

Harvard TransMatrix

Transparentes Matrix- und Bissregistriermaterial auf Basis von Vinylpolysiloxan

Produktbeschreibung

Harvard TransMatrix ist ein transparentes Matrixmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Vinylsilikonen. Hierzu wird eine Abformung der Zahnoberfläche und der benachbarten Zähne vor der Präparation erstellt. Diese Abformung bildet dann eine maßgeschneiderte transparente Matrix für die anschließende Restauration (z. B. Veneers) mit lichterhärtenden Compositen. Harvard TransMatrix eignet sich auch als transparentes Bissregistriermaterial für eine schnelle und genaue Bissregistrierung. Es bietet die Möglichkeit, die Okklusion bei der Registrierung visuell zu kontrollieren. Durch die Applikation aus Automix-Kartuschen kann Harvard TransMatrix direkt und blasenfrei auf die Zähne appliziert werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Matrixmaterial
- Bissregistriermaterial

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 TransMatrix 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 TransMatrix-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

Matrixmaterial

Das automatisch gemischte Material auf den Bereich um die zu restaurierende Oberfläche auftragen. Für eine bessere Lichtdurchlässigkeit die Oberfläche glätten (z.B. einen Isolierstreifen von außen auf die Matrix legen). Die endgültige Dicke der Matrix sollte ca. 5 mm betragen.

Harvard TransMatrix hat eine Verarbeitungszeit von **25 Sekunden** (bei 23 °C) ab Mischbeginn. Nach der Abbindezeit von ca. **1:20 Minuten** die ausgehärtete Matrix aus dem Mund entnehmen.

Die Zahnpräparation wie gewohnt durchführen und die Zahnoberfläche konditionieren (z.B. mit InterLock ONE). Ein lichterhärtendes Composite (z.B. Harvard UltraFill) gemäß Gebrauchsanweisung mit leichtem Überschuss direkt auf den Zahn oder in die Matrix applizieren. Die Matrix reponieren und das Composite durch die Matrix hindurch lichterhärten. Nach Entfernen der Matrix nochmals gemäß Gebrauchsanweisung des verwendeten Composites lichterhärten, um eine vollständige Aushärtung sicherzustellen. Überschüsse entfernen und die Okklusion überprüfen.

Wird das Composite (z.B. bei tiefen Kavitäten) schichtweise appliziert, die oberste Schicht mit leichtem Überschuss applizieren, die Matrix reponieren und das Composite lichterhärten.

Bissregistrierung

Das automatisch gemischte Material direkt auf die zu registrierenden Okklusalfächen applizieren. Den Biss **25 Sekunden** (Verarbeitungszeit bei 23 °C) nach Beginn des Austragens in die gewünschte Interkuspidation bringen. Nach der Abbindezeit von ca. **1:20 Minuten** das ausgehärtete Registrat aus dem Mund entnehmen.

Die Transparenz von Harvard TransMatrix erlaubt eine visuelle Kontrolle auch bei der Fixierung der Gipsmodelle im Artikulator.

Desinfektion

Es 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 präparierten Zahn nicht mit Latex-Handschuhen berühren.
- Matrizen und Register aus Harvard TransMatrix sind über Monate lagerfähig, ohne zu schrumpfen.
- 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 Veräußerlichkeit 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

- 7083798 Harvard TransMatrix
2 x 50 ml Automix-Kartusche,
Farbe Transparent
mit 12 Mischkanülen
- 7096000 Harvard Auto 1:1 O-Green,
Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
- 7095100 Harvard Dispenser Automix 1:1

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	CE 0482 MD Made in 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	V02-MDR 2025-10
---	--	--	--	----------------------------

Harvard TransMatrix

Transparent matrix and bite registration material based on vinylpolysiloxane

Product description

Harvard TransMatrix is a transparent matrix material based on addition curing vinyl silicones. For this purpose make an impression of the tooth surface and the neighboring teeth before beginning the preparation. This impression builds a tailor made transparent matrix for the subsequent restoration (e.g. veneers) with light curing composites.

Harvard TransMatrix is also suitable as a transparent bite registration material for fast and precise bite registration. Because of the transparency the occlusion can be visually controlled.

With the AUTOMIX cartridge Harvard TransMatrix can be applied free of bubbles directly onto the teeth.

Indications/Intended use

- Matrix material
- Bite registration material

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 TransMatrix 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

Matrix material

Apply the automatically mixed material onto the area around the surface you want to restore. For better light penetration smooth the surface (e.g. place a mylar strip on the matrix). The final thickness of the matrix should be about 5 mm.

Harvard TransMatrix has a working time of **25 seconds** (at 23 °C or 74 °F) from start of mixing. After a setting time of about **1:20 minutes** remove the matrix from the mouth.

Prepare the tooth as usual and condition the surface (e.g. with Harvard InterLock ONE). Apply a light curing composite (e.g. Harvard UltraFill) according to the manufacturer instructions with slight excess directly onto the tooth or into the matrix. Reposition the matrix and light cure the composite through the matrix. Remove the matrix and light cure again according to the instructions of the applied composite to guarantee complete polymerization. Remove excess material and check the occlusion.

If the composite (e.g. in case of deep cavities) is applied in layers,

apply the final layer with slight excess, reposition the matrix and light cure.

Bite registration

Apply the automatically mixed material directly onto the occlusal surface. Within **25 seconds** after the beginning of the extruding (working time at 23 °C or 74 °F) bring the bite into the desired intercuspitation. The recommended time in mouth is about **1:20 minutes**.

The transparency of Harvard TransMatrix allows a visual control also during fixing of the gypsum model in the articulator.

Disinfection

Disinfection 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 prepared tooth with latex gloves.
- Matrixes and registrates made from Harvard TransMatrix can be stored over months without shrinking.
- 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

7083798	Harvard TransMatrix 2 x 50 ml automix-cartridge, Shade transparent, 12 mixing tips
7096000	Harvard Auto 1:1 O-Green, refill bag with 50 mixing tips
7095100	Harvard Dispenser Automix 1:1