



Harvard Restore

Gebrauchsanweisung DE

Universelles lichthärtendes Microhybrid Composite

Produktbeschreibung

Harvard Restore ist ein lichthärtendes 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 Röntgen-sichtbarkeit von Harvard Restore beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).

Indikationen/Zweckbestimmung

Restaurationen aller Kavitätenklassen

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. 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) 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 Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik (z.B. mit Harvard Etch) und anschließender Applikation eines lichthärtenden Bondings (z.B. Harvard Bond TE Mono) erfolgen.

Alternativ kann ein selbstätzender Haftvermittler wie z.B. Harvard InterLock® (Zweikomponenten-Adhäsiv) oder Harvard Bond SE Mono (Einkomponenten-Adhäsiv) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes appliziert werden.

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 lichthärtender harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard IonoResin Fill Extra) oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. Harvard RestoreFlow) appliziert werden. Anschließend wird Harvard Restore adaptiert.

Bei kleinen Kavitäten kann Harvard Restore direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis Harvard Restore in Schichten mit einer Schichtstärke 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 wie folgt aushärten:
helle Farben (z.B. A1, A2, B2) **20 Sekunden**
dunkle Farben (z.B. A3,5; B3) **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 kann 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.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- 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, 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 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 Restore entspricht der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
Harvard Restore, 4 g Spritze	
7083201	Farbe A1
7083202	Farbe A2
7083203	Farbe A3
7083204	Farbe A3,5
7083221	Farbe B1
7083222	Farbe B2

Instructions for Use EN

Universal light cure microhybrid composite

Product description

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).

Indications/intended use

Restorations of all cavity classes

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 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 (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

3. Application of a bonding agent

Condition and apply a bonding agent according to the total etch technique (e.g. Harvard Etch) and subsequent application of a light cure bonding agent (e.g. Harvard Bond TE Mono). Alternatively a self etching bonding agent e.g. Harvard InterLock® (two component adhesive) resp. Harvard Bond SE Mono (one component adhesive) can be applied according to the corresponding instructions.

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. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400 – 500 nm) with a light intensity of at least 1000 mW/cm², cure each increment as follows:
Lighter shades (e.g. A1, A2, B2) **20 seconds**
Darker shades (e.g. A3,5, B3) **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 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 Harvard Restore may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- 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!

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, 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 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 Restore 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.	Article
Harvard Restore, 4 g syringe	
7083201	Shade A1
7083202	Shade A2
7083203	Shade A3
7083204	Shade A3,5
7083221	Shade B1
7083222	Shade B2



0482
Made in Germany



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

Mode d'emploi

FR

Universet composite microhybride, photopolymérisable

Description du produit

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).

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

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 coffrage 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 coffrage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide).

3. Application d'un agent adhésif

Conditionner et appliquer un agent adhésif selon la technique de mordançage total (par ex. Harvard Etch). Puis consécutivement appliquer un agent adhésif photopolymérisable (par ex. Harvard Bond TE Mono). Alternativement un adhésif automordançant comme par ex Harvard InterLock® (adhésif à deux composantes) ou encore Harvard Bond SE Mono (adhésif à une composante) peuvent être appliqués selon leurs conditions d'utilisation.

4. Application et polymérisation de Harvard Restore

Appliquez Harvard Restore dans la teinte sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Harvard Restore est facilement modelable. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice.

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. 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 (ex. : A1 ; A2 ; B2) **20 secondes**
Teintes foncées (ex. : A3.5 ; B3) **30 secondes**
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation.

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 scalytique 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.
- 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.

Stockage

Conserver à 4 – 25°C.

Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Reformer les seringues immédiatement après usage d'éviter l'exposition à la lumière.

Composition

Diméthacrylates, 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 Restore satisfait aux exigences de la norme ISO 4049, type 1, classe 2, groupe1.

Conservser soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
Harvard Restore, 4 g seringue	
7083201	teinte A1
7083202	teinte A2
7083203	teinte A3
7083204	teinte A3,5
7083221	teinte B1
7083222	teinte B2

Istruzioni d'uso

IT

Universale composito di restauro microibrido, fotopolimerizzabile

Descrizione del prodotto

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).

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.

Utilizzatori 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 un agente accoppiante

Il condizionamento e l'applicazione di un adesivo possono essere eseguite secondo la tecnica Total-Etch con un gel mordanzante (p. es. Harvard Etch) e successiva applicazione di un bonding fotopolimerizzabile (p. Es. Harvard Bond TE Mono) nel rispetto delle indicazioni del produttore. Si consiglia l'applicazione dell'adesivo automordanzante Harvard Interlock® (adesivo bicomponente) o di Harvard Bond SE Mono (adesivo mono-componente) nel rispetto delle istruzioni d'uso del prodotto.

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. 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 RestoreFlow). 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**. 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; B2) **20 secondi**
colori scuri (p.es. A3,5; B3) **30 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 Harvard Restore 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.
- VITA® è un marchio registrato della VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen (Germania).
- 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, vetro dentale, biossido di silicio, fotoiniziatori.

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obligo 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 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'esonerò 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 corrisponde alla norma DIN EN ISO 4049, tipo 1, classe 2, gruppo 1.

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

N° d'ordine	Articolo
Harvard Restore, siringa da 4 g	
7083201	colore A1
7083202	colore A2
7083203	colore A3
7083204	colore A3,5
7083221	colore B1
7083222	colore B2

Instrucciones de uso

ES

Universal composite de restauración microhíbrido, fotopolimerizable

Descripción del producto

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).

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 composito 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 fluor (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 un adhesivo

El acondicionamiento y aplicación de un agente adhesivo se puede efectuar o conforme a la técnica de grabado total con un gel de grabación (p. ej. Harvard Etch) y a continuación la aplicación de un agente adhesivo fotopolimerizable (p. ej. Harvard Bond TE Mono) o con un agente adhesivo autograble (p. ej. Harvard InterLock® (adhesivo de dos componentes) o Harvard Bond SE Mono (adhesivo monocomponente) según las instrucciones de uso del producto utilizado.

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 composito 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**. 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; B2) **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 composito.
- No diluir el material de composito 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.
- VITA® es una marca comercial registrada de la fábrica dental VITA, Bad Säckingen.
- ¡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, 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 des 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 cumple los requisitos de la ISO 4049, tipo 1. clase 2, grupo 1.

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

Referencia	Artículo
Harvard Restore, 4 g jeringa	
7083201	colore A1
7083202	colore A2
7083203	colore A3
7083204	colore A3,5
7083221	colore B1
7083222	colore B2