

Harvard ClearMatrix

Glasklares Matrixmaterial auf Basis von Vinylpolysiloxan

Produktbeschreibung

Harvard ClearMatrix ist ein glasklares Matrixmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Vinylsilikonen. Es wird eine Abformung der Zahnoberfläche vor der Präparation bzw. nach dem Aufwachsen des Modells erstellt. Diese Abformung bildet dann eine maßgeschneiderte transparente Matrix für die anschließende Restauration.

Indikationen/Zweckbestimmung

Matrixmaterial insbesondere für

- die Composite-Injektionstechnik
- temporäre Kronen- und Brückenarbeiten
- die Composite Schichttechnik

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

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.

Vorbereiten der Automix-Kartusche

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard ClearMatrix ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen des Typs Harvard Auto 1:1 O-Green.

Den Verschluss der Automix-Kartusche entfernen (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**). Eine Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das zugehörige Austragegerät mit der Harvard ClearMatrix-Kartusche bestücken. Die Kartusche ist sofort applikationsbereit.

Anmerkung:

Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) verwerfen. Danach ist die Mischung perfekt.

Die Automix-Kartusche mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss lagern.

Anwendung

Einen **nicht perforierten** Abformlöffel mit dem automatisch gemischten Harvard ClearMatrix befüllen.

Den Abformlöffel nicht später als **45 Sekunden** ab Mischbeginn (Verarbeitungszeit bei 23 °C) im Mund positionieren und bis zur vollständigen Aushärtung (ca. **2:00 Minuten**) im Mund belassen.

Desinfektion

Die Matrix kann mit Desinfektionslösungen speziell für Materialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden.

Hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Lagerung

Bei 4-25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:

- Verwenden Sie keine Latex-Handschuhe, da diese die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können. Den Zahn nicht mit Latex-Handschuhen berühren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

7083799	Harvard ClearMatrix 2 x 50 ml Automix-Kartusche, mit 12 Mischkanülen
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1

Harvard ClearMatrix

Crystal clear matrix material based on vinylpolysiloxane

Product description

Harvard ClearMatrix is a crystal clear matrix material based on addition curing vinyl silicones. For this purpose make an impression of the surface before beginning the preparation or after the model has been waxed up. This impression builds a tailor made transparent matrix for the subsequent restoration.

Indications/Intended use

Matrix material especially for

- the composite injection technique
- temporary crown and bridge work
- the composite layering technique

Performance features

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

Contraindications

None known

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.

Preparation of automix-cartridge system

Harvard Dental International GmbH recommends for Harvard ClearMatrix the use of mixing tips type Harvard Auto 1:1 O-Green only.

Remove the cap of the automix-cartridge and throw it away (**do not use it again!**). Attach a mixing tip. Make sure that the guidance of the automix-cartridge is aligned with that of the mixing tip and turn the tip 90° clockwise until it locks in position. When the application gun is loaded with the prepared cartridge it is ready for application.

Note:

Discard the initial extrusion from the mixing tip (about the size of a pea). The following mix is perfect.

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

Application

Load a **non-perforated** impression tray with the automatically mixed Harvard ClearMatrix and insert the tray not later than **45 seconds** from start of mixing (working time at 23 °C or 74 °F) into the mouth.

Maintain position until the material has completely set (about **2:00 minutes**) and remove the matrix from the mouth.

Disinfection

Disinfection of the matrix with disinfection solutions specific for materials based on addition curing silicones is possible. Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Store at 4-25 °C (39-77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not use latex gloves because they may inhibit the polymerization of vinyl silicones. Do not touch tooth with latex gloves.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively 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.

Caution:

Federal law restricts the sale of this device to or by the order of a dentist.

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

Order-No.	Article
7083799	Harvard ClearMatrix 2 x 50 ml automix-cartridge, 12 mixing tips
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, refill bag with 50 mixing tips
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1