



Harvard MultiChrome Multi Shade Restorative

Harvard Block’n Mask Blocking and Masking Restorative

Gebrauchsanweisung DE

Produktbeschreibung

Harvard MultiChrome ist ein lichterhärbares röntgenopakes Composite für Anterior- und Posterior Restaurationen. Durch die stufenlose Farbanpassung ist Harvard MultiChrome für alle natürlichen Zahnfarben geeignet. Harvard MultiChrome 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 enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 75 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von Harvard MultiChrome beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

Harvard Block’n Mask ist ein lichterhärbares Composite, das in Kombination mit Harvard MultiChrome zur Abdeckung von Zahnverfärbungen verwendet wird. Harvard Block’n Mask enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 76 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von Harvard Block’n Mask beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

Indikationen Harvard MultiChrome

- Restaurationen aller Kavitätenklassen
- Direkte Veneers
- Diastemakorrektur
- Reparatur von Keramikrestaurationen (z.B. Veneers, Kronen)

Indikationen Harvard Block’n Mask

- Maskierung der Mundhöhle bei ausgedehnten Klasse III und IV Kavitäten
- Abdeckung von Zahnverfärbungen

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 und Farbauswahl

Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) 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 Universal Adhäsivs Harvard InterLock® ONE oder des selbstätzenden Adhäsivs Harvard InterLock®. Hierzu ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard MultiChrome und Harvard Block’n Mask

Für ein optimales Resultat kann bei großen Kavitäten zuerst ein lichterhärtender harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard Ionoresin Fill Extra) oder ein lichterhärtendes, fließfähiges Composite (z.B. Harvard UltraFill Flow) appliziert werden. Anschließend wird Harvard MultiChrome adaptiert. Bei kleinen Kavitäten kann Harvard MultiChrome direkt appliziert werden.

Hinweis:

Bei ausgedehnten Kavitäten der Klassen III und IV palatinal zuerst Harvard Block’n Mask verwenden, damit die Restauration nicht zu dunkel erscheint. Harvard Block’n Mask ebenfalls bei Klasse I, II und V Kavitäten dunkler oder verfärbter Zahne als erste Schicht verwenden.

Bei Reparaturen von Keramik- oder Compositrestaurationen einen lichterhärbaren Opaker als erste Schicht auf die beschädigten Oberflächen auftragen, wenn ein Metall- oder Zirkonbereich abzudecken ist. Harvard Block’n Mask wird mit geeigneten Instrumenten in einer dünnen Schicht appliziert und mit Licht ausgehärtet. Harvard Block’n Mask ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Harvard Block’n Mask in **Schichten von max. 1 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.

Harvard MultiChrome in **Schichten von max. 2 mm** applizieren. Dabei jede Schicht separat aushärten. Harvard MultiChrome ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden. 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

- Werden Composite in OptiTips® direkt im Mund appliziert, ist der OptiTip® aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Composite können bei empfindlichen Personen im nicht ausgehärteten 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 Verfallsdatums 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

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 Verkauflichkeit 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 und Harvard Block’n Mask erfüllen die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
7100001	Harvard MultiChrome, 3 g Spritze
7100002	Harvard MultiChrome, OptiTips® 20 x 0,25 g
7100005	Harvard Block’n Mask, 3 g Spritze
7100007	Harvard Block’n Mask, OptiTips® 20 x 0,25 g
7100009	Harvard MultiChrome Kit 4 x 3 g Spritze
7095200	Harvard Applier OptiTips®

Instructions for Use	EN

Product description

Harvard MultiChrome is a light cure radiopaque composite for anterior and posterior restorations. Harvard MultiChrome can be used for all natural tooth shades due to its continuous color matching properties. Beside its permanent gloss and toothlike opalescence Harvard MultiChrome shows excellent physical properties and good handling features. High gloss polishability demands only little effort.

Harvard MultiChrome contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 80 % by weight and 75 % by volume. Radiopacity of Harvard MultiChrome is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium).

Harvard Block’n Mask is a light cure composite that is used in combination with Harvard MultiChrome to mask discolored teeth. Harvard Block’n Mask contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 80 % by weight and 76 % by volume. Radiopacity of Harvard Block’n Mask is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium).

Indications Harvard MultiChrome

- Restorations of all cavity classes
- Direct veneers
- Diastema closure
- Repair of ceramic restorations (e.g. veneers, crowns)

Indications Harvard Block’n Mask

- Masking of the oral cavity in case of extended class III and IV cavities
- Masking of tooth discoloration

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 and color matching

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 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 and Harvard Block’n Mask

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement (e.g. Harvard Ionoresin Fill Extra) or a light cure flowable composite (e.g. Harvard UltraFill Flow), followed by the application of Harvard MultiChrome. In case of small cavities Harvard MultiChrome can be applied directly.

Note:

In case of extended class III and class IV cavities use Harvard Block’n Mask palatinal to ensure that the restoration may not appear dark. Use Harvard Block’n Mask also as a first layer for class I, II and V cavities of dark or discolored teeth.

In case of repair of ceramic or composite restorations use a light cure opaquer as first layer in case of metal or zirconia surfaces.

Apply Harvard Block’n Mask in **layers of max. 1 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.

Apply Harvard MultiChrome in **layers of max. 2 mm**. Light cure each increment separately. Harvard MultiChrome is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used. 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

- If composites in OptiTips® are applied directly into the mouth, for hygienic reasons the OptiTip® is for single use only.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust the 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 (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 exclusively 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.

Harvard MultiChrome und Harvard Block’n Mask conform to DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

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

Order-No.	Article
7100001	Harvard MultiChrome, 3 g syringe
7100002	Harvard MultiChrome, OptiTips® 20 x 0,25 g
7100005	Harvard Block’n Mask, 3 g syringe
7100007	Harvard Block’n Mask, OptiTips® 20 x 0,25 g
7100009	Harvard MultiChrome Kit 4 x 3 g syringe
7095200	Harvard Applier OptiTips®

Mode d'emploi FR

Description du produit

Harvard MultiChrome est une résine composite photopolymérisable radio-opaque destinée aux restaurations antérieures et postérieures. Grâce à son adaptation progressive des teintes, Harvard MultiChrome convient à toutes les teintes naturelles dentaires. Harvard MultiChrome se caractérise par sa brillance durable et son opalescence similaire à celle des dents naturelles. Entre outre, Harvard MultiChrome a des propriétés physiques excellentes, une très bonne manipulation et peut avec peu d'effort être poli pour obtenir une grand brillance. Harvard MultiChrome 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 80 % (en poids) et de 75 % (en volume). Radio-opacité de Harvard MultiChrome est 200 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine:~ 100 % aluminium).

Harvard Block’n Mask est un matériau composite photopolymérisable radio-opaque utilisé en association avec Harvard MultiChrome pour camoufler les dyschromies sur les dents. Harvard Block’n Mask 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 80 % (en poids) et de 76 % (en volume). Radio-opacité de Harvard Block’n Mask est 200 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine:~ 100 % aluminium).

Indications de Harvard MultiChrome

- Restaurations de toutes les classes de cavités
- Facettes prothétiques directes
- Correction de diastèmes
- Réparation de restaurations en céramique (par ex. facettes prothétiques, couronnes)

Indications de Harvard Block’n Mask

- Masquage de la cavité buccale en présence de cavités étendues de la classe III ou IV
- Camouflage de dyschromies sur les dents

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 et sélection de la teinte

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

L'application d'un adhésif ordinaire sur la dentine et l'émail doit être effectuée selon les recommandations du fabricant. Nous recommandons particulièrement l'utilisation de l'adhésif universel Harvard InterLock® ONE ou l'adhésif automordançant Harvard InterLock®. A ce niveau merci de respecter la notice d'utilisation correspondant.

4. Application et polymérisation de Harvard MultiChrome et Harvard Block’n Mask

Afin d'obtenir un résultat optimal en cas de cavités étendues, il est recommandé d'appliquer d'abord un ciment, photopolymérisable, à base de verre ionomère renforcé à la résine (ex. Harvard Ionoresin Fill Extra) ou un composite fluide photopolymérisable (ex. : Harvard UltraFill Flow). Appliquez ensuite Harvard MultiChrome. Harvard MultiChrome peut être directement appliqué dans les petites cavités.

Remarques :

Pour des cavités étendues des classes III et IV, commencer par utiliser, côté palatinal, Harvard Block’n Mask pour éviter que la restauration ne semble trop foncée.

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

7100001	Harvard MultiChrome, 3 g jeringa
7100002	Harvard MultiChrome, OptiTips® 20 x 0,25 g
7100005	Harvard Block'n Mask, 3 g jeringa
7100007	Harvard Block'n Mask, OptiTips® 20 x 0,25 g
7100009	Harvard MultiChrome Kit 4 x 3 g jeringa
7095200	Harvard Applier OptiTips®