





**Indikasjoner/tiltenkt formål**

Festing av kroner, broer og inlays

**Ytelseegenskaper**

Produktets ytelseegenskaper samsvarer med kravene til det tiltenkte formålet.

**Kontraindikasjoner**

Iritasjon er mulig hvis det er direkte kontakt med fruktkjøttet. Derfor, for å beskytte massen i dype hulrom nær massen, må hulromsgulvet alltid dekkes med et tynt lag med massedekkende materiale.

**Pasientmålgruppe**

Personer som blir behandlet som en del av en tannprosedyre.

**Tiltenkt bruker**

Det medisinske produktet brukes av brukeren som er profesjonelt utdannet i odontologi.

**Dosering:**

Festekonsistens: 1,8 g pulver, 1,0 g væske  
Dosering og kontrollklima for kontroller iht. DIN EN ISO 9917: De mengdene som er oppgitt blandes ved 23 ± 1°C og ved en relativ luftfuktighet på 50 ± 10%.

**Anbefalelse angående bearbeidelse:**

For blanding anbefales det at man bruker en glassplate som er varmet opp til 20°C og som er ren og tørr og en spatel som ikke farger.

**Blanding:**

For å oppnå en homogen konsistens ved blandingen, deles den doserte pulvermengden opp i 4 enkeltporsjoner (1/2 1/4 1/8 1/8). Man begynner med den minste mengden og så blandes pulveret sammen med resten den doserte væsken innen 90 sekunder. Festekonsistensen er oppnådd, når spissen som oppstår når man hever spatelen blander seg sakte med massen igjen. Pulverrester og tilsmusset væske må fjernes.

**Blandetid:**

90 sekunder

**Bearbeidelsestid fra blandingen begynner (ved 23°C):**

2 minutter 30 sekunder

**Herdetid etter at blandingen er utført:**

5:00 – 8:00 minutter

**Spesielle instruksjer / Advarsler:**

- Ingen direkte påføring på dentin nær pulpa eller på den åpne pulpa.
- Det kan oppstå pulpa-irritasjoner etter sementeringen og ved bruk som foring.
- Sementen må føres på den tørre tannoverflaten. Herding skjer uten fuktighetstilførsel.
- Man må lukke beholderne straks etter at man har tatt ut sementen.
- Væsken inneholder fosforsyre og den etser. Ved utilsiktet øyekontakt må man straks skylle med mye vann.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!

**Farger:**

1 (hvitaktig), 2 (blåhvit), 3 (gulhvit), 4 (lys gul), 5 (gul)

**Pakningsstørrelser:**

Pulver: 100 g og 35 g

Væske: 40 ml og 15 ml

**Harvard Cement samsvarer med DIN EN ISO 9917.**

Bruksanvisningen skal oppbevares så lenge bruken varer.

**Oppbevaring**

**Harvard Cement** Oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur (2 – 28°C). Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

**Avhending**

Kast i henhold til lokale forskrifter.

**Rapporteringskrav**

Alvorlige hendelser i henhold til EUs forskrift om medisinsk utstyr som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

**Legge merke til**

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk ytelse for det medisinske utstyret er deponert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

**Garanti**

Harvard Dental International GmbH garanterer at dette produktet er fritt for material- og produksjonfeil. Harvard Dental International GmbH påtar seg intet ytterligere ansvar, inkludert underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Brukeren er ansvarlig for bruk og tiltenkt bruk av produktet. Hvis det oppstår skade på produktet innenfor garantiperioden, vil ditt eneste rettsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpliktelse være å reparere eller erstatte Harvard Dental International GmbH-produktet.

**Ansvarsbegrensning**

I den grad en ansvarsfraskrivelse er tillatt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tap eller skade forårsaket av dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgemessige, uavhengig av det juridiske grunnlaget, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller forsett.