

## Harvard Etch

### Gebrauchsanweisung DE

#### Thixotropes Gel mit 37%iger Phosphorsäure

#### Produktbeschreibung

**Harvard Etch** ist ein 37%iges Phosphorsäure-Ätzel für die Total-Etch Technik. Harvard Etch zeigt ein ausgezeichnetes thixotropes Verhalten.

#### Indikationen/Zweckbestimmung

Schmelzätz- oder Total-Etch-Technik bei:

- Compositefüllungen
- Fissurenversiegelungen
- Adhäsive Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken (mit geeigneten Compositement-Systemen)

#### 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.

#### Warnhinweise

Harvard Etch enthält Phosphorsäure und ist ätzend. Augen- Haut- und Schleimhautkontakt sind zu vermeiden (Schutzbrillen werden für Patient und Zahnarzt empfohlen). Nach Augenkontakt sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten spülen und einen Arzt/Augenarzt konsultieren. Nach Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.

#### Anwendung

##### 1. Vorbereiten der Spritze mit Harvard Etch

Die Verschlusskappe abschrauben und durch die Applikationsnadel ersetzen.

##### Den Verschluss bitte aufbewahren!

#### Hinweis:

Die Applikationsnadel kann gegebenenfalls zu einem leichten Bogen verformt werden, um die Applikation zu erleichtern.

#### Vorsichtsmaßnahme zum Gebrauch:

Den ersten kleinen Tropfen auf einem Mischblock ausdrücken, um sicheres Handling sicherzustellen und ein mögliches Herauslösen des Ätzelgels durch eventuell eingeschlossene Luft zu vermeiden.

##### 2. Applikation von Harvard Etch

Es wird die Total-Etch Technik empfohlen: Harvard Etch auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für **mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin** einwirken lassen. (Daraus resultiert für den Schmelz eine Ätzzeit von 20 – 30 Sekunden, während das Dentin 15

Sekunden geätzt wird). Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend **20 Sekunden** lang mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft antrocknen. Das Dentin sollte **nicht** zu stark getrocknet werden, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion des anschließend einzusetzenden Adhäsivs (z.B. Harvard Bond TE Mono) wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

#### Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

Nach Gebrauch die Einweg-Applikationsnadel entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Applikationsnadeln sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

##### 3. Applikation des Adhäsivs

Ein geeignetes Adhäsiv (z.B. Harvard Bond TE Mono) kann nun mit Hilfe eines Pinsels auf die angeätzten speichelfreien Schmelz- und Dentinflächen gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

#### Zusätzliche Informationen

- Kontakt mit der Gingiva, bestimmten Unterfüllungsmaterialien (auf Glasionomer-basis) und Nachbarzähnen vermeiden.

#### Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4-25°C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### 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

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 7054000 | Harvard Etch                      |
| 7095126 | 2ml Spritze, 3 needle tips        |
|         | Harvard NeedleTips H25            |
|         | Nachfüllbeutel mit 50 needle tips |

#### Instructions for Use EN

#### Thixotropic gel containing 37% phosphoric acid

#### Product description

**Harvard Etch** is a 37% phosphoric acid gel with an excellent thixotropy for use in the total etch technique.

#### Indications/intended use

Enamel etch or total etch technique for:

- Composite restorations
- Sealing of fissures
- Adhesive cementation of inlays, onlays, crowns and bridges (with suitable composite-cement systems)

#### 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.

#### Warnings

Harvard Etch contains phosphoric acid and is corrosive. Avoid contact with eyes, mucous membrane and skin (safety glasses are recommended for both patients and dentists). After contact with eyes immediately rinse with copious amounts of water for at least 15 minutes and consult a physician/ophthalmologist. After skin contact immediately rinse with soap and water.

#### Application

##### 1. Preparation of Harvard Etch syringe

Screw off the cap and substitute it by the application needle. **Store the screw cap!**

#### Note:

The application needle might be bend in a slight arc, if desired, to facilitate application.

#### Handling precaution:

Squeeze out the first small drop on a pad to ensure proper handling and prevent "shooting" out of the etching gel by entrapped air.

##### 2. Application of Harvard Etch

Recommended is the total etch technique: Apply Harvard Etch onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition the enamel for at least **15 seconds and the dentine for 15 seconds**. (This results in 20–30 seconds etching of enamel and 15 seconds of dentine). Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water. Dry it in a water and oil-free airstream, but **do not** desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of the bonding agent (e.g. Harvard Bond TE Mono). The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

#### Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

After use replace disposable application cannula by the screw cap. Discard used application cannula. Application cannulas are for single use only due to hygienic reasons.

##### 3. Application of the bonding agent

Apply a bonding agent (e.g. Harvard Bond TE Mono) with a brush on the etched saliva free enamel and dentine surfaces according to the corresponding instructions.

#### Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Do not use after expiry date.

#### Additional Notes

- Avoid contact with gingiva, certain liners (based on glass ionomers) and adjacent teeth.
- 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                        |
|-----------|--------------------------------|
| 7054000   | Harvard Etch                   |
| 7095126   | 2ml syringe, 3 needle tips     |
|           | Harvard NeedleTips H25         |
|           | refill bag with 50 needle tips |

#### Mode d'emploi FR

#### Gel thixotrope avec 37% acide phosphorique

#### Description du produit

**Harvard Etch** est un gel de mordantage contenant 37 % d'acide phosphorique, avec un comportement thixotrope excellent , à utiliser pour la technique de mordantage total (total etch technique).

#### Indications/Utilisation prévue

Mordantage de l'email ou mordantage total (Total-Etch-Technique) pour:

- restaurations avec composite
- scellements de puits et sillons
- collage d'inlays, onlays, couronnes et bridges (avec des ciments composites adaptés)

#### 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.

#### Avertissements

Harvard Etch contient de l'acide phosphorique et est corrosif. Evitez le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses (il est recommandé au patient et au dentiste de porter des lunettes de protection). En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin / ophtalmologiste.

#### Application

##### 1. Préparation de la seringue Harvard Etch

Dévissez le capuchon de fermeture et remplacez-le par l'embout aiguille. **Veillez conserver le capuchon de fermeture !**

#### Remarque :

L'embout aiguille peut, le cas échéant, être fléchi en un petit arc de cercle afin de faciliter l'application.



0482

Made in Germany



Manufacturer

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

Mesure de précaution à respecter lors de l'utilisation :

Veuillez extraire les premières petites gouttes sur un bloc de mélange afin d'assurer une bonne manipulation et d'éviter une éventuelle projection du gel de mordanchage due à l'air éventuellement confiné.

2. Application de Harvard Etch

Il est recommandé d'utiliser la technique de mordanchage total : Appliquez Harvard Etch sur l'email et la dentine en commençant par les bords de l'email. Conditionnez l'email pendant **au moins 15 secondes** et la dentine pendant **15 secondes**. (Il en résulte pour l'email un temps de mordanchage de 20 à 30 secondes, tandis que la dentine est mordancée pendant 15 secondes). Les dents de lait doivent être de la même manière mordancées plus longtemps. Finalement rincez pendant **20 secondes** avec de l'eau et sécher avec de l'air exempt d'eau et d'huile. La dentine **ne doit pas** être desséchée, car une surface de dentine légèrement humide est importante pour le fonctionnement du système adhésif (ex. : Harvard Bond TE Mono). Le bord de l'email mordancé doit avoir un aspect crayeux.

Mesure de précaution à respecter lors du mordanchage :

Il est important que l'email déjà mordancé ne soit pas contaminé. Si toutefois, une contamination se présente, recommencez le mordanchage tel que décrit ci-dessus. Éviter le contact du gel de mordanchage avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau.

Enlevez l'embout aiguille à usage unique et remettez le capuchon de fermeture après usage. Pour des raisons d'hygiène, les embouts aiguilles ne doivent être utilisés qu'une seule fois!

3. Application d'un adhésif

Appliquez ensuite un adhésif approprié (ex. : Harvard Bond TE Mono) sur les surfaces mordancées et exemptes de salive de l'email et de la dentine, conformément aux prescriptions du fabricant.

Stockage

Conserver à 4 – 25°C. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Informations supplémentaires

- En cas de contact avec la peau, nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon.
- 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                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 7054000   | Harvard Etch                                                                          |
| 7095126   | 2ml seringue, 3 needle tips<br>Harvard NeedleTips H25<br>recharge avec 50 needle tips |

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

Gel tissotropico con 37% acido fosforico

Descrizione del prodotto  
**Harvard Etch** è un gel mordenzante contenente 37% di acido fosforico con proprietà tissotropiche ottimali.

Indicazioni/Uso previsto  
Mordenzatura dello smalto o nella tecnica Total-Etch per:

- Restauro in composito
- Sigillatura delle fessure
- Cementazione adesiva di inlay, onlay, corone e ponti (con adatto cemento composito)

Caratteristiche delle prestazioni  
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 per tappare 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.

Avvertenze  
Harvard Etch contiene acido fosforico ed è corrosivo. Evitare il contatto con gli occhi, le mucose e la pelle (è consigliato l'uso di occhiali protettivi per pazienti e dentisti). In caso di contatto con gli occhi risciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un

medico/oculista. In caso di contatto con la pelle risciacquare immediatamente con acqua e sapone.

Applicazione

1. Preparazione della siringa di Harvard Etch  
Svitare il cappuccio della siringa e sostituirlo con il puntale applicatore.  
Conservare il cappuccio!

Note:  
Il puntale applicatore può essere leggermente curvato, se si desidera, per facilitare l'applicazione.

Attenzione:  
Dispensare la prima goccia su un adatto supporto per evitare spruzzi causati da bolle d'aria.  
Per garantire una manipolazione sicura, spremere una prima, piccola goccia su un blocco di miscelazione.

2. Applicazione di Harvard Etch  
La tecnica Total-Etch è raccomandata: Applicare Harvard Etch sulla superficie dello smalto e della dentina iniziando dai bordi dello smalto. Condizionare lo **smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi**(Ciò comporta un tempo de mordenzatura di 20 – 30 secondi per lo smalto, mentre la dentina viene mordenzata per 15 secondi). Per i denti da latte si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. In seguito lavare con acqua per **20 secondi** e asciugare con aria priva di olio. La dentina **non** dovrebbe essere asciugata eccessivamente, poiché una superficie leggermente umida è importante per l'azione di l'adesivo (per es. Harvard Bond TE Mono). Il bordo mordenzato deve presentare un colore bianco gesso.

Precauzioni durante la mordenzatura:  
È importante, che lo smalto dentario già mordenzato non venga contaminato. In caso venisse comunque contaminato, deve essere eseguita nuovamente la mordenzatura, come descritto sopra. Evitare il contatto col gel mordenzante con pelle, mucose ed occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con acqua.

Dopo l'applicazione sostituire la cannula con il cappuccio. Gettare la cannula utilizzata. Cannulas può essere utilizzato per motivi igienici solo un'unica volta!

3. Applicazione dell'adesivo  
Applicare l'adesivo da utilizzare (per es. Harvard Bond TE Mono) sulle superfici di smalto e dentina asciutte servendosi di un pennellino secondo le istruzioni del fabbricante.

Indicazioni per lo stoccaggio  
Temperatura di conservazione 4-25°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

Ulteriori informazioni  
• Evitare il contatto con la gingiva, con certi materiali per sottofondo (a base di ionomero de vitrio) e con denti vicini.  
• 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 rilascia 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'esonero 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                                                                                         |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7054000     | Harvard Etch                                                                                     |
| 7095126     | 2ml siringa, 3 needle tips<br>Harvard NeedleTips H25<br>sacchetti ricarica con<br>50 needle tips |

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

Gel tixotropico con 37% ácido fosfórico

Descripción del producto  
**Harvard Etch** es un gel de grabado con ácido fosfórico al 37% con excelente tixotropía para la técnica Total-Etch (grabado total).

Indicaciones/Uso previsto  
La técnica de grabado de esmalte o grabado total por:  
• obturaciones de composites  
• sellado de fisuras  
• cementaciones adhesivas de inlays, onlays, coronas y puentes (con cemento de composite adecuada)

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 pulpa.

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.

Advertencias  
Harvard Etch contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Se debe evitar el contacto con los ojos, la piel y las mucosas (se recomienda el uso de gafas de protección para el paciente y el dentista). En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar al médico/oculista.

Aplicación

1. Preparación de la jeringa Harvard Etch  
Desenroscar la tapa de cierre y sustituirla por la aguja de aplicación.  
**¡Conservar el cierre!**

Nota:  
A la aguja de aplicación se le puede dar forma de un leve arco si es necesario para facilitar la aplicación.

Medidas de precaución en el uso:  
Expulsar la primera gota pequeña sobre el bloque de mezcla para garantizar una manipulación segura y evitar una posible salpicadura del gel de grabado por aire posiblementeencerrado.

2. Aplicación de Harvard Etch  
Se recomienda la técnica de grabado total (total-etch): Aplicar Harvard Etch sobre las superficies de esmalte y dentina, comenzando por los márgenes del esmalte. Grabe el esmalte durante **al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos**. (El resultado es un tiempo de grabado de 20 – 30 segundos para el esmalte, mientras que la dentina se graba durante 15 segundos). En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación, enjuagar con agua durante **20 segundos** y secar con aire sin agua ni aceite. La dentina **no** se debe secar demasiado, pues es importante una superficie de la dentina ligeramente humedecida para la función del sistema adhesivo (p. ej. Harvard Bond TE Mono) aplicado a continuación. El borde del esmalte dental grabado debe tener un aspecto de blanco de tiza.

Medidas de precaución en el grabado:  
Es importante que no se contaminen los frascos ya grabados. Pero si se contaminan, se debe grabar de nuevo, como se ha descrito arriba. Evitar el contacto del gel de grabación con la piel, las mucosas y los ojos. Si se produce el contacto accidental, lavar con abundante agua.

Después del uso retirar la aguja de aplicación de un solo uso y poner la tapa de cierre. Les agujas de aplicación no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas!

3. Aplicación de un adhesivo  
Un adhesivo adecuado (p. ej. Harvard Bond TE Mono) solo se puede aplicar con ayuda de un pincel sobre las superficies del esmalte y de la dentina sin saliva grabadas conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

Colocación de la restauración  
Se remite a las correspondientes instrucciones de uso del fabricante.

Indicaciones de almacenamiento  
Almacenar los productos de 4º a 25º C. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Informaciones adicionales  
• En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.  
• ¡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                                                                                        |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7054000    | Harvard Etch                                                                                    |
| 7095126    | 2ml jeringa, 3 needle tips<br>Harvard NeedleTips H25<br>bolsa de requesto con<br>50 needle tips |