

Harvard Restore System Kit SE Mono



CE
0482

Made in Germany



Manufacturer

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

Gebrauchsanweisung	DE
Produktbeschreibung Harvard Restore System Kit SE Mono: Harvard Restore ist ein lichterhärtendes Composite für Anterior- und Posterior-Restaurationen jeder Art. Harvard Restore basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 81 % nach Gewicht und 65 % nach Volumen. Die Röntgensichtbarkeit von Harvard Restore beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Harvard RestoreFlow ist ein lichterhärtendes leichtfließendes Microhybrid-Composit für Anterior- und begrenzte Posterior-Restaurationen sowie für Versiegelungen von Zähnen. Harvard RestoreFlow basiert auf Methacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 62 % nach Gewicht und 47 % nach Volumen. Die Röntgensichtbarkeit von Harvard Restore Flow beträgt 150 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Harvard Bond SE Mono ist ein selbstätzendes lichterhärtendes Einkomponenten-Adhäsiv. Das einfach anzuwendende Adhäsiv garantiert auf leicht feuchten Zahnoberflächen eine dauerhafte und sichere Haftung zwischen Dentin bzw. Schmelz und dem lichterhärtenden Restaurationsmaterial. Harvard Bond SE Mono verträgt sich mit allen lichterhärtenden Compositmaterialien auf Methacrylat-basis.	
Indikationen/Zweckbestimmung Geeignet für alle Kavitätenklassen	
Leistungsmerkmale Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.	
Kontraindikationen In seltenen Fällen kann Harvard Restore bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial 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. Unausgehärtetes Material sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.	
Anwendung 1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämung) reinigen. Die Zahnfarbe am noch feuchten Zahn bestimmen und die geeignete Harvard Restore-Farbe auswählen. Harvard Restore ist in VITA®-Farben eingefärbt. 2. Vorbereitung der Kavität Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, 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 von Harvard Bond SE Mono Harvard Bond SE Mono mit einem Mikropinsel oder Applikator auf die wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen auftragen und mindestens 30 Sekunden lang intensiv einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Den Anteil leichtflüchtiger Stoffe anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (10 Sekunden) entfernen und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Adhäsiv nicht durch zu kräftiges Verblasen vom Zahn entfernt wird. Die behandelte Oberfläche nicht berühren! Anschließend 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm, Lichtintensität mindestens 500 mW/cm²) aushärten. 4. Applikation und Aushärtung von Harvard Restore Harvard Restore in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten applizieren. Harvard Restore ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden. Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichterhärtender harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard IonoResin Fill Extra) oder ein lichterhärtendes, fließfähiges Composite (z.B.	

Harvard Restore Flow) appliziert werden. Anschließend wird Harvard Restore adaptiert. Bei kleinen Kavitäten kann Harvard Restore direkt appliziert werden.	
Für ein optimales Ergebnis soll Harvard Restore in Schichten mit einer Schichtstärke von max. 2 mm (Harvard Restore) bzw. max. 1 mm (Harvard RestoreFlow) appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.	
Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht wie folgt aushärten: helle Farben (A1; A2; A3) 20 Sekunden dunkle Farben (A3.5) 30 Sekunden Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.	
5. Finieren/Politur Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinieren, 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 Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten. - Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen. - Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden. - Harvard Restore und Harvard Self-Bond können bei empfindlichen Patienten im nicht ausgehärteten Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen. - Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren. - Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. - VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen. - Für Kinder unzugänglich aufbewahren!	
Zusammensetzung Harvard Restore, Harvard Restore Flow: Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.	
Harvard Bond SE Mono: Hydrophile Methacrylate, MDP, Photoinitiatoren.	
Hinweise zur Lagerung Lagertemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen und Flasche sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.	
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 Verkäuflichkeit 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 Restore und Harvard RestoreFlow entsprechen der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1. Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.	
Bestell-Nr. 7083223	Artikel Harvard Restore System Kit SE Mono: 4 Spritzen à 4g Harvard Restore Farbe A1, 2 x A2, A3 3 ml Spritze Harvard RestoreFlow Farbe A2 5 ml Flasche Harvard Bond SE Mono 5 Needle-Tips, 1 Shade Guide

Instructions for Use	EN
Product description Harvard Restore System Kit SE Mono: Harvard Restore is a light cure microhybrid composite for anterior and posterior restorations. It is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05-1.5 µm. The total filler content is 81 % by weight and 65 % by volume. Radiopacity of Harvard Restore is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium). Harvard RestoreFlow is a visible light cure easy flowable microhybrid composite for anterior and limited posterior restorations and for sealing. Harvard RestoreFlow is based methacrylate-resin and inorganic filler particles of 0.05-1 µm. The filler content: is 62 % by weight and 47 % by volume. Radiopacity of Harvard RestoreFlow is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium). Harvard Bond SE Mono is a self-etching light cure one-component adhesive. The simple to use material is applied on moist tooth surfaces and guarantees a long-lasting and safe adhesion between dentin /enamel and the light cure restorative. Harvard Bond SE Mono is compatible with all visible light cure methacrylate based composite restorative materials.	
Indications/ Intended use Suitable for all cavity classes.	
Performance features The performance features of the product meet the requirements of the intended use.	
Contraindications In singular cases, the materials may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide 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 let the composite allow coming 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 and color matching. Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate Harvard Restore shade. Harvard Restore is shaded according to VITA®-Shades. 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 Harvard Bond SE Mono Apply Harvard Bond SE Mono with a brush onto the moist enamel and dentin surfaces for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Take care, that the adhesive is not removed from the tooth surface by a strong air stream. Do not touch the treated surface! Then light cure with a suitable polymerization unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity of at least 500mW/cm2) for 20 seconds before placement of a light cure composite. 4. Application and curing of Harvard Restore Apply Harvard Restore in the selected shade. Place it by using suitable instruments. Harvard Restore is easy to model. Matrix strips may be used. 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 RestoreFlow), followed by the application of Harvard Restore. In case of small cavities Harvard Restore can be applied directly. For an optimum result apply Harvard Restore in layers of max. 2 mm (Harvard Restore) resp. max. 1 mm (Harvard RestoreFlow). 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 as follows: Lighter shades (A1, A2, A3) 20 seconds Darker shades (A3.5) 30 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 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 Harvard Restore and Harvard Self-Bond may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates. - If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required. - Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates. - VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany. - Keep away from children!	
Composition Harvard Restore, Harvard Restore Flow: Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators. Harvard Self-Bond: Hydrophilic methacrylates, MDP, photo initiators.	
Storage information Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe and bottle immediately after use to avoid exposure to light.	
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.	
Harvard Restore and Harvard RestoreFlow conform to the ISO 4049, type 1, class 2, group 1. Keep the instructions for use for the duration of the application.	
Order-No. 7083223	Article Harvard Restore System Kit SE Mono: 4 syringe Harvard Restore ea. 4g Shades A1, 2 x A2, A3 3 ml syringe Harvard RestoreFlow shade A2 5 ml bottle Harvard Bond SE Mono 5 needle tips, 1 shade guide

Mode d'emploi	FR
Description du produit Harvard Restore System Kit SE Mono: Harvard Restore est une résine composite microhybride photopolymérisable destinée aux restaurations antérieures et postérieures. Il est constitué de résines BIS-GMA et de particules chargées inorganiques d'une taille de 0,05-1,5 µm. La teneur totale en charge est de 81 % (en poids) et de 65 % (en volume). Radio-opacité de Harvard Restore est 200 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine:~ 100 % aluminium). Harvard RestoreFlow est une résine composite fluide microhybride photopolymérisable destinée aux restaurations antérieures, postérieures limité et scellement de dents. Il est constitué de résines de méthacrylate et de particules chargées inorganiques d'une taille de 0,05-1 µm. La teneur totale en charge est de 62% (en poids) et de 47% (en volume). Radio-opacité de Harvard RestoreFlow est 150 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine:~ 100 % aluminium). Harvard Bond SE Mono est un adhésif monocomposant automordançant facile à appliquer. Il a été conçu pour permettre une adhésion forte entre les résines composites et l'émail et/ou la dentine. Harvard Bond SE Mono est compatible avec tous les matériaux composites photopolymérisables à base de méthacrylate.	
Indications/Utilisation prévue Restaurations de toutes les classes de cavités.	
Caractéristiques de performance Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.	
Contre-indications Dans de rares cas, le matériau peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau. Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la 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). Déterminez ensuite la teinte de la dent sur dent humide et sélectionnez la teinte d'Harvard Restore appropriée. Harvard Restore est disponible dans les teintes VITA®. 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 de matériau de coiffage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide). 3. Application de Harvard Bond SE Mono Appliquez Harvard Bond SE Mono sur les surfaces humidifiées de la dentine et de l'émail à l'aide d'un pinceau et massez énergiquement le matériau pendant 30 secondes . Veillez, ce faisant, à ce que le matériau soit réparti de façon homogène sur toute la surface. Séchez doucement les substances volatiles avec de l'air comprimé (ca. 10 secondes) et répartissez en même temps l'adhésif. Ne pas toucher la surface traitée! Ensuite, polymérisez l'adhésif en utilisant une lampe dentaire (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 500 mW/cm2) pendant 20 secondes . 4. Application et polymérisation de Harvard Restore Appliquez Harvard Restore dans la teine sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Harvard Restore est facilement modelable. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice transparentes. 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 RestoreFlow). Appliquez ensuite Harvard Restore. Harvard Restore peut être directement appliqué dans les petites cavités.	
Afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'appliquer Harvard Restore en couches d'une épaisseur de 2 mm max.	

(Harvard Restore) ou **1 mm max.** (Harvard RestoreFlow). Chaque couche doit être photopolymérisée séparément.

En cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm) d'une **intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²**, chaque couche doit être photopolymérisée comme suit :

Teintes claires (A1 ; A2 ; A3) **20 secondes**
Teintes foncées (A3.5) **30 secondes**
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation.

5. Finitio / 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 utilisées.

6. Informations supplémentaires/Avvertissements

- 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 le yeux.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- VITA® est une marque déposée de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.
- Ne pas laisser à la portée des enfants !

Composition

Harvard Restore, Harvard Restore Flow: Diméthacrylates, verre dentaire, dioxyde de silicium, initiateurs de photos

Harvard Bond SE Mono: Méthacylates hydrophiles, MDP, initiateurs de photos.

Stockage
Conserver à 4 – 25°C.
Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.
Refermer les seringues et la bouteille immédiatement après usage d’éviter l’exposition à la lumière.

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

Référence Produit

7083223 Harvard Restore System Kit SE Mono: 4 seringues à 4g Harvard Restore, teinte A1, 2 x A2, A3 3 ml seringue Harvard RestoreFlow, teinte A2 5 ml bouteille Harvard Bond SE Mono 5 Needle-Tips, 1 shade guide

Istruzioni d'uso **IT**

Descrizione del prodotto

Harvard Restore System Kit SE Mono:

- Harvard Restore** è un composito fotoindurente per restauri anteriori e posteriori di ogni tipo. Harvard Restore è costituito da resine BIS-GMA e riempitivi inorganici ed ha una dimensione di particelle di 0,05-1,5 µm. Il contenuto complessivo del riempitivo ammonta all'81 % per peso e al 65 % per volume. Radiopacità di Harvard Restore è 200 % aluminium (radiopacità di smalto: ~200 % aluminium, di dentina:~ 100 % aluminium).
- Harvard RestoreFlow** è un composito fotoindurente per restauri anteriori, posteriori limitato e sigillo di denti. Harvard RestoreFlow è costituito da resine di metacrilato e riempitivi inorganici ed ha una dimensione di particelle di 0,05-1 µm. Il contenuto complessivo del riempitivo ammonta all'62 % per peso e al 47 % per volume. Radiopacità di Harvard RestoreFlow è 150 % aluminium (radiopacità di smalto: ~200 % aluminium, di dentina:~ 100 % aluminium).
- Harvard Bond SE Mono** è un adesivo monocomponente, automordenzante, foto-polimerizzabile. L'adesivo di facile applicazione, garantisce un'adesione duratura e sicura, su superfici dentali leggermente umide tra dentina e smalto e sul materiale di restauro fotopolimerizzabile. Harvard Bond SE Mono si sopporta bene con tutti materiali di composito fotopolimerizzabili a base di metacrilati.

Indicazioni/Uso previsto

Restauri di tutte le classi di cavità.

Caratteristiche delle prodotto

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

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 per tappare la polpa.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti

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

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del 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 e scelta del colore

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

Determinare il colore del dente con il dente umido e scegliere il colore Harvard Restore più idoneo.

Harvard Restore è disponibile nei colori VITA®.

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

3. Applicazione di Harvard Bond SE Mono

Harvard Bond SE Mono viene applicato con un micropennello o applicatore sulle **superfici inumidite con acqua su dentina e smalto** e lavorato intensamente per **30 secondi**.

Fare attenzione che il materiale venga distribuito in modo omogeneo sull'intera superficie. Le sostanze leggermente volatili vengono eliminate mediante un delicato flusso d'aria (**10 secondi**), al contempo l'adesivo viene distribuito omogeneamente. Fare attenzione che un soffio troppo intenso non elimini l'adesivo dal dente.

Non toccare la superficie trattata!

Per l'indurimento sottoporre per **20 secondi** ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400–500 nm; intensità luce min. 500 mW/cm²).

4. Applicazione e indurimento di Harvard Restore

Harvard Restore si applica nel colore scelto con gli strumenti idonei. Harvard Restore è facilmente modellabile. E' possibile utilizzare strisce e matrici trasparenti. Per un risultato ottimale si consiglia di applicare in caso di grandi cavità inizialmente con un cemento fotoindurente rinforzato con resina (p. es. Harvard IonoResin Fill Extra) o con un composito fotoindurente, viscoso (p. es. Harvard Restore Flow). Successivamente si adatta Harvard Restore. Con cavità minori, Harvard Restore può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale si consiglia di applicare Harvard Restore in strati **con uno spessore max. di 2 mm** (Harvard Restore) **risp. max. di 1 mm** (Harvard RestoreFlow). 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 come segue: colori chiari (p.es. A1; A2; C2) **20 secondi** colori scuri (p.es. A3.5; B3) **30 secondi** In tale contesto è opportuno tenere la finestra di emissione luminosa in prossimità del materiale di riempimento.

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 Harvard Restore e Harvard Self-Bond potrebbe avere effetti leggermente irritanti su le persone sensibili e portare ad una ipersensibilità rispetto ai metacrilati.
- In caso di contatto con la pelle lavare subito con acqua saponata. In caso di contatto con gli occhi lavare subito con abbondante acqua ed eventualmente consultare un medico.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- VITA® è un marchio registrato della VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen (Germania).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Composizione

Harvard Restore, Harvard Restore Flow: Dimetacrilati, vetro dentale, diossido di silicio, iniziatori di foto.

Harvard Bond SE Mono: Metacrilati idrofili, MDP, iniziatori di foto.

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 e le flacone subito dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.

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.

Harvard Restore e Harvard RestoreFlow corrisponde alla norma ISO 4049, tipo 1. classe 2, gruppo 1.

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

N° d'ordine Articolo

7083223 Harvard Restore System Kit SE Mono: 4 siringa da 4g Harvard Restore, colore A1, 2 x A2, A3 3 ml seringa Harvard RestoreFlow, colore A2 5 ml flacone Harvard Bond SE Mono 5 Needle-Tips, 1 shade guide

Instrucciones de uso **ES**

Description del producto

Harvard Restore System Kit SE Mono:

- Harvard Restore** es un fotopolimerizable para las restauraciones anteriores y posteriores. Harvard Restore se basa en resinas de BIS-GMA y materiales de relleno inorgánicos con una dimensión de partícula de 0,05-1,5 µm. El contenido de relleno completo asciende a 81% en peso o 65 % en volumen. Radiopacidad de Harvard Restore es 200 % aluminium (radiopacidad de esmalte: ~200 % aluminium, de dentina:~ 100 % aluminium).
- Harvard RestoreFlow** es un composite fotopolimerizable para las restauraciones anteriores, posteriores limitado y sellado de dientes. Harvard RestoreFlow se basa en resinas di metacrilato y materiales de relleno inorgánicos con una dimensión de partícula de 0,05-1 µm. El contenido de relleno completo asciende a 62% en peso o 47 % en volumen. Radiopacidad de Harvard RestoreFlow es 150 % aluminium (radiopacidad de esmalte: ~200 % aluminium, de dentina:~ 100 % aluminium).
- Harvard Bond SE Mono** es un adhesivo de un componente fotopolimerizable autograble fácil de usar. Se ha desarrollado para una fuerte unión de los composites al esmalte y la dentina. Harvard Bond SE Mono es compatible con todos los materiales fotopolimerizables a base de metacrilatos.

Indicaciones/Uso previsto

Restauraciones de todas las clases de cavidades.

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 composito. 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 y elección del color

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

Determine entonces el color del diente con el diente humedecido y seleccione el color de Harvard Restore adecuado.

Harvard Restore está disponible en los colores VITA®.

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 de tapa de polpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

3. Aplicación de Harvard Bond SE Mono

Harvard Bond SE Mono se aplica con un pincel sobre la superficie de dentina y esmalte humedecida con agua y se incorpora intensivamente **30 segundos**.

Se debe procurar que el material se distribuya de manera homogénea sobre toda la superficie. La parte de materiales volátiles se retira a continuación mediante un soplado suave con aire comprimido (**10 segundos**) y a la vez se distribuye el adhesivo.

No toque la superficie tratada!

A continuación se endurece **20 segundos** con una lámpara dental adecuada (longitud de onda 400-500 nm, intensidad de la luz mínimo 500 mW/cm2)

4. Aplicación y endurecimiento de Harvard Restore

Harvard Restore se aplica en el color seleccionado con los instrumentos adecuados. Restore se puede modelar con facilidad. Se pueden utilizar tiras de matriz.

Para un resultado óptimo en grandes cavidades se debe aplicar primero un cemento ionómero de vidrio fotopolimerizable (p. ej. Harvard IonoResin Fill Extra) o un composite fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard Resore Flow). A continuación se aplica Harvard Restore.

En cavidades pequeñas se puede aplicar directamente Harvard Restore.

Para conseguir un resultado óptimo, se debe aplicar Harvard Restore en capas con un **grosor de capa de como máx. 2 mm** (Harvard Restore) resp. **máx. 1 mm** (Harvard RestoreFlow). 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 como se indica a continuación:

colores claros (p. ej. A1; A2; C2) **20 segundos**
colores oscuros (p. ej. A3.5; B3) **30 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.
- En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclarar de inmediato con mucha agua y consultar con un médico si es necesario.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- VITA® es una marca comercial registrada de la fábrica dental VITA, Bad Säckingen.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Composición

Harvard Restore, Harvard Restore Flow: Dimetacrilatos, vidrio dental, dióxido de silicio, foto iniciadores.

Harvard Bond SE Mono: Metacrilatos hidrófilos, MDP, foto iniciadores.

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 y la botella después del uso para evitar la exposición a la luz.

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 Restore y Harvard RestoreFlow cumple los requisitos de la ISO 4049, tipo 1. clase 2, grupo 1.

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

Referencia Artículo

7083223 Harvard Restore System Kit SE Mono: 4 jeringa de 4g Harvard Restore, colore A1, 2 x A2, A3 3 ml jeringa Harvard RestoreFlow, colore A2 5 ml botella Harvard Bond SE Mono 5 Needle-Tips, 1 shade guide