



Harvard MTA-Retro OptiCaps®

(MTA XR Fast)
Bioactive MTA Cement for Retrograde Root End Filling

Gebrauchsanweisung	DE
Bioaktiver MTA Zement für den retrograden Wurzelkanalverschluss, extra röntgenopak, extra schnell	
Produktbeschreibung Harvard MTA-Retro ist ein biokompatibler endodontischer Zement in OptiCaps®. Aufgrund seiner festen Konsistenz in Kombination mit einer kurzen Abbindezeit eignet sich dieses Material besonders gut für den retrograden Wurzelkanalverschluss . Das Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher hydraulischer Mineraloxide. Beim Kontakt mit der Flüssigkeit entsteht zunächst ein Gel, welches anschließend aushärtet und somit eine undurchlässige Barriere bildet. Harvard MTA-Retro OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® leicht ausgebracht werden. Das Mischen der Harvard OptiCaps® (Mischzeit 30 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute.	
Indikationen/Zweckbestimmung Retrograder Wurzelkanalverschluss	
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.

Anwendung

1. Aktivieren und Mischen
Siehe „Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®“.
Die Mischzeit für die Harvard MTA-Retro OptiCaps® beträgt 30 Sekunden.

Achtung:
Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die sofort nach Aktivierung einsetzende Reaktion das Ausbringen des Materials erschweren oder verhindern kann. Spätestens **10 Sekunden** nach Mischende mit dem Austragen des Kapselinhalts beginnen. Um eine Austrocknung während des Abbindens zu vermeiden muss Harvard MTA-Retro OptiCaps® unmittelbar nach dem Anmischen appliziert werden.

2. Verarbeitungszeit
Verarbeitungszeit bei 23 °C (ab Mischbeginn):
ca. 2 Minuten

3. Retrograder Wurzelkanalverschluss
Die Wurzelspitze operativ freilegen und resezieren. Eine apikale Kavität mit einer Tiefe von 3-5 mm präparieren. Den Bereich trocken legen und die apikale Kavität mit Papierspitzen trocknen. Blutungen mit geeigneten Maßnahmen stillen. Eine Kapsel Harvard MTA-Retro OptiCaps® wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. Harvard MTA-Retro mit einem geeigneten Instrument in die apikale Kavität einbringen und mit einem kleinen Stopfer verdichten. Überschüssiges Material entfernen und die Wurzeloberfläche mit einer feuchten Gaze reinigen. Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des MTA-Zements kontrollieren. Das Produkt bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.
- Harvard MTA-Retro OptiCaps® bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung
MTA, röntgenopakas Mineraloxid

Lagerhinweis
Harvard MTA-Retro OptiCaps® bei 2-25 °C in der Original-Siegelverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Harvard MTA-Retro OptiCaps® sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 Veräußlichkeit 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
7081506	Harvard MTA-Retro 2 OptiCaps® à 0,25 g, einzeln im Aluminiumbeutel verpackt
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Instructions for Use

Bioactive MTA cement for retrograde root end filling, extra radiopacity, extra fast

Product description
Harvard MTA-Retro OptiCaps® is a biocompatible endodontic cement in OptiCaps®. Due to its firm consistency in combination with a short setting time MTA-Retro is the ideal choice for **root-end filling (retrograde)**. Harvard MTA-Retro powder consists of very fine hydrophilic particles of several hydraulic mineral oxides. After contact with the liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier. Harvard MTA-Retro OptiCaps® are easily activated and the content of the capsule is easily ejected with the Harvard Applier OptiCaps®. Mixing of Harvard MTA-Retro OptiCaps® (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/minute.

Indications/Intended use

- Root-end filling (retrograde)

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

Contraindications
None known

Patient target group
Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Application

1. Activation and mixing
See "Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®"
Mixing time for the Harvard MTA-Retro OptiCaps® is 30 seconds.

Attention:
Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting and lag times may impair or prevent application of the material. The material must be extruded within **10 seconds** after the end of mixing. To prevent dehydration during setting, apply Harvard MTA-Retro immediately after mixing.

2. Working time
Working time at 23° C (from the start of mixing):
about 2 minutes

3. Root-end filling (retrograde)
Create a surgical access to the root-end and resect the root. Prepare an apical cavity to a depth of 3-5 mm. Isolate the area and dry the root-end cavity with paper points. Achieve hemostasis with suitable methods. Mix a capsule of Harvard MTA-Retro OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate. Apply Harvard MTA-Retro with suitable instruments and condense it using a small plugger. Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze. Confirm placement of Harvard MTA-Retro repair material with an X-ray. Harvard MTA-Retro remains as a permanent part of the root canal filling.

Additional Notes/Warnings

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- Store Harvard MTA-Retro OptiCaps® in the sealed packaging in a dry place prior to use.
- Harvard MTA-Retro can cause discoloration.
- Keep away from children!

Composition
MTA, radiopaque mineral oxide

Storage
Store Harvard MTA-Retro at 2 – 25 °C (36 °F – 77 °F) in the original seal-pack and protected from moisture. Do not use after expiry date. Harvard MTA-Retro OptiCaps® are for single use only.

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 GmbHs 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
7081506	Harvard MTA-Retro 2 OptiCaps® ea. 0.25 g, ea. packed in an aluminium pouch
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Mode d'emploi

Ciment MTA bioactif pour la fermeture rétrograde du canal radiculaire, extra radio-opaque, extra rapide

Description du produit
Harvard MTA-Retro OptiCaps® est un ciment biocompatible endodontique disponible sous forme de capsules. En raison de sa consistance ferme en combinaison avec un temps de prise court, le matériel est parfaitement adapté à la **fermeture des radiculaires rétrogrades**. La poudre est composée de particules hydrophiles très fines de différents oxydes minéraux hydrauliques. La poudre réagit avec le liquide pour former un gel qui polymérise et forme ainsi une barrière imperméable. Les Harvard MTA-Retro OptiCaps® sont rapides et simples à activer et leur contenu peut facilement être éjecté à l'aide du Harvard Applier OptiCaps®. Le mélange du contenu des Harvard MTA-Retro OptiCaps® (temps de malaxage 30 secondes) doit être réalisé à l'aide d'un vibreur-mélangeur à haute fréquence délivrant environ 4 300 oscillations/minute.

Indications/Utilisation prévue

- Obturations radiculaires rétrogrades

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

Contre-indications
Aucune contre-indication connue à ce jour.

Groupe cible de patients
Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

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

Application :

1. Activation de la capsule et mélange
Voir "Instructions pour Activer et mélanger des Harvard OptiCaps®"
Le temps de mélange des Harvard MTA-Retro OptiCaps® est de 30 secondes.

Attention :
Éviter impérativement les temps d'attente entre l'activation, le mélange et l'application, car la prise initiale du matériau complique ou empêche l'extrusion. Commencer l'application du contenu de la capsule au plus tard **10 secondes** après la fin du mélange. Afin d'éviter un dessèchement pendant la prise, il convient d'appliquer Harvard MTA-Retro OptiCaps® par voie immédiatement après le mélange.

2. Temps de travail
Le temps de travail de Harvard MTA-Retro OptiCaps® est d'env. **2 minutes** (à 23°C).

3. Obturation radiculaire rétrograde
Créer un accès chirurgical à l'apex et le réséquer. Préparer une cavité apicale d'une profondeur de 3-5 mm. Sécher la zone et la cavité apicale à l'aide de pointes de papier. Arrêter les saignements à l'aide de mesures appropriées. Mélanger Harvard MTA-Retro OptiCaps® tel que décrit au point 1 et déposer le contenu de la capsule sur une plaque de verre. Insérer Harvard MTA-Retro OptiCaps® dans la cavité apicale à l'aide d'un instrument approprié et compacter à l'aide d'un petit fouloir. Retirer l'excédent de matériau et nettoyer la surface radiculaire à l'aide de gaz humides. Contrôler la position de Harvard MTA-Retro OptiCaps® en réalisant une radiographie. Le produit reste dans le canal radiculaire en tant que partie permanente de l'obturation.

Informations supplémentaires/Avertissements

- Traiter le ciment MTA avec précaution au cours de la première heure après l'application.
- Conserver Harvard MTA-Retro OptiCaps® dans le sachet d'origine en aluminium jusqu'à l'utilisation.
- Le ciment MTA peut altérer la teinte.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Composition
MTA, oxyde minéral radiopaque

Stockage
Conserver Harvard MTA-Retro OptiCaps® à 2 - 25 °C dans l'emballage scellé d'origine et à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Les Harvard MTA-Retro OptiCaps® sont destinées à un usage unique.

Élimination
Elimination 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.

Référence	Produit
7081506	Harvard MTA-Retro 2 OptiCaps® a 0,25 g, emballés individuellement dans un sachet en aluminium
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Istruzioni d'uso

Cemento MTA bioattivo per la chiusura retrograda dei canali radicolari, extra radiopaco, extra veloce

Descrizione del prodotto
Harvard MTA-Retro OptiCaps® è un cemento biocompatibile endodontico in OptiCaps®. A causa della sua consistenza compatta in combinazione con il tempo di presa rapido, questo materiale è particolarmente adatto per la **chiusura retrograda dei canali radicolari**. La polvere è costituita da particelle fini idrofile di differenti ossidi minerali idraulici. A contatto con il liquido inizialmente si forma un gel, che si indurisce per formare una barriera impermeabile. Le Harvard MTA-Retro OptiCaps® si attivano in modo semplice e veloce, e il cui contenuto viene estruso facilmente grazie alla Harvard Applier OptiCaps®. La miscelazione del contenuto delle Harvard MTA-Retro OptiCaps® (tempo di miscelazione di 30 secondi) si esegue grazie ad un vibratore miscelatore ad alta frequenza che funziona a ca. 4.300 oscillazioni/minuto.

Indicazioni/Uso previsto

- Otturazione dell'apice (retrogrado)

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

Controindicazioni
Non noti.

Gruppo target dei pazienti
Persone che sono curate durante una procedura dentale.



V03_MDR
2024-10

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

Applicazioni

1. Attivare e mischiare

Vedi pagina "Istruzione per attivare e mischiare le Harvard MTA-Retro OptiCaps®".

Il tempo di miscelazione delle Harvard MTA-Retro OptiCaps® è di 30 secondi.

Osservare:

Evitare assolutamente tempi di attesa tra attivazione, miscelazione e applicazione, poiché la reazione si verifica immediatamente dopo l'attivazione e potrebbe rendere difficoltosa o impossibile la fuoriuscita del materiale. Al più tardi **10 secondi** dopo aver terminato la miscelazione, iniziare a spremere fuori il contenuto della capsula.

Per evitare che il materiale si secchi durante la fase di contrazione, la massa estratta dalla capsula sul vetrino deve essere applicata immediatamente dopo la miscelazione.

2. Tempo di lavorazione

Tempo di lavorazione a 23 °C (a partire dal processo di miscelazione): **ca. 2 minuti**

3. Otturazione dell'apice (retrogrado)

Esporre la radice chirurgicamente e recidere. Preparare una cavità apicale con una profondità pari a 3-5 mm. Isolare la zona ed asciugare la cavità apicale con delle punte di carta. Ottenere l'emostasi con i metodi idonei. Mischiare una capsula di Harvard MTA-Retro OptiCaps® (v. punto 1). Immettere Harvard MTA-Retro con uno strumento idoneo nella cavità apicale e comprimere con un piccolo tampone. Eliminare il materiale in eccesso e pulire la superficie della radice con una garza umida. Verificare con una lastra la posizione del cemento. Il cemento rimane nel canale radicolare come parte permanente dell'otturazione.

Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Durante la prima ora che segue l'applicazione, manipolare con attenzione il cemento MTA appena posizionato.
- Conservare Harvard MTA-Retro OptiCaps® nel sacchetto originale chiuso fino al momento dell'utilizzo.
- Il cemento MTA può subire alterazioni di colore.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Composizione

MTA, ossido minerale radiopaco

Indicazioni per lo stoccaggio

Conservare Harvard MTA-Retro OptiCaps® a 2 e 25 °C nella confezione sigillata originale e al riparo dall'umidità. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza! Ogni capsula di Harvard MTA-Retro OptiCaps® contiene il materiale per un utilizzo in solo un paziente.

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 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
7081506	Harvard MTA-Retro 2 OptiCaps® a 0,25 g, confezionati singolarmente in sacchetto di alluminio
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Istrucciones de uso

Cemento MTA bioactivo para el cierre retrógrado del canal radicular, extra radiopaco, extra rápido

Descripción del producto

Harvard MTA-Retro OptiCaps® es un cemento biocompatible endodóntico en OptiCaps®. Debido a su firme consistencia en combinación con un corto tiempo de curado, el material es particularmente adecuado para **el cierre retrógrado del canal radicular**. El polvo se compone de partículas hidrófilas muy finas de distintos óxidos minerales hidráulicos. El polvo reacciona con el líquido para convertirse en un gel, que a continuación se endurece y forma así una barrera impermeable. Las Harvard MTA-Retro OptiCaps® son rápidas y sencillas de activar y su contenido se puede colocar fácilmente con la ayuda de la Harvard Applier OptiCaps®. La mezcla del contenido de la Harvard MTA-Retro OptiCaps® (tiempo de mezcla de 30 segundos) debe ser realizada con la ayuda de un vibrador de amalgamas de alta frecuencia alrededor de 4.300 oscilaciones/minuto.

Indicaciones/Uso previsto

- Obturaciones radiculares retrógradas

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

No se conoce ninguno.

Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

Aplicación

1. Activación de la cápsula y mezcla

Ver „Instrucciones para activar y mezclar Harvard MTA-Retro OptiCaps®“. **El tiempo de mezcla para las Harvard MTA-Retro OptiCaps® asciende a 30 segundos.**

Atención:

Es imprescindible evitar los tiempos de espera entre activación, mezcla y aplicación, ya que el comienzo del fraguado del material dificulta o impide la distribución. A más tardar **10 segundos** tras finalizar la mezcla empezar a aplicar el contenido de la cápsula. Para evitar que se seque durante el fraguado se debe aplicar Harvard MTA-Retro OptiCaps® inmediatamente después de la mezcla.

2. Tiempo de elaboración

El tiempo de procesamiento de Harvard MTA-Retro OptiCaps® es de **2:00 minutos** (a 23° C).

3. Obturación radicular retrógrada

Poner al descubierto operativamente la punta de la raíz y reseccionar. Preparar una cavidad apical con una profundidad de 3 a 5 mm. Desecar el área y secar la cavidad apical con puntas de papel. Cortar las hemorragias con las medidas adecuadas. Mezclar Harvard MTA-Retro OptiCaps® como descrito en el Punto 1 y poner el contenido de la cápsula en una placa de cristal.

Colocar Harvard MTA-Retro OptiCaps® con un instrumento adecuado en la cavidad apical y compactar con un pequeño taponador. Retirar el material sobrante y limpiar la superficie de la raíz con una gasa húmeda.

Comprobar la posición del Harvard MTA-Retro OptiCaps® con una radiografía. El producto se queda como parte permanente del empaste en el canal radicular.

Observaciones adicionales/Advertencias

- En la primera hora tras la aplicación tratar el cemento MTA con cuidado.
- Almacenar el Harvard MTA-Retro OptiCaps® en la bolsa de aluminio original hasta su uso.
- El cemento MTA puede producir una decoloración.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Composición

MTA, óxido mineral radiopaco

Indicaciones de almacenamiento

Almacenar Harvard MTA-Retro OptiCaps® en el envase precintado original a 2° - 25° y protegido de la humedad. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad. Harvard MTA-Retro OptiCaps® se han diseñado para un solo uso.

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.

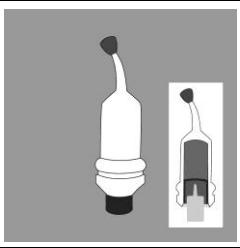
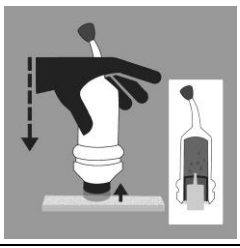
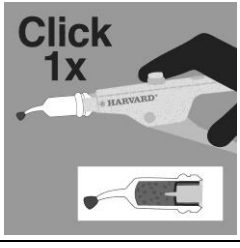
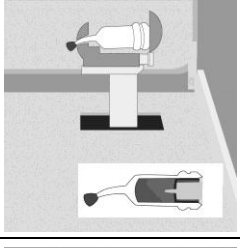
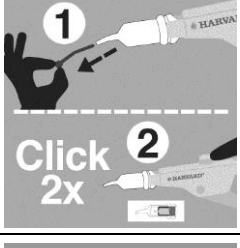
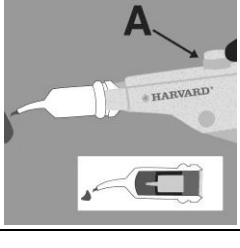
Limitación de responsabilidad

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 guardar durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7081506	Harvard MTA-Retro 2 OptiCaps® de 0,25 g, envasadas individuakmente en la bolsa de aluminio
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Harvard OptiCaps®

	DE	EN	FR	IT	ES
	Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®	Activation and mixing of Harvard OptiCaps®	Activer et mélanger des Harvard OptiCaps®	Attivare e mischiare di Harvard OptiCaps®	Activar y mezclar Harvard OptiCaps®
	Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.	Harvard OptiCaps® before activation.	Harvard OptiCaps® avant l'activation.	Harvard OptiCaps® prima dell'attivazione.	Harvard OptiCaps® antes de la activación.
	Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.	For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.	Pour activer la Harvard OptiCaps®, presser le piston sur un support dur et plat jusqu'à la butée dans la capsule.	Per attivare le Harvard OptiCaps®, premere lo stantuffo su una superficie dura e piana fino all'arresto nella capsula.	Para activar Harvard OptiCaps®, presionar el émbolo en la cápsula sobre una superficie dura plana hasta el tope.
	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen. Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and and click once. Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.	Insérer la Harvard OptiCaps® dans l'applicateur et presser une fois le levier du Harvard Applier OptiCaps®. Important: Le piston doit être au même niveau que le corps de la capsule.	Inserire le Harvard OptiCaps® nel Harvard Applier OptiCaps® e premere la leva una volta. Nota: Lo stantuffo dev'essere allineato al corpo della capsula.	Aplicar Harvard OptiCaps® en el Harvard Applier OptiCaps® y presionar la palanca del aparato de aplicación una vez.
	Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort 30 Sekunden bei 4300 Schwingungen/min mischen.	Insert the Harvard OptiCaps® into a standard mixer, close the lid and mix immediately for 30 seconds at 4,300 oscillations/minute.	Insérer la Harvard OptiCaps® dans un mélangeur standard, fermer le couvercle et mélanger immédiatement pendant 30 secondes (env. 4300 vibrations/min.).	Inserire le Harvard OptiCaps® in un miscelatore, chiudere il coperchio e miscelare subito per 30 secondi a 4300 vibrazioni/min.	Poner Harvard OptiCaps® en un mezclador convencional, cerrar la tapa y mezclar inmediatamente durante 30 segundos (aprox. 4300 oscilaciones/min).
	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt. Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst. Pull the lever 2 times (2 distinct clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.	Insérer la Harvard OptiCaps® dans le Harvard Applier OptiCaps®. Retirer l'aiguille afin d'éviter que la capsule n'explose. Presser le levier 2 fois pour préparer la Harvard OptiCaps® (2 clics nets).	Inserire le Harvard OptiCaps® nella Harvard Applier OptiCaps®. Eliminare il perno, altrimenti sussiste il rischio che la capsula possa scoppiare. Attivare 2 volta la leva per la preparazione delle Harvard OptiCaps® (2 distinti click).	Poner Harvard OptiCaps® en el Harvard Applier OptiCaps®. Retirar el pin. Si no se realiza ésta maniobra, la cápsula puede estallar. Irar bien de la palanca 2 veces para la preparación de Harvard OptiCaps® (hacer clic claramente 2 veces).
	Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen. Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.	Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®. The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).	Déposer le matériau mélangé sur une plaque de verre ou procéder immédiatement à l'application. Débloquer le Harvard Applier OptiCaps® (appuyer sur le bouton A) et retirer la Harvard OptiCaps®. Seulement le Harvard Applier OptiCaps® (Référence 7092000) garantit une utilisation optimale des Harvard OptiCaps®.	Mettere il materiale miscelato su un vetrino o applicare direttamente. Sbloccare il Harvard Applier OptiCaps® (premere il tasto A) e prelevare le Harvard OptiCaps®. Solo il Harvard Applier OptiCaps® (No. d'ordine 7092000) garantisce l'utilizzo ottimale delle Harvard OptiCaps®.	Sacar el material mezclado en una placa de vidrio o aplicar directamente. Desbloquear el Harvard Applier OptiCaps® (presionar botón A) y sacar la Harvard OptiCaps®. Solamente el Harvard Applier OptiCaps® (Referencia 7092000) garantiza una óptima utilización de las Harvard OptiCaps®.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.

Notre équipe Ventes se tient à votre disposition pour tout conseil concernant le choix d'un vibreur haute fréquence adéquat.

I nostri impiegati sono a vostra completa disposizione per la selezione di un miscelatore idoneo.

Nuestros representantes de venta están a su disposición para asistirlo en la elección de un mezclador de alta frecuencia adecuado.