

Application :

1. Mélange

Le ratio optimale de mélange de la **poudre au liquide** est de poudre/liquide = **2,6/1,0**. Ceci peut être obtenu en mélangeant une dose de poudre (cuillère orange) et deux gouttes de liquide. Si une consistance différente est souhaitée les proportions de mélange peuvent être modifiées.

Ratio de mélange (poudre/liquide poids)	2:1	2,6:1	3:1
Temps de travail (à 23 °C/74 °F)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Pour mélanger Harvard MTA Universal HandMix utiliser un bloc de mélange imperméable à l'eau ou une bloc de mélange en verre.

Pour un dosage précis de la poudre de Harvard MTA Universal HandMix secouer la bouteille afin de décoller la poudre. Remplir la cuillère avec la poudre, et niveler la poudre en utilisant le rebord dans le goulot de la bouteille. Déposer la poudre sur le bloc de mélange.

Pour un dosage précis le liquide de Harvard MTA Universal HandMix, retourner la bouteille verticalement avec l'embout à environ 5 cm du bloc de mélange. Stabiliser votre main et appuyer doucement sur la bouteille afin de former des gouttes. Si des bulles d'air sont présentes, tapoter doucement la bouteille. **Éliminer systématiquement toutes les gouttes de trop petites tailles ou contenant des bulles d'air. Éliminer également toutes les gouttes trop grosses**, résultant en général du fait de tenir la bouteille trop prêt du bloque de mélange, ou d'avoir secouer la bouteille trop longtemps ou trop fort.

Utiliser une petite spatule afin de mélanger rapidement toute la poudre avec tout le liquide. Le mélange doit être tixotropico et avoir une consistance homogène. **Le temps de mélange total est de 30 sec.**

Si une consistence plus visqueuse est désirée vous pouvez ajouter un peu plus de poudre dans le mélange : Si une consistance plus liquide est désirée vous pouvez ajouter un peu plus de liquide dans le mélange.

Après utilisation, refermée étanchement les deux bouteilles (poudre et liquide) afin de ne pas exposer les matériaux à l'humidité.

2. Application

2.1. Obturation de perforations radiculaires

Après le séchage à l'aide d'une digue dentaire, nettoyer le système de canal radiculaire par des rinçages à base de NaOCl en utilisant des instruments pour canal radiculaire. Sécher les canaux radiculaires à l'aide de pointes de papier et sécher la zone autour de la perforation. Remplir la partie apicale du canal radiculaire d'un matériau d'obturation pour canal radiculaire approprié jusqu'à la perforation. Mélanger Harvard MTA Universal HandMix tel que décrit au point 1. Appliquer Harvard MTA Universal HandMix dans la zone perforée à l'aide d'instruments appropriés et compacter. Vérifier la position de Harvard MTA Universal HandMix dans le canal radiculaire en réalisant une radiographie. En cas d'obturation insuffisante, il est recommandé de retirer le matériau du canal par rinçage et de répéter l'opération. Retirer l'excédent de liquide à l'aide d'un morceau de coton ou d'une pointe de papier. Insérer une compresse dans l'entrée du canal au plus tôt **5 minutes** après l'application de Harvard MTA Universal HandMix et obturer la cavité avec un matériau d'obturation provisoire ou insérer un matériau de canal radiculaire approprié et obturer la dent à l'aide d'une obturation dense. Le matériau de réparation reste en permanence dans le canal en tant que partie de l'obturation radiculaire.

2.2. 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 Universal HandMix tel que décrit au point 1. Insérer Harvard MTA Universal HandMix dans la cavité apicale à l'aide d'un instrument approprié et compacter à l'aide d'un petit foulor. Retirer l'excédent de matériau et nettoyer la surface radiculaire à l'aide de gaz humides. Contrôler la position de Harvard MTA Universal HandMix en réalisant une radiographie. Le produit reste dans le canal radiculaire en tant que partie permanente de l'obturation.

2.3. Coiffage pulpaire

Après le séchage à l'aide d'une digue dentaire préparer la cavité. Rincer la cavité et les zones déshuées de la pulpe avec un désinfectant approprié. Mélanger Harvard MTA Universal HandMix tel que décrit au point 1. Appliquer une petite quantité de Harvard MTA Universal HandMix sur la pulpe ouverte à l'aide d'un instrument approprié. Retirer l'excédent de liquide avec un morceau de coton. **5 minutes** au plus tôt après l'application de Harvard MTA Universal HandMix, appliquer une petite quantité d'un fond de cavité liquide photopolymérisable sur le ciment Harvard MTA Universal HandMix et photopolymériser. Mordancer les parois restantes de la cavité conformément à la technique de mordancage total (Harvard Etch, par exemple) et appliquer un agent adhésif approprié (Harvard Bond TE Mono, par exemple), conformément au mode d'emploi. Appliquer ensuite une résine composite photopolymérisable (Harvard PremiumFill, par exemple) conformément au mode d'emploi et polymériser. Contrôler, à intervalles réguliers, la vitalité et l'état de la pulpe.

2.4. Apexification / Obturation radiculaires orthogrades

Après le séchage à l'aide d'une digue dentaire, nettoyer le système de canal radiculaire par des rinçages à base de NaOCl en utilisant des instruments de canal radiculaire appropriés. Sécher les canaux radiculaires à l'aide de pointes de papier. Appliquer une pâte à base d'hydroxyde de calcium comme restauration provisoire désinfectante dans le système de canal radiculaire et boucher avec une obturation provisoire. Après une semaine enlever le pâte à base d'hydroxyde de calcium. Mélanger Harvard MTA Universal HandMix tel que décrit au point 1. Insérer une petite quantité de Harvard MTA Universal HandMix dans la zone apicale à l'aide d'un instrument approprié et compacter. L'épaisseur de couche de Harvard MTA Universal HandMix devrait être de 3 – 5 mm. Contrôler la position du Harvard MTA Universal HandMix en réalisant une radiographie. En cas d'obturation insuffisante, retirer le matériau du canal en rinçant et répéter l'opération. **5 minutes** au plus tôt après l'application du Harvard MTA Universal HandMix, insérer une compresse dans l'entrée du canal et obturer la cavité à l'aide d'un matériau d'obturation provisoire ou insérer un matériau d'obturation du canal radiculaire approprié dans le canal radiculaire et obturer la dent avec une obturation dense.

Informations supplémentaires/Avvertissements

- Traiter le ciment MTA avec précaution au cours de la première heure après l'application.
- Conservser Harvard MTA Universal HandMix 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, oxide de bismuth

Stockage

Conservser Harvard MTA Universal HandMix à 10 °C - 25 °C à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

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'autonité 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.

Conservser soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7081507	Harvard MTA Universal HandMix
7081508	1g poudre, 3ml liquide, cuillère à mesurer 2g poudre, 4ml liquide, cuillère à mesurer

	Istruzioni d'uso	IT

Cemento endodontico per la riparazione a base di ossidi minerali

Descrizione del prodotto

Harvard MTA Universal HandMix è un cemento endodontico, biocompatibile, per riparazioni. La polvere è costituita da particelle fini idrofille di differenti ossidi minerali. A contatto con il liquido inizialmente si forma un gel, che si indurisce per formare una barriera impermeabile.

Indicazioni/Usò previsto

- Chiusura di perforazioni radicali
- Otturazione dell'apice (retrogrado)
- Incappucciamento della polpa (direttamente o indirettamente)
- Apexificazione / Otturazione dell'apice (ortogrado)
- Riparazione di riassorbimeto interno
- Pulpotomia

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.

Utilizzatore previsti

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

1. Dosaggio e mescola

Il rapporto ottimale tra **polvere e liquido** ammonta a **2,6/1.0**. Per raggiungere una consistenza omogenea miscelare un cucchiaino di polvere e 2 gocciie di liquido. Per una consistenza più liquida oppure più solida, la mistura può essere cambiata un pò.

Proporzione di miscela (polvo/liquido secondo peso)	2:1	2,6:1	3:1
Tempo di lavorazione dall'inizio della mescola (a 23°C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Si usa per la miscelazione un blocco di carta impermeabile all' acqua oppure una piastra di vetro.

Per un dosaggio esatto di Harvard MTA Universal HandMix agitare la polvere prima di ogni estrazione nel fiaeone, per scioglierne ev. grumi. All'inizio, il cucchiaino viene ingombrato con polvere e usando la spatula, dosato esattamente. Mettere la quantità di polvere dosata sul blocco di miscelazione.

Per il dosaggio di Harvard MTA Universal HandMix Liquido ponere la bottiglia di liquido verticalmente 5 cm sopra la piastra di vetro. Poi esprimere dalla bottiglia dolcemente una goccia. Se ci sono delle bolle d'aria, palpare leggermente prima della espressione del liquido, affinché le bolle ascendano. **Le gocciie troppo piccole o pieno di bolle sono da gettare. Anche le gocciie troppo grande sono da gettare.** Quelli si costituiscono soprattutto quando la bottiglia è messo troppo vicino al blocco di miscelazione oppure quando l'espressione delle gocciie è troppo lungo o troppo forte.

Con una spatola si mescola tutta la quantità di polvere in porzioni nel liquido. Tutto il cemento dev'essere tixotropico ed avere una consistenza omogenea. Il tempo intero della **miscela ammonta a 30 secondi**. Se necessario si può alterare la consistenza più pastosa, aggiungendo un po' d'acqua, o più solida, aggiungendo un poco di polvere nella miscela.

Dopo l'uso chiudere bene i due fiaeoni, per evitare il contatto con l' umidità!

2. Applicazioni

2.1. Chiusura di perforazioni radicalori

Dopo aver asciugato mediante diga, pulire i canali radicalori con una soluzione a base di NaOCl e gli strumenti idonei. Asciugare i canali radicalori con punte di carta e l'area attorno alla perforazione. Riempire il canale radicolare apicale completamente fino alle perforazione con il materiale apposito. Mischiare Harvard MTA Universal HandMix (v. punto 1). Applicare e comprimere il cemento MTA nell'area perforata con gli strumenti idonei. Verificare la posizione del cemento MTA nel canale radicolare mediante una lastra. In caso la chiusura non fosse sufficiente, eliminare il materiale mediante un risciacqua dal canale e ripetere l'applicazione. Eliminare il liquido in eccesso mediante un batuffolo di cotone o una punta di carta. Non-prima di 5 min dopo l'applicazione del cemento MTA, inserire un pellet di cotone nell'ingresso del canale e chiudere la cavità con un'otturazione temporanea, oppure otturare il canale con un materiale idoneo per i canali radicalori e chiudere la cavità con un' otturazione definitiva. Il materiale da riparazione endodontica rimane nel canale a livello permanentemente come parte dell'otturazione radicolare.

2.2. 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 Harvard MTA Universal HandMix (v. punto 1). Immettere Harvard MTA 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.

2.3. Incappucciamento della polpa

Dopo l'asciugatura mediante diga, preparare la cavità. Trattare la cavità e le aree esposte di polpa con una soluzione disinfettante idonea. Mischiare Harvard MTA Universal HandMix (v. punto 1). Applicare una piccola quantità di cemento MTA con uno strumento idoneo sulla polpa preparata ed eliminare l'umidità in eccesso con un pellet di cotone.

Non prima di **5 minuti** dopo l'applicazione, coprire il cemento MTA con una piccola quantità di un liner viscoso fotoindurente (p. es. Harvard IonoLine) ed farlo indurire come da indicazioni.

Mordenzare in base alla tecnica Total Etch con Harvard Etch. Successivamente applicare un bonding idoneo (p. es. Harvard Bond TE) secondo le istruzioni del produttore e sottoporre a fotoindurimento. Come strato superiore successivamente applicare un composito fotoindurente (p. es. Harvard PremiumFill) secondo le istruzioni del produttore. Verificare regolarmente la vitalità e lo stato della polpa.

2.4. Apexificazione / Otturazione dell'apice (ortogrado)

Dopo l'applicazione di una diga, pulire il canale radicolare con lozioni di NaOCl, utilizzando gli strumenti idonei. Asciugare i canali radicalori con punte di carta. Per la disinfezione, applicare una pasta di idrossido di calcio (p. es. Harvard CalciumHydroxide) nella cavità. Tamponare la cavità d'accesso mediante un'otturazione temporanea. Dopo una settimana, rimuovere il pasta di idrossido di calcio dal sistema canalare. Mischiare Harvard MTA Universal HandMix (v. punto 1). Comprimere il cemento MTA con gli strumenti idonei nel canale radicolare, in modo tale che si crei uno spessore di 3-5 mm. Verificare con una lastra la posizione del cemento MTA. In caso la chiusura non fosse sufficiente, eliminare il materiale mediante un risciacqua dal canale e ripetere l'applicazione. Non-prima di 5 min dopo l'applicazione del cemento MTA, inserire un pellet di cotone nell'ingresso del canale e chiudere la cavità con un'otturazione temporanea o tamponare, oppure otturare il canale con un materiale idoneo per i canali radicalori e chiudere la cavità con un'otturazione definitiva.

Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Durante la prima ora che segue l'applicazione, manipolare con attenzione il cemento MTA appena posizionaleo.
- Conservare Harvard MTA Universal HandMix 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 di bismuto

Indicazioni per lo stoccaggio

Conservare Harvard MTA Universal HandMix a 10 °C e 25 °C e al riparo dall'umidità. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

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
7081507	Harvard MTA Universal HandMix,
7081508	1g polvere, 3ml liquido, cucchiaino di dosaggio 2g polvere, 4ml liquido, cucchiaino di dosaggio

	Istrucciones de uso	ES

Cemento endodóntico para la reparación a base de óxideos minerales

Descripción del producto

Harvard MTA Universal HandMix es un cemento endodóntico de reparación. El polvo se compone de partículas hidrofílas muy finas de distintos óxidos minerales. El polvo Harvard MTA Universal HandMix reacciona con el líquido Harvard MTA Universal HandMix para convertirse en un gel, que a continuación se endurece y forma así una barrera impermeable.

Indicaciones/Usò previsto

- Cierre de las perforaciones de la raíz
- Obturaciones radiculares retrógradas
- Recubrimiento de la pulpa (directa o indirectamente)
- Apexificación / Obturación del ápice (ortógrado)
- Reparaciones de reabsorciones internas
- Pulpotomía

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. Dosificación e mezclado

La proporción óptima de mezcla de **polvo/liquido** es de **2,6/1,0**. Esto se logra al mezclar 1 cucharar medidora al ras (anaranjada) de polvo y 2 gotas de liquido. Si se desea una consistencia más liviana o más firme de Harvard MTA Universal HandMix, puede modificarse un poco la proporción de la mezcla:

Relación de mezcla (polvo/liquido en peso)	2:1	2,6:1	3:1
Tiempo de elaboración desde que comienza el mezclado (a 23 °C)	3:00 min.	2:00 min.	1:00 min.

Para mezclar Harvard MTA Universal HandMix se utiliza un bloque de mezcla impermeable al agua o una placa de vidrio.

Para la dosificación exacta de Harvard MTA Universal HandMix polvo antes de cada extracción debe agitarse bien el frasco para aflojar el polvo. La cuchara medidora se llena primero en exceso y luego se lleva a una dosificación al ras con ayuda de la espátula de mezclado. A continuación colocar el polvo sobre el bloque de mezcla.

Para la dosificación de Harvard MTA Universal HandMix líquido sostener el frasco en forma vertical con el pico 5 cm por encima del bloque de mezcla. Presione

cuidadosamente el frasco para extraer una gota a la vez. Ante la presencia de burbujas deberá golpearse ligeramente el frasco antes de la extracción para que estas asciendan. **Desecar las gotas demasiado pequeñas o con burbujas. Desecar también las gotas demasiado grandes.** Estas se forman, en general, cuando se sostiene el frasco demasiado cerca del bloque de mezcla o se lo presiona demasiado fuerte o durante demasiado tiempo.

Con ayuda de una espátula se mezcla toda la cantidad de polvo por porciones en el líquido. El cemento mezclado debe ser tixotrópico y presentar una consistencia homogénea. **El tiempo total de mezclado es de 30 segundos.**

Si fuera necesario, puede ajustarse la consistencia mediante el agregado de un poco de polvo para que sea más firme o el agregado de un poco de líquido para que sea algo más liviano.

Cerrar bien ambos frascos (polvo y líquido) después del uso para evitar la incorporación de humedad.

2. Aplicación

2.1. Cierre de las perforaciones de la raíz

Después de la desecación con el dique de goma, limpiar el sistema de canal radicalar con unos lavados de NaOCl usando los instrumentos para el canal radiclar. Secar los canales radiculares con puntas de papel y dejar secar el área alrededor de la perforación. Llenar la parte apical del canal radicalar hasta la perforación con un material de relleno del canal radicalar adecuado. Mezclar Harvard MTA Universal HandMix como se ha descrito en el Punto 1. Aplicar Harvard MTA Universal HandMix con los instrumentos adecuados en el área perforada y compactar. Comprobar la posición de Harvard MTA Universal HandMix en el canal radicalar con una radiografía. Si no se ha conseguido el cierre suficiente, se debe retirar el material mediante lavado del canal y repetir el proceso. Retirar el líquido excedente con un tapón de algodón o una punta de papel. Como muy pronto **5 minutos** después de la aplicación de Harvard MTA Universal HandMix colocar un algodón en la entrada del canal y cerrar la cavidad con un material de relleno temporal o poner un material de relleno del canal radicalar adecuado en el canal radicalar y cerrar el diente con un empaste estanco. El material de reparación se queda como parte del relleno radicalar permanente en el canal.

2.2. Obturación radicalar 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 Universal HandMix como descrito en el Punto 1. Colocar Harvard MTA Universal HandMix 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 Universal HandMix con una radiografía. El producto se queda como parte permanente del empaste en el canal radicalar.

2.3. Recubrimiento de la pulpa

Tras la desecación con dique de goma, preparar la cavidad. Lavar la cavidad y el área de pulpa libre con una solución de desinfección adecuada. Mezclar Harvard MTA Universal HandMix como descrito en el Punto 1. Aplicar una pequeña cantidad de Harvard MTA Universal HandMix con un instrumento adecuado sobre la pulpa abierta. Retirar la humedad sobrante con un tapón de algodón. Como muy pronto a los **5 minutos** después de la aplicación de Harvard MTA Universal HandMix aplicar y fotopolimerizar una pequeña cantidad de un liner fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard CalciumHydroxide) sobre el cemento Harvard MTA Universal HandMix. Grabar con Harvard Etch las paredes de las cavidades que quedan conforme a la Técnica Total-Etch (Grabado total) y aplicar un adhesivo adecuado (p. ej. Harvard Bond TE Mono) según las instrucciones de uso. A continuación aplicar y polimerizar un composito polimerizable (p. ej. Harvard PremiumFill) conforme a las instrucciones de uso. Comprobar la vitalidad y el estado de la pulpa a intervalos regulares.

2.4. Apexificación / Obturación del ápice (ortógrado)

Después de la desecación con el dique de goma, limpiar el sistema de canal radicalar con unos lavados de NaOCl usando los instrumentos para el canal radicalar. Secar los canales radiculares con puntas de papel. Aplicar la pasta de hidróxido de calcio en el sistema del canal radicalar y obturar la cavidad de acceso con un empaste temporal. Después de una semana remover la pasta de hidróxido de calcio del sistema radicalar. Mezclar Harvard MTA Universal OptiCa ps® como se ha descrito en el Punto 1. Colocar una pequeña cantidad de Harvard MTA Universal HandMix con un instrumento adecuado el área apical y compactar. El grosor de la capa de Harvard MTA Universal HandMix debe ser de 3 a 5 mm. Comprobar la posición del Harvard MTA Universal HandMix con una radiografía. Si no se consigue el cierre suficiente, retirar el material del canal mediante lavado y repetir el proceso. Como muy pronto **5 minutos** después de la aplicación de Harvard MTA Universal HandMix colocar un algodón en la entrada del canal y cerrar la cavidad con un material de relleno temporal o poner un material de relleno del canal radicalar adecuado en el canal radicalar que queda y cerrar el diente con un empaste estanco.

Observaciones adicionales

- En la primera hora tras la aplicación tratar el cemento MTA con cuidado.
- Almacener el Harvard MTA Universal HandMix en la bolsa de aluminio original hasta su uso.
- El cemento MTA puede producir una descoloración.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Composición

MTA, óxido de bismuto

Informaciones adicionales/Advertencias

Almacener Harvard MTA Universal HandMix a 10° - 25° y protegido de la humedad. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

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 consecuentes, 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
7081507	Harvard MTA Universal HandMix
7081508	1g polvo, 3ml líquido, churara para polvo 2g polvo, 4ml líquido, churara para polvo