

Harvard PremiumSil Heavy



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

Gebrauchsanweisung DE Vinylpolysiloxan-Abformmasse, superhydrophil

Produktbeschreibung

Harvard PremiumSil Heavy ist ein viskoses und sehr hydrophiles Basis-Abformmaterial aus additionsvernetzenden Vinylsilikonen. In Verbindung mit Harvard PremiumSil Medium dient es als ideale Basis für die Zweiphasen-Abformung in einem Schritt (Doppelmischtechnik).

Harvard PremiumSil Heavy zeigt im besonderen Maße hydrophile Eigenschaften und führt daher zu optimaler Benetzbarkeit und genauer Wiedergabe der subgingivalen Bereiche oder anderer feuchter Oberflächen.

Harvard PremiumSil Heavy erfüllt die Anforderungen der ISO 4823, Typ 2 (mittelfließend).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) z.B. mit Harvard PremiumSil Medium.

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.

Verarbeitung

1. Vorbereiten der Automix-Kartusche

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

Die Kartusche in das Austraggerät setzen und die Verschlusskappe entfernen. Um Basis- und Katalysatorpaste in der Kartusche auf Gleichstand zu bringen, vor der ersten Anwendung eine kleine Menge Paste auf einen Mischblock ausbringen und werfen. Eine Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann nun direkt appliziert werden.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen**, da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

2. Abformung

Das automatisch gemischte Material wird auf den Abformlöffel gebracht. Parallel wird Harvard PremiumSil Medium zum einen Teil direkt auf den Zahn oder in die Interdentalräume appliziert, zum anderen Teil

auf das auf den Abformlöffel gebrachte Harvard PremiumSil Heavy. Der so befüllte Abformlöffel soll nicht später als **1:45 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23°C) in den Mund verbracht werden und soll mindestens **2:30 Minuten** im Munde belassen werden.

3. Ausgießen

Die Abformung soll bei normaler Raumtemperatur aufbewahrt werden (max. 25 °C). Die Abformung kann 30 Minuten nach der Entfernung aus dem Mund ausgegossen werden. Es gibt keine weitere zeitliche Begrenzung.

4. Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

5. Desinfektion

Die Abformungen können mit Desinfektionslösungen speziell für Abformmaterialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden. Hierzu die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

Hinweise zur Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:

- Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!
- Verwenden Sie keine latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.
- Bei der Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) ist darauf zu achten, dass beide Materialien die gleiche Mundverweildauer haben. Die Verarbeitungszeit wird durch das Material mit der kürzeren Verarbeitungszeit bestimmt.
- 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 Herstellern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantifrist 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

7083731	Harvard PremiumSil Heavy, 2 Automix-Kartuschen à 50 ml, 12 Mischkanülen 1:1
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1

Instructions for Use EN

Vinylpolysiloxane impression material, super hydrophilic

Product description

Harvard PremiumSil Heavy is a high hydrophilic and viscous base impression material consisting of addition curing vinyl silicones. In conjunction with Harvard PremiumSil Medium it can serve as an ideal base for the two phase (one step) impression technique (double mix technique).

Harvard PremiumSil Heavy shows high hydrophilic properties. Thus improves the wettability and yields an exact reproduction of subgingival areas and other moist surfaces.

Harvard PremiumSil Heavy meets the requirements of ISO 4823, type 2 (medium-bodied consistency).

Indications/Intended use

- Double-mix technique (1 step/2 phase) with e.g. Harvard PremiumSil Medium.

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.

Application

1. Preparation of the automix-cartridge

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

Mount the cartridge into the application gun. Remove and dispose the closure-cap. For exact flow control extrude slightly material until uniform flow from both orifices is achieved.

Install the mixing tip onto the cartridge and turn it 90° clockwise until it locks in position. and extrude needed material.

Note:

Store used cartridge with fixed used mixing tip. **Do not re-use the cartridge cap.** Closing the cartridge by turning on the cap between use could cause cross contamination of components and thus premature setting.

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

2. Impression taking

Load the auto mixed material onto the tray. Parallel, apply Harvard PremiumSil Medium partially onto the teeth and into the interdental spaces, partially on top of Harvard PremiumSil Heavy. Insert the tray not later than **1:45 min** (working time at 23°C or 74°F) after extruding Harvard PremiumSil Heavy into the mouth. Maintain position for at least **2:30 minutes**.

3. Casting

The impression should be stored under normal room conditions (max. 25°C or 77°F). The impression can be poured 30 minutes after removal from the mouth. No other time limitation does exist.

4. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

5. Disinfection

Impressions can be disinfected with disinfection solutions specific for impression materials based on addition curing silicones. Refer to the manufacturer instructions.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:

- Do not use with standard (condensation reaction type) silicone impression materials.
- Do not use Latex or sulfur-containing polymeric gloves, they may interfere with the setting reaction of the impression material.
- When using the double-mix technique (1 step/2 phase), make sure that both materials have the same setting time in mouth. The working time is determined by the material with the shorter working time.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

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

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the

product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

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

Order-No. Article

7083731	Harvard PremiumSil Heavy, 2 Automix cartridges ea. 50 ml, 12 mixing tips 1:1
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, refill bag with 50 mixing tips
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1

Mode d'emploi FR

Matériau super hydrophile pour empreintes à base de vinylpolysiloxane

Description du produit

Harvard PremiumSil Heavy est un matériau de base d'impression hautement hydrophile et visqueux à base de à base de polysiloxane de vinyle. En combinaison avec Harvard PremiumSil Medium, il peut servir comme une base idéale pour la technique de prise en (une étape) deux phases (technique double mélange).

Harvard PremiumSil Heavy est particulièrement hydrophile et offre de ce fait une mouillabilité optimale ainsi qu'une reproduction précise de l'espace sous-gingivale ou de toute autre surface humide.

Harvard PremiumSil Heavy est répond aux exigences de la norme ISO 4823 type 2 (medium / moyenne consistance)

Indications/Utilisation prévue

- Technique de double mélange (1 temps/2 phases) avec Harvard PremiumSil Medium

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Aucune connue à ce jour

Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

Application

1. Préparation de la cartouche automix

Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard PremiumSil Heavy

exclusivement l'utilisation d'embouts mélangeurs du type Harvard Auto 1:1 O-Green.

Placer la cartouche dans le dispositif de distribution et retirer le capuchon de fermeture. Afin d'obtenir une quantité homogène de pâte de base et de pâte de catalysateur dans la cartouche automix, déposer, avant la première application, une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange et la jeter. Poser un embout mélangeur et le fixer par une rotation latérale de 90°. Appliquer ensuite directement le matériau.

Remarque :
L'embout mélangeur usagé sert de système de fermeture jusqu'à la prochaine application. **Ne pas réutiliser le capuchon de fermeture d'origine de la cartouche**, afin d'éviter une éventuelle contamination croisée et donc une polymérisation partielle involontaire.

2. Prise d'empreinte

Charger le porte-empreinte de matériau mélangé Harvard PremiumSil Heavy. Appliquer le matériau Harvard PremiumSil Medium partiellement sur les dents et les espaces interdentaires, par dessus le matériau Harvard PremiumSil Heavy. Le porte-empreinte doit être inséré en bouche dans les **1:45 min** (temps de travail à 23°C ou 74°F). Maintenir la position pendant **2:30 minutes** au moins.

3. Moulage

L'empreinte doit être stockée à température ambiante (max. 25°C). Un modèle peut être coulé 30 minutes après la prise d'empreinte. Il n'existe pas d'autre limitation de temps.

4. Electroplacage

Toutes les impressions peuvent plaquées cuivre ou argent.

5. Désinfection

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des solutions désinfectantes spécialement conçues pour les matériaux d'empreinte à base de silicones réticulant par addition. Pour cela, respecter le mode d'emploi du fabricant.

Stockage

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Informations supplémentaires :

- Ne pas utiliser avec des matériaux d'empreinte en silicone standard (type condensation-réaction) !
- Ne pas utiliser de gants contenant du latex ou du soufre, car ils peuvent nuire à la réaction de prise des polyvinyles par contamination.
- Lors de la technique de double mélange (1 temps/2 phases), il faut veiller à ce que les deux matériaux aient le même temps de séjour en bouche. Le temps de traitement est déterminé par le matériau ayant le temps de traitement le plus court.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

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

Garantie

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

Limitation de responsabilité

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

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7083731	Harvard PremiumSil Heavy, 2 automix cartouche à 50 ml, 12 embouts mélangeurs 1:1.
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, recharge avec 50 embouts mélangeurs
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1

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

Materiale per impronte superidrofilo a base di vinil polisilossan

Descrizione del prodotto

Harvard PremiumSil Heavy è un materiale a viscosità alta e fortemente idrofílico da impronta di base, sulla base di siliconi vinilici addizionanti. Harvard PremiumSil Heavy è un materiale nella tecnica di impronta diretta a doppia miscelazione in combinazione con Harvard PremiumSil Medium (tecnica della doppia impronta).

Harvard PremiumSil Heavy presenta particolari proprietà idrofile e quindi porta alla bagnabilità ottimale ed alla riproduzione accurata delle aree subgingivali o di altre superfici umide.

Harvard PremiumSil Heavy corrisponde alla norma ISO 4823, tipo 2 (consistenza media viscosità).

Indicazioni/Uso previsto

- Tecnica di doppia miscelazione (1 volta/2 fasi) con Harvard PremiumSil Medium.

Caratteristiche delle prodotto

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

Controindicazioni

Non noti.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

Lavorazione

1. Preparazione della cartuccia

Harvard Dental International GmbH raccomanda per Harvard PremiumSil Heavy esclusivamente l'uso di puntali miscelatori di tipo Harvard Auto 1:1 O-Green.

Inserire quindi la cartuccia automix nel dispenser e rimuovere il tubo dalla cartuccia. Per raggiungere il parggio di base e catalizzatore nella cartuccia, prima del primo uso esprimere un poco della pasta su un blocco di miscela e poi, scaderlo, Al suo posto viene collegata il puntale miscelatore fornito, che viene fissato e bloccato con un movimento di rotazione laterale. Il materiale è pronto per l'applicazione.

Nota:

Lasciare il puntale miscelatore usato sulla cartuccia, come cappuccio. **Non richiudere la cartuccia con il tappo originale** per evitare la contaminazione reciproca ed il successivo indurimento parziale involontario del materiale.

2. Presa d'impronta

Estrudere il materiale automiscelato sul portaimpronta. Allo stesso tempo, extrudi Harvard PremiumSil Medium in parte sui denti o negli spazi interdentali e dall'altra parte sul portaimpronta già caricato con Harvard PremiumSil Heavy. Dopo l'estrusione, inserire nel cavo orale il cucchiaino porta impronte non oltre **1:45 minuti** (tempo di lavoro a 23 °C). Mantenere la posizione per almeno **2:30 minuti**.

3. Colatura

L'impronta deve essere conservata a temperatura ambiente normale (max. 25° C). L'impronta può essere colata 30 minuti dopo la rimozione dalla bocca. Non ci sono altri limiti di tempo.

4. Galvanizzazione

Tutte le impronte possono essere galvanizzate in rame o argento.

5. Disinfezione

Le impronte possono essere disinfettate con soluzioni disinfettanti specifiche per i materiali da impronta a base di siliconi addizione. Seguire le istruzioni d'uso del produttore.

Indicazioni per le stoccaggio

Non conservare a temperatura superiori a 25° C! Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

Informazioni aggiuntive:

- Non utilizzare con materiali da stampaggio silicomici standard (a reazione di condensa)!
- Non utilizzare guanti contenenti lattice o zolfo, poiché possono compromettere la

reazione di presa dei polivinili a causa della contaminazione.

- Quando si utilizza la tecnica della doppia miscelazione (1 volta/2 fasi), assicurarsi che entrambi i materiali abbiano lo stesso tempo di permanenza in bocca. Il tempo di lavorazione è determinato dal materiale con il tempo di lavorazione più breve.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

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

Garanzia

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

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

N° d'ordine	Articolo
7083731	Harvard PremiumSil Heavy, 2 x 50 ml automix-cartuccia, 12 puntali miscelatori 1:1, Harvard Auto 1:1 O-Green, Sacchetto ricarica con 50 puntali miscelatori
7096000	Harvard Dispenser Automix 1:1

Istrucciones de uso	ES
---------------------	----

Materiale de impresión súper hidrófilo de vinil polisiloxano

Descripción del producto

Harvard PremiumSil Heavy es un material de base de impresión muy hidrófilo y viscoso que consiste en siliconas de vinilo que se polimerizan adicionalmente. Conjuntamente con Harvard PremiumSil Medium puede servir como una base ideal para la técnica de impresión de dos fases (una etapa) (técnica de mezcla dual).

Harvard PremiumSil Heavy muestra altas propiedades hidrófilas. Por eso, mejora la mojabilidad y produce una reproducción exacta

de áreas subgingivales y otras superficies húmedas.

Harvard PremiumSil Heavy cumple los requisitos de la ISO 4823, tipo 2 (consistencia media).

Indicaciones/Uso previsto

- Técnica de doble mezcla (1 vez/2 fases) con Harvard PremiumSil Medium.

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

No se conoce ninguno.

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.

Aplicación

1. Preparación del cartucho:

Harvard Dental International GmbH recomienda para Harvard PremiumSil Heavy exclusivamente el uso de puntales mezcladores del tipo Harvard Auto 1:1 O-Green.

Monte el cartucho en la pistola de aplicación. Retire y deseche el cierre. Para el control de flujo exacto expulse un poco de material hasta que el flujo uniforme de ambos orificios sea alcanzado. Instale la cánula de mezcla en el cartucho y fijar mediante el giro lateral de 90°. El material está listo para su aplicación inmediatamente.

Nota:

Almacenar el cartucho usado con la cánula de mezcla utilizada. **No vuelva a usar la tapa del cartucho**. La ciego del cartucho con la rueda de cierre entre el uso puede causar la contaminación cruzada de componentes y, por lo tanto, configuración prematura.

2. Realización de impresión

Coloque el material mezclado automáticamente sobre la cubeta. Paralelo, aplica Harvard PremiumSil Medium parcialmente sobre los dientes y en los espacios interdenciales, parcialmente encima de Harvard PremiumSil Heavy. Inserte la cubeta no más tarde de **1:45 minutos** (tiempo de trabajo es a 23 ° C) después de la extrusión de Harvard PremiumSil Heavy en la boca. Mantenga la posición durante al menos **2:30 minutos**.

3. Fabricación

La impresión debe almacenarse en condiciones normales (máx. 25 °C). La impresión se puede verter 30 minutos después de la extracción de la boca. No hay ninguna otra limitación de tiempo.

4. Galvanoplastia

Todas las impresiones pueden ser de cobre o plateadas.

5. Desinfección

Las impresiones pueden desinfectarse con soluciones desinfectantes especiales para materiales de impresión basados en siliconas de polimerización por adición.

Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Almacenamiento

No almacenar a temperaturas superiores a 25° C. Manténgase fuera de la luz solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Información adicional:

- No utilizar con materiales de moldeo de silicona estándar (tipo reacción de condensación).
- No utilizar guantes que contengan látex o azufre, ya que pueden perjudicar la reacción de fraguado de los polivinilos debido a la contaminación.
- Cuando utilice la técnica de mezcla doble (1 vez/2 fases), asegúrese de que ambos materiales tienen el mismo tiempo de permanencia en boca. El tiempo de procesamiento viene determinado por el material con el tiempo de procesamiento más corto.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

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

Referencia	Artículo
7083731	Harvard PremiumSil Heavy, 2 x 50 ml automix-cartucho, 12 puntales mezcladores 1:1,
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, bolsa de requesto con 50 puntales mezcladores
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1