Restore peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau. Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la pulpe. Il est donc nécessaire, pour protéger la pulpe en cas de préparations profondes, de recouvrir la cavité d'une fine couche de matériau de remplissage à base d'hydroxyde de calcium.

Interaction avec d'autres agents ou matériaux d'obturation

Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du composite. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau composite non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.

Application:

1. Séchage

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

2. Préparation de la dent et sélection de la teinte

Il est recommandé de nettoyer la dent à l'aide d'une pâte à polir non fluorée (ex. : un mélange à base de poudre de pierre ponce).

Déterminez ensuite la teinte de la dent sur dent humide et sélectionnez la teinte d'Harvard Restore appropriée.

Harvard Restore est disponible dans les teintes VITA®.

3. Préparation de la cavité

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée. Préparez la cavité de manière à perdre le moins de substance dentaire saine possible.

Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche de matériau à base d'hydroxyde de calcium (par ex. Harvard CalciumHydroxide).

4. Application de Harvard Etch

Il est recommandé d'utiliser la technique de mordantage total: Appliquez Harvard Etch sur l'émail et la dentine en commençant par les bords de l'émail. Conditionnez l'émail **pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes ou moins**. Les dents de lait doivent être de la même manière mordancées plus longtemps. Ensuite, rincez à l'eau pendant **20 secondes** et séchez avec de l'air exempt d'air et d'huile. Il est conseillé de ne pas trop sécher la dentine, car une surface de dentine légèrement humide est importante pour le fonctionnement de Harvard Bond TE Mono. Le bord de l'émail mordancé doit avoir un aspect craquelé.

Mesure de précaution à respecter lors du mordantage : Il est important que l'émail déjà mordancé ne soit pas contaminé. Si toutefois, une contamination se présente, recommencez le mordantage tel que décrit ci-dessus. Éviter le contact du gel de mordantage avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau.

Enlever l'embout aiguille à usage unique et remettez le capuchon de fermeture après usage.

5. Application de Harvard Bond TE Mono

Appliquez Harvard Bond TE Mono en quantité abondante sur les surfaces de l'émail et de la dentine à l'aide d'un pinceau et massez énergiquement l'adhésif pendant **30 secondes**. Veuillez, ce faisant, à ce que le matériau soit réparé de façon homogène sur toute la surface. Éliminez tout excédent. Séchez doucement les substances volatiles avec de l'air comprimé (**15 secondes**) et répartissez en même temps l'adhésif en une couche homogène. Ne pas dessécher la dentine.

Exposez la couche d'Harvard Bond TE Mono pendant **20 secondes** sous une lampe halogène dentaire ou une lampe LED (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 500 mW/cm²) avant d'appliquer une deuxième couche d'Harvard Bond TE Mono.

Appliquez une nouvelle couche d'Harvard Bond TE Mono en quantité abondante – comme décrit ci-dessus – et photopolymérisez.

Ne pas toucher la surface traitée!

5. Application et polymérisation de Harvard Restore

Appliquez Harvard Restore dans la teine sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Harvard Restore est facile à modeler. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrices transparentes.

Afin d'obtenir un résultat optimal en cas de cavités étendues, il est recommandé d'appliquer d'abord un ciment, photopolymérisable, à base de verre ionomère renforcé à la résine (ex. Harvard Ionoglas Fill LC) ou un composite fluide photopolymérisable (ex. : Harvard RestoreFlow). Appliquez ensuite Harvard Restore. Harvard Restore peut être directement appliqué dans les petites cavités.

Afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'appliquer Harvard Restore en couches d'une **épaisseur de 2 mm max**. Chaque couche doit être **photopolymérisée** séparément.

En cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm) d'une **intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²**, chaque couche doit être photopolymérisée comme suit : Teintes claires (ex. : A1, A2, C2) **20 secondes** Teintes foncées (ex. : A3.5, B3) **30 secondes** Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation.

6. Finition/polissage

La finition peut être effectuée selon la forme de la surface à l'aide de diamants fins, d'instruments métalliques durs ou de brosses flexibles à polir. Pour le polissage brillant, des disques ou brosses de polissage peuvent être utilisés.

7. Avertissement

• Harvard Etch contient de l'acide phosphorique et est corrosif. Évitez le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses (il est recommandé au patient et au dentiste de porter des lunettes de protection). En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin/ ophthalmologiste. En cas de contact avec la peau, nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon.

- Éviter contact avec la gencive, avec cerains matériaux pour sous-remplissage (sur la base ionomère verre) et avec les dents voisines.

8. Avertissements supplémentaires

- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- VITA® est une marque déposée de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

Stockage

Conserver à 4 – 25°C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption. Refermez les seringues immédiatement après usage.

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.

Harvard Restore satisfait aux exigences de la norme ISO 4049.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7083207	Harvard Restore System Kit TE Mono
	4 seringues à 4g, teinte A1, A2, A3, A3.5
	5 ml bouteille Harvard Bond TE Mono
	3 ml seringue Harvard Etch
	5 Needle-Tips, 50 x Microbrush®,
	5 palettes de mélanges

Istruzioni d'uso

Harvard Restore System Kit TE Mono:

- Harvard Restore** è un composito fotoindurente per restauri anteriori e posteriori di ogni tipo.

Harvard Restore è costituito da resine BIS-GMA e riempitivi inorganici ed ha una dimensione di particelle di 0,05-1,5 µm. Il contenuto complessivo del riempitivo ammonita all'81 % per peso e al 65 % per volume.

- Harvard Etch** è un gel mordenzante contenente 37% di acido fosforico con proprietà tissotropiche ottimali.
- Harvard Bond TE Mono** è un bonding monocomponente di facile utilizzo, fotoindurente, per la tecnica Total-Etch con gel mordenzante a base di acido fosforico (Etch and Rinse). E' stato sviluppato per un legame forte con compositi fotoindurenti su superfici mordanzate di smalto e dentina su metalli preziosi e non preziosi.

Una forza adesiva di lunga durata ed un'ottima biodisponibilità ottenute grazie agli acidi poliacrilbossilici. Harvard Bond TE Mono può essere utilizzato con tutti materiali compositi fotoindurenti, a base di metacrilato attualmente disponibili sul mercato. Sulla base di etanolo, è idrofilo. E' possibile utilizzare Harvard Bond TE Mono secondo la "tecnica Wet-Bonding" su superfici leggermente umide di dentina.

Indicazioni

Adatto per tutte le classi di cavità.

Controindicazioni

L'applicazione di Harvard Restore è controindicata qualora non fosse possibile assicurare o utilizzare la tecnica applicativa prevista, nonché in caso di allergia ad uno dei componenti di Harvard Restore.

Effetti collaterali

Raramente Harvard Restore in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale. In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione

della polpa, in caso di fori profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale per sottofondo, a base di idrossido di calcio.

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del composito. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannosa. Per tale motivo il contatto con materiale composto non indurito con prodotti contenenti eugenolo deve essere evitato.

Applicazione

1. Preparazione del dente e scelta del colore

Pulire il dente con una pasta per lucidatura senza fluoro (p. es. una sospensione di polvere di pontico). Determinare il colore del dente con il dente umido e scegliere il colore Harvard Restore più idoneo. Harvard Restore è disponibile nei colori VITA®.

2. Preparazione della cavità

Dopo l'asciugatura (Si consiglia l'applicazione di una diga) la cavità viene preparata in modo tale da ridurre la perdita di sostanza dentale sano. L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per sottofondo a base di idrossido di calcio. (p. es. Harvard CalciumHydroxide).

3. Applicazione di Harvard Etch

Si utilizza la tecnica Total-Etch: Si applica Harvard Etch sulla superficie dello smalto e della dentina iniziando dai bordi dello smalto. Condizionare lo smalto per almeno 15 **secondi e la dentina per 15 secondi o meno**. Per i denti da latte si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. Successivamente si esegue un risciacquo con acqua per **20 secondi** e si asciuga con aria pulita di acqua e olio. La dentina non dovrebbe essere asciugata eccessivamente, poiché una superficie leggermente umida è importante per l'azione di Harvard Bond TE Mono. Il bordo mordenzato deve presentare un colore bianco gesso.

Precauzioni durante la mordenzatura:

E' importante, che lo smalto dentario già mordenzato non venga contaminato. In caso venisse comunque contaminato, deve essere eseguita nuovamente la mordenzatura, come descritto sopra. Evitare il contatto col gel mordenzante con pelle, mucose ed occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con acqua.

Dopo l'applicazione sostituire la cannula con il cappuccio. Gettare la cannula utilizzata.

4. Applicazione di Harvard Bond TE Mono

Applicare Harvard Bond TE Mono abbondantemente con un piccolo pennello sulle superfici di dentina e smalto e pennellare l'adesivo per **30 secondi** intensamente. Fare attenzione che il materiale venga distribuito in modo omogeneo sull'intera superficie. Eliminare eventuali eccedenze. Le sostanze volatili vengono eliminate successivamente mediante un delicato flusso d'aria (ca. 15 **secondi**), contemporaneamente l'adesivo viene distribuito omogeneamente. Durante questa procedura non asciugare la dentina.

Successivamente sottoporre per l'indurimento per **20 secondi** ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400 – 500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 500 mW/cm²), prima di proseguire con l'applicazione di un secondo strato di Harvard Bond TE Mono.

Harvard Bond TE Mono viene applicato e sottoposto alla lampada in quantità abbondante, come descritto sopra. Successivamente è possibile apporre l'otturazione di composito fotoindurente.

Non toccare la superficie trattata!

5. Applicazione e indurimento di Harvard Restore

Harvard Restore si applica nel colore scelto con gli strumenti idonei. Harvard Restore è facilmente modellabile. E' possibile utilizzare strisce e matrici trasparenti. Per un risultato ottimale si consiglia di applicare in caso di grandi cavità inizialmente con un cemento fotoindurente rinforzato con resina (p. es. Harvard Ionoglas Fill LC) o con un composito fotoindurente, viscoso (p. es. Harvard Restore Flow). Successivamente si adatta Harvard Restore.

Con cavità minori, Harvard Restore può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale si consiglia di applicare Harvard Restore in strati **con uno spessore max. di 2 mm**. Ogni strato deve indurire separatamente.

Utilizzando una lampada per polimerizzazione (lunghezza d'onda 400 – 500 nm) **con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm²** Indurire ogni strato come segue: colori chiari (p.es. A1; A2; C2) **20 secondi** colori scuri (p.es. A3.5; B3) **30 secondi**

In tale contesto è opportuno tenere la finestra di emissione luminosa in prossimità del materiale di riempimento.

6. Finitura/Lucidatura

A seconda della forma dell'area interessata è possibile lucidare con finitori diamantati, dischi flessibili o strumenti per metalli duri. Sulle parti lucide è possibile ad es. intervenire con dischi o con spazzole di lucidatura.

7. Avvertenze

- Harvard Etch contiene acido fosforico ed è corrosivo. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle (è consigliato l'uso di occhiali protettivi per pazienti e dentisti). In caso di contatto con gli occhi risciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico/oculista. In caso di contatto con la pelle risciacquare immediatamente con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con la gingiva, con certi materiali per sottofondo (a base di ionomero de vitrio) e con denti vicini.

8. Ulteriori informazioni

- Non utilizzare resine per diluire il composito.
- Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi.
- In stato non indurito Harvard Restore e Harvard Bond TE Mono potrebbe avere effetti leggermente irritanti su pazienti sensibili e portare ad una ipersensibilità rispetto ai metacrilati.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- VITA® è un marchio registrato della VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen (Germania).

Indicazioni per lo stoccaggio

Temperatura di conservazione 4-25 °C. Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Chiudere le siringhe subito dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.

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, indipendentemente 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!

Harvard Restore corrisponde alla norma ISO 4049.

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

N° d'ordine	Articolo
7083207	Harvard Restore System Kit TE Mono
	4 siringa da 4g, colore A1, A2, A3, A3.5
	5 ml fliccone Harvard Bond TE Mono
	3 ml seringa Harvard Etch
	5 Needle-Tips, 50 x Microbrush®,
	5 vaschetta di miscelazione

Istrucciones de uso

Harvard Restore System Kit TE Mono:

- Harvard Restore** es un fotopolimerizable para las restauraciones anteriores y posteriores. Harvard Restore se basa en resinas de BIS-GMA y materiales de relleno inorgánicos con una dimensión de partícula de 0,05-1,5 µm. El contenido de relleno completo asciende a 81% en peso o 65 % en volumen.
- Harvard Etch** es un gel de grabado con ácido fosfórico al 37% con excelente tixotropía para la técnica Total-Etch (grabado total).
- Harvard Bond TE Mono** es un adhesivo de un componente fotopolimerizable fácil de usar. Ha sido desarrollado para una fuerte adhesión de composites y compómeros fotopolimerizables en las superficies de la dentina y el esmalte grabados, así como en metales no preciosos y preciosos. Su fuerte adhesión al esmalte o a la dentina grabados se produce de manera similar a los cementos de ionómero de vidrio. Una buena fuerza de adhesión que se mantiene mucho tiempo y buena biocompatibilidad se consiguen por los ácidos poliacrónicos.

Harvard Bond TE Mono es compatible con todos los materiales de composite fotopolimerizables disponibles comercialmente en estos momentos. Sobre la base de etanol el producto es hidrófilo. Harvard Bond TE Mono se puede emplear en las superficies ligeramente humedecidas de la dentina según la técnica "Wet-Bonding" (adhesión en húmedo).

Indicaciones

Adecuado para todas las cavidades.

Contraindicaciones

El uso de empastes de Harvard Restore está contraindicado si no es posible una desecación suficiente ni la técnica de aplicación especificada y en casos de alergia contra uno de los componentes de Harvard Restore.

Efectos secundarios

En casos raros Harvard Restore puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material. En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa finada material de relleno de base c de hidróxido de calcio.

Interacción con otros materiales

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización del composito. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composito no polimerizado con productos que contengan eugenol.

Aplicación

1. Preparación del diente y elección del color

Se recomienda limpiar el diente con una pasta de pulido sin flúor (p. ej. una suspensión de harina de piedra pómez). Determine entonces el color del diente con el diente humedecido y seleccione el color de Harvard Restore adecuado.

Harvard Restore está disponible en los colores VITA®.

2. Preparación de la cavidad

Se recomienda el uso de un dique de goma. La cavidad se debe preparar de tal manera que se pierda la menor cantidad de material dental sano posible. Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de relleno de hidróxido de calcio (p. ej. Harvard CalciumHydroxide).

3. Aplicación de Harvard Etch

Se recomienda la técnica de grabado total (total-etch): Se aplica Harvard Etch sobre las superficies de esmalte y dentina, comenzando por los márgenes del esmalte. Grabe el esmalte durante **al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos**. En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación se lava con agua durante **20 segundos** y se seca con aire sin agua y sin aceite. La dentina no se debe secar demasiado, pues es importante una superficie de la dentina ligeramente humedecida para la función del Harvard Bond TE Mono. El borde del esmalte dental grabado debe tener un aspecto de blanco de tiza.

Medidas de precaución en el grabado:

Es importante que no se contaminen los frascos ya grabados. Pero si se contaminan, se debe grabar de nuevo, como se ha descrito arriba. Evitar el contacto del gel de grabación con la piel, las mucosas y los ojos. Si se produce el contacto accidental, lavar con abundante agua.

Después del uso retirar la aguja de aplicación de un solo uso y poner la tapa de cierre.

4. Aplicación de Harvard Bond TE Mono

Se aplica Harvard Bond TE Mono en cantidades abundantes con un pincel sobre la superficie del esmalte y la dentina y se pincela intensivamente el adhesivo durante **30 segundos**. En este caso se debe procurar que el material se distribuya de manera homogénea sobre toda la superficie. Retirar los posibles excedentes. Todos los componentes volátiles se retiran a continuación con un soplado suave con aire comprimido (aprox. **15 segundos**) y a la vez se distribuye el adhesivo en una capa uniforme. No desecar la dentina.

La capa de Harvard Bond TE Mono se irradia durante **20 segundos** con una lámpara halógena dental o lámpara LED (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm; intensidad luminosa: mín. 500 mW/cm²), antes de que se continúe con una segunda capa de Harvard Bond TE Mono.

Harvard Bond TE Mono se aplica de nuevo en cantidades abundantes - como se describe anteriormente - y se

irradia. Después se puede colocar el empaste de composite fotopolimerizable.

No toque la superficie tratada!

5. Aplicación y endurecimiento de Harvard Restore

Harvard Restore se aplica en el color seleccionado con los instrumentos adecuados. Restore se puede modelar con facilidad. Se pueden utilizar tiras de matriz.

Para un resultado óptimo en grandes cavidades se debe aplicar primero un cemento ionómero de vidrio fotopolimerizable (p. ej. Harvard Ionoglas Fill LC) o un composito fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard Restore Flow). A continuación se aplica Harvard Restore. En cavidades pequeñas se puede aplicar directamente Harvard Restore. Para conseguir un resultado óptimo, se debe aplicar Harvard Restore en capas con un **grosor de capa de como máx. 2 mm**. En este caso se debe endurecer cada capa por separado.

En caso de usar una lámpara de polimerización (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm) con una **intensidad luminosa de al menos 1000 mW/cm²** endurecer cada capa como se indica a continuación: colores claros (p. ej. A1, A2; C2) **20 segundos** colores oscuros (p. ej. A3.5; B3) **30 segundos** Debe mantenerse la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de relleno.

6. Acabado/pulido

El lijado se puede llevar a cabo con pulidores de diamante, discos flexibles o instrumentos de metal duro. Para conseguir un brillo intenso se puede pulir, por ejemplo, con discos o cepillo de pulido.

7. Indicaciones de advertencia

- Harvard Etch contiene ácido fósfórico y es corrosivo. Se debe evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas (se recomienda el uso de gafas de protección para el paciente y el dentista). En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar al médico/oculista.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

8. Informaciones adicionales

- No diluir el material de composito con resinas.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- El material no polimerizado puede producir irritación y dar lugar a una hipersensibilidad frente a los metacrilatos.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- VITA® es una marca comercial registrada de la fábrica dental VITA, Bad Säckingen.

Almacenamiento

Almacenar los productos de 4º a 25º C. No exponer a la radiación solar directa.No utilizar los productos después de la fecha de caducidad. Cerrar inmediatamente la jeringa después del uso.

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.

(Sólo para uso odontológico!

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Harvard Restore cumple los requisitos de la ISO 4049.

Estas instrucciones de uso se han guardad durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7083207	Harvard Restore System Kit TE Mono
	4 jeringa de 4g, colore A1, A2, A3, A3.5
	5 ml botella Harvard Bond TE Mono
	3 ml jeringa Harvard Etch
	5 Needle-Tips, 50 x Microbrush®,
	5 paleta mezclar