



HARVARD[®]

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

Harvard Cement normal härtend normal setting

Gebrauchsanweisung für den Zahnarzt **DE**

Produktbeschreibung

Harvard Cement normal härtend ist ein klassischer Zement auf der Basis von Zinkoxid und Phosphorsäure.

Zusammensetzung:
1 g Pulver enthält:
Zinkoxid 860 mg, Magnesiumoxid 86 mg;
1 g Flüssigkeit enthält:
o-Phosphorsäure 560 mg

Indikationen/Zweckbestimmung

Befestigung von Kronen und mehrgliedrigen Brücken
- auch auf Implantaten
- auch für Keramiken aus Zirkondioxid, Aluminiumoxid und Lithiumdisilikat
Befestigung von Inlays, Unterfüllungen, Provisorische Füllungen im Seitenzahnbereich, Stumpfaufbauten, orthodontische Arbeiten

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätäenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

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.

Dosierung:

Befestigungskonsistenz:
1,5 g Pulver : 1,0 g Flüssigkeit
Unterfüllungskonsistenz:
2,1 g Pulver : 1,0 g Flüssigkeit
Dosierung und Prüfklima für Prüfungen nach DIN EN ISO 9917:

Die angegebenen Mengen werden bei 23 ± 1°C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 ± 10% angemischt.

Verarbeitungsempfehlung:

Zum Anmischen werden eine auf ca. 20°C temperierte, saubere und trockene Glasplatte und ein nichtfärbender Spatel empfohlen.

Anmischen:

Um beim Anmischen eine homogene Konsistenz zu erzielen, wird die dosierte Pulvermenge in 4 Einzelportionen (1/2 1/4 1/8 1/8) aufgeteilt. Mit der kleinsten Menge beginnend wird das Pulver innerhalb 90 Sekunden in die dosierte Flüssigkeit eingemischt. Die Unterfüllungskonsistenz ist erreicht, wenn die beim Abheben des Spatels ausgezogene Spitze sich zu einem Häkchen umlegt und nicht in die Masse zurücksinkt. Die Befestigungskonsistenz ist erreicht, wenn die beim Abheben des Spatels entstehende Spitze sich langsam wieder mit der Masse vereinigt. Pulverreste und verunreinigte Flüssigkeit sind zu verwerfen.

Anmischen: 90 Sekunden

Verarbeitungszeit ab Mischbeginn (bei 23 °C):

Für Befestigungen: 3 Minuten

Für Unterfüllungen: 2 Minuten

Abbindezeit ab Mischende:

5:00 – 8:00 Minuten

Besondere Hinweise/Warnhinweise:

- Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin oder auf die eröffnete Pulpa.
- Irritationen der Pulpa können nach dem Zementieren und bei Verwendung als Unterfüllung auftreten.
- Der Zement ist auf die trockene Zahnoberfläche aufzubringen. Er soll ohne Feuchtigkeitszutritt aushärten.
- Gefäße sind nach der Entnahme sofort wieder zu verschließen.
- Die Flüssigkeit enthält Phosphorsäure und wirkt ätzend. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Farben:
1 (weißlich), 2 (weißlichblau), 3 (weißlichgelb), 4 (hellgelb), 5 (gelb)

Packungsgrößen:

Pulver: 100 g und 35 g
Flüssigkeit: 40 ml und 15 ml

Harvard Cement entspricht der DIN EN ISO 9917.
Die Gebrauchsanweisung ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Lagerung

Harvard Cement trocken bei Raumtemperatur (2 – 28°C) lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldspflicht

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 Verlässlichkeit 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.

Instruction for use for the dentist **EN**

Product description

Harvard Cement normal setting is classical cement based on zinc oxide and phosphoric acid.

Composition:
1 g powder contains:
860 mg zinc oxide, 86 mg magnesium oxide;
1 g liquid contains:
560 mg o-phosphoric acid.

Indications/intended use

Fixation of crowns and multiple bridges
- also on implants
- also for zirconium dioxide, aluminium oxide and lithium disilicate ceramics,
luting of inlays, cavity linings, temporary fillings in posterior teeth, reconstruction of the core, orthodontic works.

Performance features

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

Contraindications

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 pulp capping material.

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.

Dispensing Instructions:

Fixation consistency:
1.5 g powder : 1.0 g liquid
Cavity lining consistency:
2.1 g powder : 1.0 g liquid
Dispensing and testing climate for testing in accordance with DIN EN ISO 9917: Mix quantities indicated at 23 ± 1°C and a relative humidity of 50 ± 10%.

Processing Recommendations:
A clean, dry glass plate at ca. 20°C (68 °F) and a nondiscolouring spatula are recommended for mixing.

Mixing:

In order to achieve a homogenous consistency, divide the measured quantity of powder into 4 portions (1/2 1/4 1/8 1/8). Beginning with the smallest quantity, stroke the powder into the measured liquid within 90 seconds. The filling consistency has been reached when on lifting the spatula, the peak drawn out forms a small hook and does not sink back into the paste. The fixation consistency has been reached when the peak formed on lifting the spatula slowly falls back into the paste. Discard remaining powder or impure liquid.

Mixing Time: 90 seconds.
Processing Time from start of mixing (at 23 °C, 72 °F):
For fixation: 3 minutes
For cavity lining: 2 minutes
Setting Time from end of mixing:
5:00 – 8:00 minutes

Special Information/Warnings:

- The mixed cement should never be applied directly onto dentine near to pulp or onto exposed pulp.
- Irritations of the pulp may occur following the cementing and in the case of the mixture being used for cavity lining.
- The cement must be applied to the dry tooth surface and must set without contact to moisture.
- Close containers immediately after removing material.
- The liquid contains phosphoric acid and is corrosive. In the event of accidental eye.
- Keep away from children!

Shades:

1 (white), 2 (bluish white), 3 (yellowish white), 4 (light yellow), 5 (yellow)
Package Sizes:
Powder: 100 g and 35 g
Liquid: 40 ml and 15 ml

Harvard Cement conforms to the DIN EN ISO 9917.
Keep the instructions for use for the duration of the application.

Storage
Store **Harvard Cement** at a dry place at room temperature (2 – 28°C/36-82 °F). Do not use after the expiration date.

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.

Mode d’emploi pour le dentiste **FR**

Description du produit

Harvard Cement à prise normale est un ciment classique à base d’oxyde de zinc et d’acide phosphorique.

Composition

1 g de poudre contient:
860 mg oxyde de zinc, 86 mg oxyde de magnésium;
1 g de liquide contient:
560 mg acide o-phosphorique

Indications/Utilisation prévue

Scellement de couronnes et de bridges multiples
- également sur implants
- également pour céramiques au dioxyde de zirconium, à l’oxyde d’aluminium et au disilicate de lithium
Scellement d’inlays, fonds de cavité, obturations provisoires des dents postérieures, reconstitutions coronaires, orthodontie.

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

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 matériel de coffrage pulpaire.

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.

Dosage

Pour scellement:
1,5 g de poudre : 1,0 g de liquide
Pour fond de cavité:
2,1 g de poudre : 1,0 g de liquide
Dosage et atmosphère d’essai selon DIN EN ISO 9917: Mélanger les quantités indiquées à 23 ± 1°C et 50 ± 10% d’humidité relative.

Recommandation de confection

Utiliser pour le mélange une plaque de verre propre et sèche tenue à une température de 20°C environ et une spatule ne se décoloreant pas.

Mélange

Afin d’obtenir un mélange de consistance homogène, partager la quantité de poudre dosée en 4 lots (1/2 1/4 1/8 1/8). Mélanger la poudre au liquide dosé pendant 90 secondes en commençant par le plus petit lot en remuant. La consistance pour fond de cavité est atteinte si la pointe formée en soulevant la spatule se retourne en formant une boucle sans retomber dans la masse. La consistance pour scellement est atteinte si la pointe formée en soulevant la spatule se réunit lentement à la masse. Rejeter les restes de poudre et de liquide souillés.

Temps de confection du mélange
90 secondes

Temps du traitement à partir du début du mélange (à 23 °C):

Pour scellement: 3 minutes
Pour fond de cavité: 2 minutes
Temps de prise après mélange:
5:00 – 8:00 minutes

Informations supplémentaires/Avvertissements

- Le ciment mélangé ne doit jamais être appliqué directement sur la dentine proche de la pulpe ou sur la pulpe exposée.
- Des irritations de la pulpe peuvent apparaître après cimentation et en cas d’utilisation comme fond de cavité.
- Appliquer le ciment sur la surface de la dent sèche. Le ciment doit durcir sans éjection de liquide.
- Refermer les flacons immédiatement après usage.
- Le liquide contient de l’acide phosphorique et a une action caustique. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d’eau.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Teintes

1 (blanchâtre), 2 (bleu blanchâtre), 3 (jaune blanchâtre), 4 (jaune clair), 5 (jaune)
Conditionnement
Poudre: 100 g et 35 g
Liquide: 40 ml et 15 ml

Harvard Cement satisfait aux exigences de la norme DIN EN ISO 9917. Conserver soigneusement cette notice d’utilisation pour consultations ultérieures.

Stockage

Conserver **Harvard Cement** à 2 - 28 °C à l’abri de l’humidité. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

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

Remarque

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

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d’adéquation à un usage particulier. L’utilisateur est responsable de la détermination de l’adéquation et de l’utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l’utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International GmbH.

Limitation de responsabilité

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

Informaciones de uso para el dentista **ES**

Descripción del producto

Harvard Cement de endurecimiento normal es un cemento clásico a base de óxido de zinc y ácido fosfórico.

Composición:

1 g de polvo contiene:
860 mg de óxido de cinc, 86 mg de óxido de magnesio;
1 g de líquido contiene:
560 mg de ácido ortofosfórico

Indicaciones/Usó previsto

Cementación de coronas y puentes múltiples
- también sobre implantes
- también de cerámicas de dióxido de circonio, de óxido de aluminio y de disilicato de litio
Cementación de incrustaciones, bases de empaste, empastes provisionales de muelas posteriores, reconstrucción del raigón, trabajos ortodónticos.

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

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 fina de material de tapa de polpa.

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.

Dosificación:

Consistencia para fijación:
1,5 g de polvo : 1,0 g de líquido
Consistencia para bases de empaste:
2,1 g de polvo : 1,0 g de líquido
Dosificación y clima reglamentario para las pruebas conforme a DIN EN ISO 9917: Las cantidades especificadas se mezclan a 23 ± 1°C con una humedad ambiental de 50 ± 10%.

Preparación:

Para mezclar se recomienda un cristal puro y seco atemperado a unos 20°C y una espátula que no cause coloración.

Mezclar:

Para obtener una consistencia homogénea, la cantidad dosificada de polvo se divide en 4 porciones: (1/2 1/4 1/8 1/8). Empezando por una cantidad mínima, vaya mezclando continuamente durante 90 segundos las porciones de polvo en el líquido dosificado. La consistencia apropiada para obturación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo extraído se dobla formando un gancho sin hundirse de nuevo en la masa. La consistencia apropiada para la fijación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo emergente se vuelve a juntar lentamente con la masa. Deseche los residuos de polvo y el líquido sucio.

Tiempo de mezclado:
90 segundos
Tiempo de preparación desde que comienza el mezclado (a 23 °C):
Para fijaciones: 3 minutos
Para bases de empaste : 2 minutos
Tiempo de fraguado desde que termina el mezclado:
5:00 – 8:00 minutos

Informaciones adicionales/Advertencias

- El cemento mezclado nunca debe aplicarse directamente sobre la dentina cercana a la pulpa o sobre la pulpa expuesta.
- La pulpa puede presentar irritaciones tras la cementación y cuando se utiliza como base de empaste.
- Aplicar el cemento cuando la superficie de los dientes está seca. La humedad no debe penetrar durante el fraguado.

- Cierre los frascos de inmediato después de cada uso.

- El líquido es cáustico por el ácido ortofosfórico que contiene. Si penetra en los ojos por descuido, enjuáguelos de inmediato con abundante agua.

- Mantener fuera del alcance de los niños!

Colores:
1 (blanco), 2 (blanco-azulado), 3 (blancoamarillo), 4 (amarillo claro), 5 (amarillo)
Tamano de envase :
Polvo : 100 g y 35 g
Líquido : 40 ml y 15 ml

Harvard Cement cumple los requisitos de la **DIN EN ISO 9917**.

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

Almacenamiento
Almacenar **Harvard Cement** a 2° - 28° y protegido de la humedad. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

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.

Advertencias:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

Diş hekimleri için kullanım kılavuzu **TR**

Ürün Açıklaması
Harvard Cement Normal kürlenme, çinko oksit ve fosforik asit bazlı klasik bir çimentodur.

Muhteviyat:
1 g toz sunları içerir:
Çinko oksit 860 mg, magnezyum oksit 86 mg;
1 g likit sunları içerir:
ortofosforik asit 560 mg

Endikasyonlar/Kullanım amacı

Kuron ve çok parçalı köprü yapıştırılmasında, -aynca implantlarda. - zirkon oksit, alüminyum oksit ve lityum disilikat seramiklerde de kullanılır. Kavite kapatmalarının, dolguların, geçici dolguların yapıştırılmasında, core build-up uygulamalarında ve ortodontik çalışmalarda kullanılabılır.

Performans özellikleri

Ürünün performans özellikleri, kullanım amacının gereksinimlerini karşılar.

Kontraendikasyonları

Pulpa ile direkt kontaktan oluşan irtısayon göz ardı edilmemelidir. Bu nedenle kavitedeki derin çukur vakalarında, pulpa koruması için ince bir kat kalsiyum hidroksit mataryele ile örtülmemlidir.

Hasta hedef grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi edilen kişiler.

Amaçlanan kullanıclar

Dosering:
Bevestigingskonsistie: 1,5 g poeder: 1,0 g vloeistof
Opvullingsconsistentie: 2,1 g poeder: 1,0 g vloeistof
Dosering en testklimat voor testdoeleinden volgens DIN EN ISO 9917: De aangegeven hoeveelheden worden bij 23 ± 1 °C in een relatieve vochtigheid van 50 ± 10% gemengd.

Aanbevolen verwerking:
Voor het aanmaken wordt een op ca. 20 °C gebrachte, schone en droge glasplaat en een niet verkleurende spatel aanbevolen.

Mengen:
Om bij het mengen een homogene consistente te verkrijgen, wordt de gedoseerde poederhoeveelheid in 4 afzonderlijke porties (1/2 1/4 1/8 1/8) opgedeeld. Beginnend met de kleinste hoeveelheid wordt het poeder binnen de 90 seconden in de gedoseerde vloeistof ondergemengd. De opvullingsconsistentie is bereikt, als zich de uitgetrokken punt die bij het optillen van de spatel ontstaat tot een haakje laat omleggen en niet terugzinkt in de massa. De vloeistofhoeveelheid wordt niet teruggetrokken.

Bevestigingsconsistentie is bereikt, als zich de punt die bij het optillen van de spatel is ontstaan weer langzaam met de massa verenigt. Poederresten en verontreinigde vloeistof zijn te verwijderen.

Verwerkingsstijl vanaf begin van het mengen (bij 23 °C):
Voor bevestigings: 3 minuten
Voor opvullings: 2 minuten
Verhardingsduur vanaf beëindiging van het mengen:
5:00 – 8:00 minuten

Belangrijke opmerkingen / Waarschuwingen:
- Geen directe toepassing op dentine dichtbij de pulpa of op de geopende pulpa.
- Na het smeren/leren en bij gebruik als opvulling kunnen irritaties van de pulpa optreden.
- De cement moet op het droge tandoppervlak worden aangebracht. Hij moet zonder dat er vocht aan komt verharden.
- Flesjes en potjes moeten, nadat er de vereiste hoeveelheid werd afgenomen, meteen worden gesloten.
- De vloeistof bevat fosforzuur en heeft een bijtende uitwerking. Bij accidenteel contact met de ogen meteen met veel water spoelen.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Kleuren:
1 (witachtig), 2 (witachtig blauw), 3 (witachtig geel), 4 (lichtgeel), 5 (geel)
Verpakkingen:
Poeder: 100 g en 35 g
Vloeistof: 40 ml en 15 ml

Harvard Cement komt overeen met DIN EN ISO 9917.
De gebruiksaanwijzing moet gedurende de gebruiksduur worden bewaard.

Opslag
Harvard Cement Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur (2 – 28°C). Niet gebruiken na de vervaldatum.

Beschikbaarheid
Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke wettelijke vereisten.

Reportageplicht
Eerstige incidenten in overeenstemming met de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen die zich hebben voorgedaan in verband met dit medische hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit.

Kennisgeving
Korte rapporten over de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel worden gedeponeerd in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantie
Harvard Dental International GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Harvard Dental International GmbH aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid, inclusief eventuele impliciete garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik en het beoogde gebruik van het product. Als er binnen de garantieperiode schade aan het product optreedt, is uw enige oplossing en de enige verplichting van Harvard Dental International GmbH het repareren of vervangen van het product van Harvard Dental International GmbH

Förfogande
Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

Reporteringskrav
Allvarliga incidenter enligt EU:s medicintekniska förordning som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Läggas märke till
Korta rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för den medicintekniska produkten deponeras i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Bepeking van aansprakelijkheid
Voor zover een disclaimer door de wet is toegestaan, is Harvard Dental International GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevochtsschade, ongeacht de wettelijke basis, inclusief garantie, contract, nalatigheid of opzet.

Sammansättning:
1 g pulver innehåller:
zinkoxid 860 mg, magnesiumoxid 86 mg;
1 g vätska innehåller:
o-fosforsyra 560 mg.

Indikationer/avssett syfte
Fixering av kronor och flerledade bryggor
- även på implantat
- även för keramiska material av zirkoniumoxid, aluminiumoxid och litiumdisilikat
Fixering av inlägg, underfyllningar, provisoriska fyllningar i sidotänder, konstgjorda tandstumpar, ortodontiska arbeten.

Prestandaegenskaper
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för det avsedda ändamålet.

Kontraindikationer
Irritation är möjlig om det finns direkt kontakt med pulpan. För att skydda massan i djupa hålrum nära pulpan måste hålrumsgulvot därför alltid täckas med ett tunt lager av pulpantäckningsmaterial.

Patientmålgrupp
Människor som behandlas som en del av ett tandingrepp.

Avsedd användare
Den medicinska produkten används av användaren som är professionellt utbildad inom tandvård.

Dosering:
Fixeringskonsistens: 1,5 g pulver : 1,0 g vätska
Underfyllningskonsistens: 2,1 g pulver : 1,0 g vätska
Dosering och provklima för provändamål enligt DIN EN ISO 9917: Blanda till de angivna mängderna vid 23 ± 1 °C och en relativ luftfuktighet på 50 ± 10%.

Rekommendationer för bearbetning:
För tillblandning av cementen rekommenderas en till 20°C tempererad, ren och torr glasplatta och en spatel som inte färgar av sig.

Tillblandning:
För att kunna blanda till en homogen konsistens ska den doserade pulvermängden i fyra småportioner (1/2 1/4 1/8 1/8). Börja med den minsta mängden och blanda inom 90 sekunder ut den i den doserade vätskan. Fyllningskonsistensen har uppnåtts när den utdragna spetsen, som bildas då spateln lyfts upp, formar sig till liten krok och inte sjunker ner i massan igen. Fixeringskonsistensen har uppnåtts när den utdragna spetsen, som bildas då spateln lyfts upp, långsamt sjunker tillbaka ner i massan. Pulverresten och förorenade väskor ska kasseras.

Bländningstid:
90 sekunder

Bearbetningstid från bländningsstart (vid 23 °C):
För fixering: 3 minuter
För underfyllningar: 2 minuter
Hårdningstid från och med när tillblandningen är klar:
5:00 – 8:00 minuter

Särskilda upplysningar / Varningar:
- Ingen direkt applicering på dentin nära pulpan eller på den öppnade pulpan.
- Irritation på pulpan kan uppstå efter cementering och vid användning som underfyllning.
- Cementen ska appliceras på den torra tandytan. Låt den torra utan fuktighet tillkommer.
- Se till att genast efter varje användning stänga behållarna igen.
- Vätskan innehåller fosforsyra och är frätande. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola genast ögat med mycket vatten.
- Förvaras oåtkomligt för barn!

Färger:
1 (vitaktigt), 2 (vitaktigt blått), 3 (vitaktigt gult), 4 (ljusgult), 5 (gult)
Förpackningsstorlekar:
Pulver: 100 g och 35 g
Vätska: 40 ml och 15 ml

Harvard Cement motsvarar DIN EN ISO 9917.
Bruksanvisningen ska förvaras så länge den används.

Lagring
Harvard Cement förvaras tørt i rumstemperatur (2 – 28°C). Använd inte efter utgångsdatum.

Förfogande
Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

Reporteringskrav
Allvarliga incidenter enligt EU:s medicintekniska förordning som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Läggas märke till
Korta rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för den medicintekniska produkten deponeras i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Bepeking van aansprakelijkheid
Voor zover een disclaimer door de wet is toegestaan, is Harvard Dental International GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevotsschade, ongeacht de wettelijke basis, inclusief garantie, contract, nalatigheid of opzet.

Bepeking van aansprakelijkheid
Voor zover een disclaimer door de wet is toegestaan, is Harvard Dental International GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevotsschade, ongeacht de wettelijke basis, inclusief garantie, contract, nalatigheid of opzet.

Sammansättning:
1 g pulver innehåller:
zinkoxid 860 mg, magnesiumoxid 86 mg;
1 g vätska innehåller:
o-fosforsyra 560 mg.

Indikationer/avssett syfte
Fixering av kronor och flerledade bryggor
- även på implantat
- även för keramiska material av zirkoniumoxid, aluminiumoxid och litiumdisilikat
Fixering av inlägg, underfyllningar, provisoriska fyllningar i sidotänder, konstgjorda tandstumpar, ortodontiska arbeten.

Prestandaegenskaper
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för det avsedda ändamålet.

Kontraindikationer
Irritation är möjlig, hvis der er direkte kontakt med pulpan. For at beskytte pulpen i dybe hulrum tæt på pulpen skal hulrumsgulvet derfor altid dækkes med et tyndt lag pulpaafdækningsmateriale.

Wskazania/przeznaczenie
Mocowanie koron i mostów wielopunktowych
- także na implantach
- także do materiału ceramicznego z dwutlenku cyrkonu, tlenku glinu i dwukrzemianu litu

Wskazania/przeznaczenie
Mocowanie wkładów w inlay, podścielenia, wypełnienia tymczasowe w obszarze zębów bocznych, odbudowa kikutów zębowych, prace ortodontyczne.

Charakterystyka wyjąiności
Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonego celu.

Przebieg leczenia
Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2 – 28°C). Nie stosować po upływie terminu ważności.

Sammansättning:
1 g pulver indeholder:
zinkoxid 860 mg, magnesiumoxid 86 mg;
1 g væske indeholder:
o-fosforsyre 560 mg

Indikationer/tilsigtet formål
Fæstgørelse af kroner og flerledede broer
- også på implantater
- også til keramikarbejder ad zirkoniumdioxid, aluminiumoxid og litiumdisilikat.
Fiksering af indlæg, underfyldninger, provisoriske fyldninger i kindtandsområdet, stumppåbygninger, ortodontiske arbejder.

Præstationsegenskaber
Produktets ydeevneegenskaber svarer til kravene til det påtænkte formål.

Kontraindikationer
Irritation er mulig, hvis der er direkte kontakt med pulpen. For at beskytte pulpen i dybe hulrum tæt på pulpen skal hulrumsgulvet derfor altid dækkes med et tyndt lag pulpaafdækningsmateriale.

Patientmålgruppe
Mennesker, der bliver behandlet som led i en tandbehandling.

Tiltænk bruger
Det medicinske produkt bruges af brugeren, der er professionelt uddannet i tandpleje.

Dosering:
Fikseringskonsistens: 1,5 g pulver : 1,0 g væske
Underfyllningskonsistens: 2,1 g pulver : 1,0 g væske
Dosering og provklima til undersøgelsesformål i henhold til DIN EN ISO 9917: Blande til de angivte mængder ved 23 ± 1 °C og ved en rel. luftfugtighed på 50 ± 10 %.

Bearbejdningsanbefaling:
Til oprøring anbefales en ren, tør glasplade, som er tempereret til 20 °C og en ikke-farvende spatel.

Opriering:
For at opnå en homogen konsistens ved oprøringen opdeles den doserede pulvermængde i 4 enkeltportioner (1/2 1/4 1/8 1/8). Man starter med den mindste mængde og blander pulveret i den doserede væske med strygende bevægelser inden for 90 sekunder. Underfyllningskonsistensen er nået, når spidsen af spatlen, der dannes, når denne løftes af, bliver formet til en lille vinkel og ikke synker tilbage i massen. Fikseringskonsistensen er nået, når spidsen af spatlen, der dannes, når denne løftes af, langsomt forenes med massen. Pulverrestet og forurenet væske skal kasseres.

Oprieringstid: 90 sekunder
Bearbejdningstid fra blændingsstart (ved 23 °C):
Til fiksering: 3 minutter
Til underfyldning: 2 minutter
Størkningstid efter blanding:
5:00 – 8:00 minutter

Vigtige oplysninger / Advarsler:
- Ingen direkte påføring på dentin tæt på pulpen eller på den åbnede pulpa.
- Irritation af pulpa kan optræde efter cementering og ved anvendelse af underfyllninger.
- Cementen skal anbringes på den tørre tandoverflade. Den skal tørke uden at blive udsat for fugt.
- Beholdere skal lukkes straks efter brugen.
- Væskan indeholder fosforsyre og virker øtsende. Ved uagtsom øjenkontakt skylles straks med rigeligt vand.
- Opbevares utilgængeligt for børn!

Farver:
1 (hvidlig), 2 (hvidlig blå), 3 (hvidlig gul), 4 (lysegul), 5 (gul)
Pakningsstørrelser:
Pulver: 100 g og 35 g
Væske: 40 ml og 15 ml

Harvard Cement svarer til DIN EN ISO 9917.
Brugsanvisningen skal opbevares i hele brugsperioden.

Opbevaring
Harvard Cement Opbevares tørt ved stuetemperatur (2 – 28°C). Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelse.
Bortskaf i overensstemmelse med lokale lovkra.

Indberetningskrav
Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed.

Varsel
Korte rapporter om sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr er deponeret i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti
Harvard Dental International GmbH garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og fabricationsfejl. Harvard Dental International GmbH påtager sig intet yderligere ansvar, herunder enhver stillende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for brugen og den tilsligede brug af produktet. Hvis der opstår skade på produktet inden for garantiperioden, vil dit eneste retsmiddel og Harvard Dental International GmbH's eneste forpligtelse være at reparere eller udskifte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Garanti
Harvard Dental International GmbH garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og fabricationsfejl. Harvard Dental International GmbH påtager sig intet yderligere ansvar, herunder enhver stillende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for brugen og den tilsligede brug af produktet. Hvis der opstår skade på produktet inden for garantiperioden, vil dit eneste retsmiddel og Harvard Dental International GmbH's eneste forpligtelse være at reparere eller udskifte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Wskazania/przeznaczenie
Mocowanie koron i mostów wielopunktowych
- także na implantach
- także do materiału ceramicznego z dwutlenku cyrkonu, tlenku glinu i dwukrzemianu litu

Wskazania/przeznaczenie
Mocowanie wkładów w inlay, podścielenia, wypełnienia tymczasowe w obszarze zębów bocznych, odbudowa kikutów zębowych, prace ortodontyczne.

Charakterystyka wyjąiności
Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonego celu.

Przebieg leczenia
Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2 – 28°C). Nie stosować po upływie terminu ważności.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Instrukcja stosowania dla dentysty
PL

Opis produktu
Harvard Cement Utwardzanie normalnie to klasyczny cement na bazie tlenku cynku i kwasu fosforowego.

Skład:
1 g proszku zawiera: 860 mg tlenku cynku, 86 mg tlenku magnezu;
1 g płynu zawiera: 560 mg kwasu ortofosforowego

Wskazania/przeznaczenie
Mocowanie koron i mostów wielopunktowych
- także na implantach
- także do materiału ceramicznego z dwutlenku cyrkonu, tlenku glinu i dwukrzemianu litu

Wskazania/przeznaczenie
Mocowanie wkładów w inlay, podścielenia, wypełnienia tymczasowe w obszarze zębów bocznych, odbudowa kikutów zębowych, prace ortodontyczne.

Charakterystyka wyjąiności
Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonego celu.

Przebieg leczenia
Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2 – 28°C). Nie stosować po upływie terminu ważności.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

średkiem zaradczym przysługującym użytkownikowi i jedytnym obowiązkiem Harvard Dental International GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu Harvard Dental International GmbH.

Ograniczenie odpowiedzialności
W zakresie, w jakim zastrzeżenie jest dozwolone przez prawo, Harvard Dental International GmbH nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody spowodowane przez ten produkt, bezpośrednio, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od podstawy prawnej, w tym gwarancji, umowy, zaniedbanie lub zamiar.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Wymóg raportowania
Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnemu organowi.

Ogłoszenie
Krótkie raporty dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu medycznego są zdeponowane w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
Az EU orvostechnikai eszközökről szóló rendelethe szerinti súlyos eseményeket, amelyek ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történtek, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Megjegyzés
Az orvostechnikai eszközöz Biztonsági és Klinikai Teljesítmény Összevetéséről szóló rendelethe az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garancia
A Harvard Dental International GmbH garantálja, hogy ez a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A Harvard Dental International GmbH nem vállal semmilyen más garanciát, beleértve az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát. A felhasználó felelőssége, hogy meghatározza a termék alkalmasságát a felhasználói alkalmazáshoz. Ha ez a termék a jótállási időn belül meghibásodik, az Ön kizárólagos jogviszlata és a Harvard Dental International GmbH kizárólagos kötelezettsége a Harvard Dental International GmbH termékének javítása vagy cseréje.

Korlátoft felelősség
A Harvard Dental International GmbH - a törvény által tiltott esetek kivételével - nem vállal felelősséget a termékből eredő bármilyen veszteségéért vagy kárért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlen, vagy következményes, függetlenül az alkalmazott elméletől, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a gondatlanságot vagy a szigorú felelősséget.

Korlátoft felelősség
A Harvard Dental International GmbH - a törvény által tiltott esetek kivételével - nem vállal felelősséget a termékből eredő bármilyen veszteségéért vagy kárért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlen, vagy következményes, függetlenül az alkalmazott elméletől, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a gondatlanságot vagy a szigorú felelősséget.

Javallatok/Rendeltetéseszerű használat:
- Koronák és többszörös hidak rögzítése
- az implantátumokon is
- cirkónium-dioxid, alumínium-oxid és litium-diszilikát kerámiák esetében is

Bételek (inlay), alsó tömések, old