

**Ionomer Liner, lighthärtend**
**Produktbeschreibung**

**Harvard IonoLine** ist ein lighthärtender Ionomer Liner. Die gute Röntgenopazität des Materials ermöglicht eine gute postoperative Diagnose. Harvard IonoLine setzt Fluorid frei.

**Indikationen/Zweckbestimmung**

Unterfüllen von Kavitäten

- für das nachfolgende Legen von lighthärtenden Composite-Restaurationen
- um die Randspaltbildung zu vermeiden

**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**

In seltenen Fällen kann Harvard IonoLine bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

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. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

**Anwendung**
**1. 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.

Ein geeignetes Adhäsiv (z.B. Harvard Bond SE Mono) auf Dentin und Schmelz applizieren.

**2. Applikation von Harvard IonoLine**

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen Harvard NeedleTip H20 ersetzen.

**Achtung:**

Den ersten kleinen Tropfen auf einem Mischblock ausdrücken, um ein sicheres Handling zu gewährleisten.

Harvard IonoLine in einer dünnen Schicht (max. 1 mm) auftragen. Den Liner niemals auf die Kavitätenränder applizieren. Falls versehentlich Liner auf die Kavitätenränder gelangt, diesen entfernen.

Harvard IonoLine **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm, Lichtintensität mindestens 1000 mW/cm<sup>2</sup>) aushärten.

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Unterfüllungsmaterial halten.

Danach kann sofort mit der Applikation des lighthärtbaren Composites (z.B. Harvard PremiumFill) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes begonnen werden.

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

**3. Zusätzliche Informationen/ Warnhinweise**

- Harvard IonoLine nicht mit Harz verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Harvard IonoLine kann bei empfindlichen Personen im nicht ausgehärteten Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- 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, Dentalglas, 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 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 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.**  
7071260  
7091226

**Artikel**  
Harvard IonoLine, 2 ml Spritze, 3 Needle Tips  
Harvard Needle Tips H20  
Nachfüllbeutel mit 50 Needle Tips

**Instructions for Use EN**
**Ionomer liner, light-cure**
**Product description**

**Harvard IonoLine** is a light cure ionomer liner. The good radiopacity of the material ensures good postoperative diagnosis. Harvard IonoLine releases fluoride.

**Indications/Intended use**

Lining of cavities

- for following filling procedures with light cure composites
- to improve marginal behavior

**Performance features**

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

**Contraindications**

In singular cases, Harvard IonoLine may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. 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. 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).

Apply a suitable bonding agent (e.g. Harvard Bond SE Mono) to dentine and enamel.

**2. Application of Harvard IonoLine**

Replace the cap of the syringe by a Harvard NeedleTip H20.

**Note:**

Squeeze out the first small drop on a pad to ensure proper handling.

Apply Harvard IonoLine in a thin layer (max. 1 mm). Do not apply to the cavity edges and remove any paste sticking to them.

Light cure Harvard IonoLine with a suitable polymerization unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity of at least 1000mW/cm<sup>2</sup>) for **20 seconds**.

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

Proceed with placement of a light cure composite (e.g. Harvard PremiumFill) according to the corresponding instructions.

After use discard the needle tip and attach the cap to the syringe again.

**Needle tips are for single use only due to hygienic reasons!**

**3. Additional informations/Warnings**

- Do not use any resin to adjust viscosity of Harvard IonoLine.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Harvard IonoLine may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- 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, dental glass, 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>).

**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.**

7071260

7091226

**Article**

Harvard IonoLine, 2 ml syringe, 3 needle tips

Harvard Needle Tips H20

refill bag with nit 50 needle tips

**Fond de cavité ionomère, photopolymérisable**
**Description du produit**

**Harvard IonoLine** est un fond de cavité à base de ionomère, photopolymérisable. La très bonne radiopacité du matériau permet un diagnostic postopératoire facile. Harvard IonoLine libère du fluor.

**Indications/Utilisation prévue**

Fonds de cavité

- pour la pose ultérieure d'obturation avec des résines composites
- pour améliorer le compatement marginal

**Caractéristiques de performance**

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

**Contre-indications**

Dans de rares cas, Harvard IonoLine peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau.

Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la cavité. 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.

**Application**
**1. 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 de matériau de coiffage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide).

Appliquez un adhésif (par ex. Harvard Bond SE Mono) sur la dentine et sur l'émail.

**2. Application de Harvard IonoLine**

Dévisser le capuchon de fermeture de la seringue et remplacer par un Harvard Needle Tip H20.

**Avertissement:**

Déposer une première petite goutte sur un bloc de mélange afin d'assurer un fonctionnement optimal.

Appliquez une fine couche de Harvard IonoLine (max. 1 mm). Ne jamais appliquer le matériau sur les bords de la cavité. Si jamais a été appliqué sur les bords de la cavité, le retirer.

Polymériser Harvard IonoLine avec une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm) d'une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm<sup>2</sup> pendant **20 secondes**.

Œuvrer de sorte que la fenêtre d'émission de la lumière soit le plus près possible du fonds de cavité à polymériser.



**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

Vous pouvez ensuite appliquer le matériau d'obturation composite photopolymérisable (ex. : Harvard PremiumFill) selon les conditions d'utilisation.

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!**

### 3. Informations supplémentaires/ Avertissements

- Ne pas diluer Harvard IonoLine 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.
- En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- 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, verre dentaire, initiateurs de photos

### 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.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

<b>Référence</b>	<b>Produit</b>
7071260	Harvard IonoLine, 2 ml seringue, 3 needle tips
7091226	Harvard Needle Tips H20 recharge avec 50 needle tips

### Istruzioni d'uso IT

### Sottofondo ionomero, fotopolimerizzabile

#### Descrizione del prodotto

**Harvard IonoLine** è uno sottofondo sulla base ionomero, fotoindurente. L'ottima radiopacità del materiale permette una buona diagnosi postoperatoria. Harvard IonoLine rilascia fluoro.

#### Indicazioni/Uso previsto

Sottofondi per cavità

- per la posa successiva di ricostruzioni in composito foto indurente
- per migliorare il compartamento marginale

#### Caratteristiche delle prodotto

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

#### Controindicazioni

Raramente Harvard IonoLine in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale.

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.

#### Interazioni con altri materiali o riempitivi

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

### Applicazione

#### 1. 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 per tappare la polpa. (p. es. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

Applicare un adesivo idoneo (p.es. Harvard Bond SE Mono) su dentina e smalto.

#### 2. Applicazione di Harvard IonoLine

SVitare il tappo dalla siringa e sostituire con un Harvard Needle Tip H20.

#### Attenzione:

Per garantire una manipolazione sicura, spremere una prima, piccola goccia su un blocco di miscelazione.

Poi applicare uno strato sottile di Harvard IonoLine, fino (max. 1 mm). In nessun caso applicare il liner sul margine della cavità. Se accidentalmente il margine della cavità entrasse in contatto con il liner, eliminarlo.

Sottoporre Harvard IonoLine per l'indurimento per **20 secondi** ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm<sup>2</sup>.

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

In seguito è possibile iniziare subito con l'applicazione del composito fotoindurente (p. es. Harvard PremiumFill) nel rispetto delle indicazioni del produttore.

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!**

### 3. Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Non utilizzare resine per diluire Harvard IonoLine.
- Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi.
- In stato non indurito Harvard IonoLine potrebbe avere effetti leggermente irritanti su pazienti sensibili e portare ad una ipersensibilità rispetto ai metacrilati.
- In caso di contatto cutaneo lavare la parte accuratamente con acqua e sapone! In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua ed ev. contattare un medico!
- 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, vetro dentale, iniziatori di foto.

#### 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 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 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.

<b>N° d'ordine</b>	<b>Articolo</b>
7071260	Harvard IonoLine, siringa da 2 ml, 3 needle tips
7091226	Harvard Needle Tips H20 sacchetti ricarica con 50 needle tips

### Istrucciones de uso ES

### Relleno de base ionómero, fotopolimerizable

#### Descripción del producto

**Harvard IonoLine** es un relleno de base ionómero, fotopolimerizable. Debido a su radiopacidad asegura un fácil diagnóstico postoperatorio. Harvard IonoLine libera fluoruro.

#### Indicaciones/Uso previsto

Contorno de cavidades

- para los siguientes procedimientos con composites foto-polimerizable
- para mejorar el compartamiento marginal

#### Características de rendimiento

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

#### Contraindicaciones

En casos raros Harvard IonoLine puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material.

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 composito. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composito no polimerizado con productos que contengan eugenol.

### Aplicación

#### 1. 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 CalciumHydroxide).

Aplicar un agente adecuado de acondicionamiento de la dentina y del esmalte (p. ej. Harvard Bond SE Mono).

#### 2. Aplicación de Harvard IonoLine

Retire la tapa de la jeringa de Harvard IonoLine y adjunte una Harvard Needle Tip H20.

#### Atención:

Esprima la primera pequeña gota en una paleta para garantizar la manipulación segura de Harvard IonoLine.

Aplique a continuación, Harvard IonoLine en capa fina (max. 1 mm). No aplique en las paredes de la cavidad y retire cualquier empaste conectado a ella.

Fotopolimerice Harvard IonoLine con una lámpara de polimerización (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm) con una intensidad luminosa de al menos 1000 mW/cm<sup>2</sup> durante **20 segundos**.

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

A continuación, proceda con composites fotopolimerizables, (p. ej. Harvard PremiumFill) según las instrucciones de uso.

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!**

### 3. Informaciones adicionales/Advertencias

- No diluir Harvard IonoLine 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.
- En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y dado el caso consultar al médico.
- 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, vidrio dental, foto iniciadores.

#### 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.

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

<b>Referencia</b>	<b>Artículo</b>
7071260	Harvard IonoLine, 2 ml jeringa, 3 needle tips
7091226	Harvard Needle Tips H20 bolsa de requesto con 50 needle tips