

Harvard Block'n Mask Flow

Blocking and Masking Flowable Restorative

Gebrauchsanweisung

Fließfähiges Composite zum Blocken und Maskieren

Produktbeschreibung

Harvard Block'n Mask Flow ist ein fließfähiges lichthärtbares röntgenopakes Composite, das in Kombination mit Harvard MultiChrome bzw. Harvard MultiChrome Flow zur Abdeckung von Zahnverfärbungen verwendet wird. Harvard Block'n Mask Flow enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 67 % (Gewichtsprozent) und 57 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von Harvard Block'n Mask Flow beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Maskierung der Mundhöhle bei Klasse III und IV Kavitäten
- Abdeckung von Zahnverfärbungen

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 Kavitätenboden 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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns

Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämmung) reinigen.

2. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) die Kavität so präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

3. Applikation eines Haftvermittlers

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsivs erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen werden die Applikation des Universal Adhäsivs Harvard InterLock® ONE oder des selbstadhäsiven Adhäsivs Harvard InterLock®. Hierzu ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard Block'n Mask Flow

Bei Kavitäten dunkler oder verfärbter Zähne als erste Schicht Harvard Block'n Mask Flow verwenden, damit die Restauration nicht zu dunkel erscheint.

Harvard Block'n Mask Flow mit geeigneten Instrumenten applizieren. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Vorbereiten der Spritze:

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten Needle Tips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Den Verschluss bitte aufbewahren!

Nach Gebrauch der Spritze den Needle Tip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Needle Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Harvard Block'n Mask Flow in Schichten von max.

1 mm applizieren. Dabei jede Schicht separat aushärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer **Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²** jede Schicht **20 Sekunden** aushärten.

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Die Restauration mit Harvard MultiChrome bzw. Harvard MultiChrome Flow gemäß Gebrauchsanweisung beenden.

5. Zusätzliche Informationen / Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Composite können bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusammensetzung

Dimethacrylate, präpolymerisierte Harze, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren

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.

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 Herstellungsfehlern 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.

Harvard Block'n Mask Flow erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7100006

Artikel

Harvard Block'n Mask Flow, 2 x 1 ml Spritze, 8 Needle Tips

Instructions for Use

Flowable composite for blocking and masking

Product description

Harvard Block'n Mask Flow is a flowable light cure radiopaque composite that is used in combination with Harvard MultiChrome or Harvard MultiChrome Flow to mask discolored teeth.

Harvard Block'n Mask Flow contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 67 % by weight and 57 % by volume. Radiopacity of Harvard Block'n Mask Flow is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~100 % aluminium).

Indications/Intended use

- Masking of the oral cavity in case of class III and IV cavities
- Masking of tooth discoloration

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.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor allow not polymerized composite to come into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Preparation of tooth

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation.

2. Cavity preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

3. Application of a bonding agent

Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions. The application of the universal adhesive Harvard InterLock® ONE or the self etching Harvard InterLock® are recommended. Follow the corresponding instructions.

4. Application and curing of Harvard Block'n Mask Flow

In case of cavities of dark or discolored teeth use Harvard Block'n Mask Flow to ensure that the restoration may not appear dark.

Apply Harvard Block'n Mask Flow by using suitable instruments. Matrix strips may be used.

Preparation of the syringe:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied needle tips (by turning clockwise).

Store the screw cap!

After use discard the needle tip and attach the cap to the syringe again. For hygienic reasons needle tips are for single use only.

Apply Harvard Block'n Mask in **layers of max. 1 mm**. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a **light intensity of at least 1000mW/cm²**, cure each increment separately for **20 seconds**.

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finish the restoration with Harvard MultiChrome or Harvard MultiChrome Flow according to the instructions.

5. Additional informations/warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Composition

Dimethacrylates, prepolymerized resin, dental glass, silicon dioxide, photo initiators

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) – <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.

Harvard Block'n Mask Flow conforms to the DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

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

Order-No.

7100006

Article

Harvard Block'n Mask Flow, 2 x 1 ml syringe, 8 needle tips

Mode d'emploi

Composite fluide pour bloquer et masquer

Description du produit

Harvard Block'n Mask Flow est une résine composite fluide photopolymérisable radio-opaque utilisée en association avec Harvard MultiChrome ou Harvard MultiChrome Flow pour camoufler les dyschromies sur les dents.

Harvard Block'n Mask Flow est constitué de résines à base de diméthacrylates et de particules chargées inorganiques d'une taille de < 0,2 µm. La teneur totale en charge est de 67 % (en poids) et de 57 % (en volume). Radio-opacité de Harvard Block'n Mask Flow est 150 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine: ~100 % aluminium).

Indications/Utilisation prévue

- Masquage de la cavité buccale en présence de cavités de la classe III ou IV
- Camouflage de dyschromies sur les dents

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 matériau de coiffage 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.

Interaction avec d'autres matériaux

Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du composite. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau composite non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.



Made in Germany



Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335Elmshorn, 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

Application :

1. Préparation de la dent

Il est recommandé de nettoyer la dent à l'aide d'une pâte à polir non fluorée (ex. : un mélange à base de poudre de pierre ponce).

2. Préparation de la cavité

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée. Préparez la cavité de manière à perdre le moins de substance dentaire saine possible. Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche cavité d'une fine couche de matériau de coffrage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard Calcium-Hydroxide).

3. Application d'un agent adhésif

L'application d'un adhésif ordinaire sur la dentine et l'émail doit être effectuée selon les recommandations du fabricant. Nous recommandons particulièrement l'utilisation de l'adhésif universel Harvard InterLock® ONE ou l'adhésif automordançant Harvard InterLock®. A ce niveau merci de respecter la notice d'utilisation correspondant.

4. Application et polymérisation de Harvard Block'n Mask Flow

Pour les cavités des dents foncées ou ayant changé de teinte commencer par utiliser Harvard Block'n Mask Flow pour éviter que la restauration ne semble trop foncée.

Appliquez Harvard Block'n Mask Flow à l'aide d'un instrument approprié. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice.

Préparation de la seringue:

Dévissez le capuchon de fermeture et remplacez-le par un needle tip inclus. Fixer le needle tip en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Veillez conserver le capuchon de fermeture! Enlevez le needle tip aiguille à usage unique et remettez le capuchon de fermeture après usage. pour des raisons d'hygiène, les needle tips ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

Appliquez Harvard Block'n Mask Flow en couches d'une **épaisseur de 1 mm max.**

Chaque couche doit être photopolymérisée séparément pour **20 secondes** en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, **intensité lumineuse** d'au moins **1000 mW/cm²**).

Mettez la source de lumière la plus proche possible de la surface de l'obturation.

Terminez la restauration avec Harvard MultiChrome ou Harvard MultiChrome Flow conforme au mode d'emploi.

5. Informations supplémentaires/Avertissements

- L'éclairage ambiant de la lampe scialytique dentaire peut lancer la polymérisation du matériau composite.
- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- Ne pas laisser à la portée des enfants !

Stockage

Conserver à 4 – 25°C.

Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Refermer les seringues immédiatement après usage d'éviter l'exposition à la lumière.

Composition

Diméthacrylates, résines prépolymérisées, verre dentaire, dioxyde de silicium, photoinitiateurs

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.

Harvard Block'n Mask Flow satisfait aux exigences de la norme ISO 4049, type 1, classe 2, groupe1.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7100006	Harvard Block'n Mask Flow, 2 x 1 ml seringue, 8 needle tips

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

Composito fluido per bloccare e mascherare

Descrizione del prodotto

Harvard Block'n Mask Flow è un composito fluido fotopolimerizzabile radiopaco utilizzato in combinazione con Harvard MultiChrome o Harvard MultiChrome Flow per coprire scolorimenti dentali. Harvard Block'n Mask Flow contiene resine a base di dimetacrilato e riempitivi anorganici ed una dimensione di particelle <0,2 µm Il contenuto complessivo di riempitivo è pari all'67% (percentuale ponderale) e al 57% (percentuale volumica). Radiopacità di Harvard Block'n Mask Flow è 150 % aluminium (radiopacità di smalto: ~200 % aluminium, di dentina:~ 100 % aluminium).

Indicazioni/Usò previsto

- Interventi di mascheramento del cavo orale in caso di difetti cavitari di classe III e IV
- Copertura di scolorimenti dentali

Caratteristiche delle prodotto

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

Controindicazioni

In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della polpa, in caso di fori

profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale perappare la polpa.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti

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

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del composito. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannosa. Per tale motivo il contatto con materiale composito non indurito con prodotti contenenti eugenolo deve essere evitato.

Applicazione

1. Preparazione del dente

Pulire il dente con una pasta per lucidatura senza fluoro (p. es. una sospensione di polvere di pomice).

2. Preparazione della cavità

Dopo l'asciugatura (si consiglia l'applicazione di una diga) la cavità viene preparata in modo tale da ridurre la perdita di sostanza dentale sano. L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale perappare la polpa. (p. es. Harvard BioCal®-CAP o Harvard Calcium-Hydroxide).

3. Applicazione di un adesivo

L'applicazione di un comune adesivo per smalto e dentina può essere effettuata secondo il manuale d'uso del prodotto utilizzato. È particolarmente indicata l'applicazione dell'adesivo universale Harvard InterLock® ONE o l' adesivo automordanzante Harvard InterLock®. A tal fine si rimanda alle relative istruzioni per l'uso.

4. Applicazione e indurimento di Harvard Block'n Mask Flow

Per difetti cavitari in denti scuri o scolorati Harvard Block'n Mask Flow può essere utilizzato anche come primo strato per evitare che il restauro risulti troppo scuro.

Harvard Block'n Mask Flow si applica con gli strumenti idonei. E' possibile utilizzare strisce e matrici.

Preparazione della siringa:

SVitare il cappuccio della siringa e sostituirlo con il needle tip incluso. Fissare le needle tip ruotandola in senso orario.

Conservare il cappuccio!

Dopo l'applicazione sostituire le needle tip con il cappuccio. Gettare la cannula utilizzata. Needle tips può essere utilizzato per motivi igienici solo un'unica volta.

Applicare Harvard Block'n Mask Flow in strati con uno spessore **max. di 1 mm**. Ogni strato deve indurire separatamente.

Utilizzando una lampada per polimerizzazione (lunghezza d'onda 400 – 500 nm) con un**intensità luminosa** di almeno **1000 mW/cm²** indurire ogni strato **20 secondi**.

Avvicinare la finestra per l'emissione luminosa il più vicino possibile al materiale per sottofondo.

Terminare il restauro con Harvard MultiChrome o Harvard MultiChrome Flow secondo le istruzioni per l'uso.

5. Ulteriori informazioni / avvertenze

- L'illuminazione ambientale generata dalla lampada utilizzata per il trattamento dentale può avviare la polimerizzazione del composito.

- Non utilizzare resine per diluire il composito.
- Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi.
- In stato non indurito il composito potrebbe avere effetti leggermente irritanti su le persone sensibili e portare ad una ipersensibilità rispetto ai metacrilati.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Indicazioni per lo stoccaggio

Temperatura di conservazione 4-25 °C. Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Chiudere le siringhe subito dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.

Composizione

Dimetacrilati, resine prepolimerizzate, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori

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.

Nota

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non rilascia altre garanzie comprese 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'esonerazione 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.

Harvard Block'n Mask Flow corrisponde alla norma DIN EN ISO 4049, tipo1, classe 2, gruppo 1. Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	Articolo
7100006	Harvard Block'n Mask Flow, 2 x 1 ml siringa, 8 needle tips

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

Composito fluido para bloquear y enmascarar

Descripción del producto

Harvard Block'n Mask Flow es un composite fluido fotopolimerizable radiopaco que se utiliza en combinación con Harvard MultiChrome o Harvard MultiChrome Flow para cubrir decoloraciones de los dientes.

Harvard Block'n Mask Flow contiene resinas de dimetacrilato y materiales de relleno inorgánicos ed una dimensión de partícula <0,2 µm. El contenido de relleno completo asciende a un 67 % (porcentaje en peso) y un 57 % (porcentaje en volumen). Radiopacidad de Harvard Block'n Mask Flow es 150

% aluminium (radiopacidad de esmalte: ~200 % aluminium, de dentina:~ 100 % aluminium).

Indicaciones/Usò previsto

- Enmascaramiento de la cavidad bucal en cavidades de las clases III y IV
- Recubrimiento de decoloraciones de los dientes

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.

Interacción con otros materiales

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización del composite. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composite no polimerizado con productos que contengan eugenol.

Aplicación

1. Preparación del diente

Se recomienda limpiar el diente con una pasta de pulido sin fluor (p. ej. una suspensión de harina de piedra pómez).

2. Preparación de la cavidad

Se recomienda el uso de un dique de goma. La cavidad se debe preparar de tal manera que se pierda la menor cantidad de material dental sano posible.

Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de tapa de polpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard Calcium-Hydroxide).

3. Aplicación de un adhesivo

La aplicación de un adhesivo corriente de esmalte y dentina se debe realizar de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado. Se recomienda especialmente el uso del adhesivo universal Harvard InterLock® ONE o del adhesivo autograbante Harvard InterLock®. Para ello, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

4. Aplicación y endurecimiento de Harvard Block'n Mask Flow

En el caso de las cavidades de dientes oscuros o descoloridos aplique en primer lugar Harvard Block'n Mask Flow para que la restauración no parezca demasiado oscura. Harvard Block'n Mask Flow se aplica con los instrumentos adecuados. Se pueden utilizar tiras de matriz.

Preparación de la jeringa:

Desenroscar la tapa de cierre y sustituirla por le needle tip incluidas. Asegure le needle tip girándola en sentido horario.

¡Conservar el cierre!

Después del uso retirar le needle tip de un solo uso y poner la tapa de cierre. Needle tips no debe utilizar en más de un paciente por razones higiénicas.

Aplicar Harvard Block'n Mask Flow en capas con un grosor de capa de como **máx. 1 mm**. En este caso se debe endurecer cada capa por separado.

En caso de usar una lámpara de polimerización ((intervalo de longitud de onda: 400-500 nm) con una **intensidad luminosa** de al menos **1000 mW/cm²** endurecer cada capa **20 segundos**.

Debe mantenerse la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de relleno.

Termine la restauración con Harvard MultiChrome o Harvard MultiChrome Flow según las instrucciones de uso.

5. Informaciones adicionales / advertencias

- La luz ambiental generada por la lámpara empleada para el tratamiento dental puede iniciar la polimerización del composite.
- No diluir el material de composite con resinas.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- El material no polimerizado puede producir irritación y dar lugar a una hipersensibilidad frente a los metacrilatos.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento 4–25°C. Manténgase fuera de la luz solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad. Cerrar inmediatamente la jeringa después del uso para evitar la exposición a la luz.

Composición

Dimetacrilatos, resina prepolimerizada, vidrio dental, dióxido de silicio, fotoiniciadores

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.

Advertencia:

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.

Harvard Block'n Mask Flow cumple los requisitos de la ISO 4049, tipo1, clase 2, grupo 1. Estas instrucciones de uso se han guardado durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7100006	Harvard Block'n Mask Flow, 2 x 1 ml jeringa. 8 needle tips