

Harvard MultiChrome Flow

Multi-Shade Flowable Restorative

Gebrauchsanweisung DE

Farblich adaptives fließfähiges Composite

Produktbeschreibung

Harvard MultiChrome Flow ist ein lichterhärbares fließfähiges röntgenopakes Composite. Durch die stufenlose Farbanpassung ist Harvard MultiChrome Flow für viele natürliche Zahnfarben geeignet. Harvard MultiChrome Flow zeichnet sich durch einen dauerhaft bleibenden Glanz und zahnähnliche Opaleszenz aus. Das Composite hat exzellente physikalische Eigenschaften, eine gute Handhabung und kann mit geringem Aufwand auf Hochglanz poliert werden.

Harvard MultiChrome Flow enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 67 % (Gewichtsprozent) und 57 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von Harvard MultiChrome Flow beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Kleine Klasse I und II Füllungen
- Kleine Schmelzdefekte
- Erweiterte Fissurenversiegelungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns

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

2. Vorbereitung der Kavität

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

3. Applikation eines Haftvermittlers

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsivs erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt.

Besonders empfohlen werden die Applikation des Universals Adhäsivs Harvard InterLock® ONE oder des selbstätzenden Adhäsivs Harvard InterLock®. Hierzu ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard MultiChrome Flow

Harvard MultiChrome Flow mit geeigneten Instrumenten applizieren. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Vorbereiten der Spritze:

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

Den Verschluss bitte aufbewahren!

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

Harvard MultiChrome Flow in Schichten von max. 2 mm applizieren. Dabei jede Schicht separat aushärten. Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht 20 Sekunden aushärten.

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

5. Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

6. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

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

Hinweise zur Lagerung

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

Zusammensetzung

Dimethacrylate, präpolymerisierte Harze, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

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.

Harvard MultiChrome Flow erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1. Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7100003

Artikel

Harvard MultiChrome Flow,
2 x 1 ml Spritze, 8 Needle Tips

Instructions for Use EN

Shade-adaptive flowable composite

Product description

Harvard MultiChrome Flow is a light cure flowable radiopaque composite. Harvard MultiChrome Flow can be used for a lot of natural tooth shades due to its continuous color matching properties. Beside its permanent gloss and toothlike opalescence Harvard MultiChrome Flow shows excellent physical properties and good handling features. High gloss polishability demands only little effort. Harvard MultiChrome Flow contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 67 % by weight and 57 % by volume. Radiopacity of Harvard MultiChrome Flow is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~100 % aluminium).

Indications/intended use

- Small class I and II restorations
- Small enamel defects
- Extended fissure sealings

Performance features

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

Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Incompatibility with other materials

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

Application

1. Preparation of tooth

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

2. Cavity preparation

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

3. Application of a bonding agent

Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions.

The application of the universal adhesive Harvard InterLock® ONE or the self etching Harvard InterLock® are recommended. Follow the corresponding instructions.

4. Application and curing of Harvard MultiChrome Flow

Apply Harvard MultiChrome Flow by using suitable instruments. Matrix strips may be used.

Preparation of the syringe:

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

Store the screw cap!

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

Apply Harvard MultiChrome Flow in layers of max. 2 mm. Light cure each increment separately. By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each increment separately for 20 seconds.

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

5. Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss e.g. with polishing discs or polishing brushes.

6. Additional informations/Warnings

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

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F).

Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Composition

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

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Harvard MultiChrome Flow conforms to the DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

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

Order-No.

7100003

Article

Harvard MultiChrome Flow,
2 x 1 ml syringe, 8 needle tips

Mode d'emploi FR

Composite fluide de teinte adaptative

Description du produit

Harvard MultiChrome Flow est une résine composite fluide photopolymérisable radio-opaque. Grâce à son adaptation progressive des teintes, Harvard MultiChrome Flow convient à nombreuses des teintes naturelles dentaires. Harvard MultiChrome Flow se caractérise par sa brillance durable et son opalescence similaire à celle des dents naturelles. Entre outre, Harvard MultiChrome Flow a des propriétés physiques excellentes, une très bonne manipulation et peut avec peu d'effort être poli pour obtenir une grande brillance. Harvard MultiChrome Flow est constitué de résines à base de diméthacrylates et de particules chargées

inorganiques d'une taille de < 0,2 µm. La teneur totale en charge est de 67 % (en poids) et de 57 % (en volume). Radio-opacité de Harvard MultiChrome Flow est 150 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine: ~100 % aluminium).

Indications/Utilisation prévue

- Obturations petits des classes I et II
- Défauts petits de l'émail
- Scellement étendus de fissures

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la pulpe. Il est donc nécessaire, pour protéger la pulpe en cas de préparations profondes, de recouvrir la cavité d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire.

Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

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

Interaction avec d'autres matériaux

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

Application :

1. Préparation de la dent

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

2. Préparation de la cavité

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

3. Application d'un agent adhésif

Il est recommandé d'utiliser un adhésif universel Harvard InterLock® ONE ou l'adhésif automordant Harvard InterLock®. A ce niveau merci de respecter la notice d'utilisation correspondant.

4. Application et polymérisation de Harvard MultiChrome Flow

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

Préparation de la seringue:

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

Veillez conserver le capuchon de fermeture!

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

Appliquez Harvard MultiChrome Flow en couches d'une épaisseur de 2 mm max. Chaque couche doit être photopolymérisée séparément. Chaque couche doit être photopolymérisée séparément pour 20 secondes en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²).

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



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

5. Finition / polissage

La finition peut être effectuée selon la forme de la surface à l'aide de diamants fins, d'instruments métalliques durs ou de brosses flexibles à polir. Pour le polissage brillant, des disques ou brosses de polissage peuvent être utilisés.

6. Informations supplémentaires/Avertissements

- L'éclairage ambiant de la lampe scialytique dentaire peut lancer la polymérisation du matériau composite.
- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Les soins 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 réemption. Refermer les seringues immédiatement après usage d'éviter l'exposition à la lumière.

Composition

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

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique du dispositif médical dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International GmbH.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Harvard MultiChrome Flow satisfait aux exigences de la norme ISO 4049, type 1, classe 2, groupe1. Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
7100003	Harvard MultiChrome Flow, 2 x 1 ml seringue, 8 needle tips

	Istruzioni d'uso	IT
Composito fluido di colore adattativ		

Descrizione del prodotto

Harvard MultiChrome Flow è un composito fluido fotoindurente radiopaco. Grazie all'adattamento cromatico progressivo in continuo, Harvard MultiChrome Flow è ideale per molti i colori naturali dei denti. Harvard MultiChrome Flow si distingue per una lucentezza duratura e un'opalescenza simile a quella dei denti naturali.

Harvard MultiChrome Flow si distingue grazie alla durevole brillantezza e all'opalescenza simile alla dentina. Harvard MultiChrome Flow presenta eccellenti caratteristiche fisiche, una buona manipolabilità e può essere lucidato con una minima spesa raggiungendo la massima brillantezza.

Harvard MultiChrome Flow contiene resine a base di dimetacrilato e riempitivi amorfici ed una dimensione di particelle <0,2 µm. Il contenuto complessivo di riempitivo è pari all'67% (percentuale ponderale) e al 57% (percentuale volumica). Radiopacità di Harvard MultiChrome Flow è 150 % aluminium (radiopacità di smalto: ~200 % aluminium, di dentina:~ 100 % aluminium).

Indicazioni/Usò previsto

- Restauri piccoli di classes I e II
- Diffetti piccoli dello smalto
- Siliglio de fessure estese

Caratteristiche delle prodotto

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti della previstio.

Controindicazioni

In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della polpa, in caso di fori profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale perappare la polpa.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti

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

Interazioni con altri materiali o riempitivi

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

Applicazione

1. Preparazione del dente

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

2. Preparazione della cavità

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

3. Applicazione di un adesivo

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

4. Applicazione e indurimento di Harvard MultiChrome Flow

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

Preparazione della siringa:

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

Conservare il cappuccio!

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

Applicare Harvard MultiChrome Flow in strati con uno spessore **max. di 2 mm**. Ogni strato deve indurire separatamente.

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

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

5. Finitura/lucidatura

A seconda della forma dell'area interessata è possibile lucidare con finitori diamantati, dischi flessibili o strumenti per metalli duri.

Sulle parti lucide è possibile ad es. intervenire con dischi o con spazzole di lucidatura.

6. Ulteriori informazioni / avvertenze

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

Indicazioni per lo stoccaggio

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

Composizione

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

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota

Resoconti sommati 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 riascia 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.

Harvard MultiChrome Flow corrisponde alla norma DIN EN ISO 4049, tipo1, classe 2, gruppo 1.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	Articolo
7100003	Harvard MultiChrome Flow, 2 x 1 ml siringa, 8 needle tips

	Instrucciones de uso	ES
Composito fluido de color adaptativ		

Descripción del producto

Harvard MultiChrome Flow es un composite fluido fotopolimerizable radiopaco. Gracias a su adaptación cromática progresiva, Harvard MultiChrome Flow es adecuado para muchos los tonos naturales de dientes. Harvard MultiChrome Flow se caracteriza por un brillo duradero y una opalescencia similar a la del diente natural.

Harvard MultiChrome Flow ofrece excelentes propiedades físicas, un buen manejo y, además, permite conseguir un pulido brillante con escaso esfuerzo.

Harvard MultiChrome Flow contiene resinas de dimetacrilato y materiales de relleno inorgánicos ed una dimensión de partícule <0,2 µm. El contenido de relleno completo asciende a un 67 % (porcentaje en peso) y un 57 % (porcentaje en volumen). Radiopacidad de Harvard MultiChrome Flow es 150 % aluminium (radiopacidad de esmalte: ~200 % aluminium, de dentina:~ 100 % aluminium).

Indicaciones/Usò previsto

- Restauraciones pequeños del clases I y II
- Defectos pequeños del esmalte
- Sellado de fisuras ampliado

Características de rendimiento

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

Contraindicaciones

En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa fina de material de tapa de polpa.

Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos

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

Interacción con otros materiales

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

Aplicación

1. Preparación del diente

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

2. Preparación de la cavidad

Se recomienda el uso de un dique de goma. La cavidad se debe preparar de tal manera que se pierda la menor cantidad de material dental sano posible. Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de tapa de polpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

3. Aplicación de un adhesivo

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

4. Aplicación y endurecimiento de Harvard MultiChrome Flow

Harvard MultiChrome Flow se aplica con los instrumentos adecuados. Se pueden utilizar tiras de matriz.

Preparación de la jeringa:

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

¡Conservar el cierre!

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

Aplicar Harvard MultiChrome Flow en capas con un grosor de capa de como **máx. 2 mm**. En este caso se debe endurecer cada capa por separado.

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

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

5. Acabado/pulido

El lijado se puede llevar a cabo con pulidores de diamante, discos flexibles o instrumentos de metal duro. Para conseguir un brillo intenso se puede pulir, por ejemplo, con discos o cepillo de pulido.

6. Informaciones adicionales / advertencias

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

Almacenamiento

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

Composición

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

Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

Harvard MultiChrome Flow cumple los requisitos de la ISO 4049, tipo1, clase 2, grupo 1.

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

Referencia	Artículo
7100003	Harvard MultiChrome Flow, 2 x 1 ml jeringa, 8 needle tips