

Einkomponenten-Adhäsiv, selbstständig, lichthärtend
Produktbeschreibung

Harvard Self-Bond ist ein einfach zu verwendendes selbststärzendes lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv.

Es sorgt für eine starke Bindung von Compositen auf Schmelz und Dentin. Harvard Self-Bond verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden methacrylatbasierten Compositmaterialien.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichthärtenden Compositen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen 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 Kavitätensboden 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. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätensboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

4. Applikation von Harvard Self-Bond

Harvard Self-Bond wird mit einem Pinsel auf die leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen aufgetragen und mindestens 15 Sekunden lang intensiv eingearbeitet.

Dabei ist darauf zu achten, daß das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (5-10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilt. 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.

5. Legen der Füllung

Für die anschließende Applikation des lichthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit (z.B. Harvard RestoreFlow) in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit (z.B. Harvard Restore) gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

6. Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- 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.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4-25°C. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MDP, Ethanol, 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 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 in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International-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.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7083218

Artikel

Harvard Self-Bond 5ml Flasche

Instructions for Use EN
One component bonding, self etch, light cure
Product description

Harvard Self-Bond is a simple to use self-etching light curing one component adhesive. It ensures a strong bonding of composites to enamel and dentin. Harvard Self-Bond is compatible with all current brands of visible light cure methacrylate based composite restorative materials.

Indications/Intended use

Adhesive for:

- Restorations with light cure composites

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, Harvard Self-Bond 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 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. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

3. Pulp Protection

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).

4. Application of Harvard Self-Bond

Apply Harvard Self-Bond with a brush onto the slightly moist enamel and dentin surfaces for at least 15 seconds with agitation.

The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 5-10 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.

5. Placement of the restorative

Refer to manufacturer instructions for placement of the light cure restorative material.

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite (e.g. Harvard RestoreFlow) followed by the application of a moldable composite (e.g. Harvard Restore) according to the instructions.

6. Additional informations/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- 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.
- Keep away from children!

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Composition

Hydrophilic methacrylates, MDP, ethanol, 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 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 Internationals sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International 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.

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

Order-No.

7083218

Article

Harvard Self-Bond 5ml bottle

Adhésif monocomposante, automordançant et photopolymérisable
Description du produit

Harvard Self-Bond est un adhésif automordançant, monocomposant et facile à appliquer. Il a été conçu pour permettre une adhésion forte entre les résines composites et l'émail et/ou la dentine.

Harvard Self-Bond est compatible avec tous les matériaux composites photopolymérisables à base de méthacrylate.

Indications/Utilisation prévue

Adhésif pour

- Restauration avec des composites photopolymérisables

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Dans de rares cas, Harvard Self-Bond peut entraîner une sensibilité 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. Isolation

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

2. Préparation de la cavité

Préparez la cavité selon les règles de la technique adhésive.

3. Protection de la pulpe

Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide).

4. Application de Harvard Self-Bond

Appliquez Harvard Self-Bond sur les surfaces légèrement humidifiées de la dentine et de l'émail à l'aide d'un pinceau et massez énergiquement le matériau pendant au moins 15 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 (5-10 secondes) et répartissez en même temps l'adhésif.

Faites attention que le matériau ne soit pas enlevé de la surface dentaire par un flux d'air trop puissant.

Ne pas toucher la surface traitée!


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

Ensuite, polymérisez l'adhésif en utilisant une lampe dentaire pendant 20 secondes. Vous pouvez maintenant commencer la dépose du matériau composite.

5. Application du matériau d'obturation
Appliquer le matériau d'obturation conformément aux prescriptions du fabricant.
Afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'appliquer d'abord un composite liquide photopolymérisable (p. ex. Harvard RestoreFlow) en une fine couche. Vous pouvez ensuite appliquer le composite modelable photopolymérisable (p. ex. Harvard Restore) conformément aux prescriptions du fabricant.

6. Informations supplémentaires/Avertissements

- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- 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.
- 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 (voir emballage).

Composition
Méthacrylates hydrophile, MDP, éthanol, 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 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 consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International.

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.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Ref.	Produit
7083218	Harvard Self-Bond 5ml bouteille

	Istruzioni d'uso	IT
--	-------------------------	-----------

Adesivo monocomponente automordenzante e fotopolimerizzabile

Descrizione del prodotto
Harvard Self-Bond è un adesivo monocomponente, automordenzante, fotopolimerizzabile.
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 Self-Bond si supporta bene con tutti materiali di composito fotopolimerizzabili a base di metacrilati.

Indicazioni/Uso previsto
Adesivo per:
• Restaurari con compositi fotopolimerizzabile

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

Controindicazioni
Raramente Harvard Self-Bond in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale. 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. Isolamento
Si raccomanda di utilizzare una diga.

2. Preparazione della cavità
Preparare la cavità secondo le regole dettate dalla terapia adesiva di riempimento.

3. Protezione della polpa
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).

4. Applicazione di Harvard Self-Bond
Harvard Self-Bond viene applicato con un micropennello o applicatore sulle **superfici leggermente inumidite con acqua** su dentina e smalto e lavorato intensamente per almeno 15 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 per 5-10 s, 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 s ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400–500 nm; intensità luce min. 500 mW/cm²).
In seguito è possibile cominciare subito con l'applicazione del composito fotoindurente.

5. Applicazione dell'otturazione
Applicare il materiale d'otturazione secondo le indicazioni del produttore.
Per un risultato ottimale applicare inizialmente un composito fotoindurente fluido (p. es. Harvard RestoreFlow) in uno strato sottile e sottoporlo a fotoindurimento. Successivamente è possibile applicare il composito fotoindurente modellabile (p.es. Harvard Restore) secondo le istruzioni d'uso.

- 6. Ulteriori informazioni/Avvertenze**
- Il materiale non indurito può avere un effetto irritante e portare a ipersensibilità ai metacrilati.
 - Evitare il contatto con pelle, mucosa e occhi.
 - 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.
 - 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.

Composizione
Metacrilato idrofilo, MDP, etanolo, fotoiniziatori.

Smaltimento
Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

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

Nota
Resoconti 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 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 sarà quello di sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità
Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento

giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

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

N° d'ordine	Articolo
7083218	Harvard Self-Bond 5ml flacone

	Istrucciones de uso	ES
--	----------------------------	-----------

Adhesivo monocomponente de auto grabado y fotopolimerizable

Descripción del producto
Harvard Self-Bond 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 Self-Bond es compatible con todos los materiales fotopolimerizables a base de metacrilatos.

Indicaciones/Uso previsto
Adhesivo fotopolimerizable para
• Restauraciones con composites fotopolyméritables

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

Contraindicaciones
En casos raros Harvard Self-Bond puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material. En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa fina de material de tapa de polpa.

Grupo objetivo de pacientes
Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

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

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

Aplicación

1. Aislamiento
Se recomienda el uso de un dique de goma.

2. Preparación de la cavidad
Preparar la cavidad conforme a las reglas de empaste adhesivo.

3. Protección de la pulpa
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).

4. Aplicación de Harvard Self-Bond
Harvard Self-Bond se aplica con un pincel sobre la superficie de dentina y esmalte ligeramente humedecida con agua y se incorpora intensivamente mínimo 15 s.

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 (5-10 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).
Después se puede iniciar inmediatamente la colocación del material de composite.

5. Colocación del empaste
El material de empaste se aplica siguiendo las disposiciones del fabricante.
Para un resultado óptimo se debe aplicar un composite poco viscoso, fotopolimerizable (p. ej. Harvard RestoreFlow) en una capa fina y polimerizar. Después se puede aplicar el composite modelable fotopolimerizable (p. ej. Harvard Restore) conforme a las instrucciones de uso.

- 6. Informaciones adicionales/Advertencias**
- El material no endurecido puede provocar irritaciones e hipersensibilidad a metacrilatos.
 - Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
 - 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
 - ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Almacenamiento
Almacenar los productos de 4º a 25º C. No exponer a la radiación solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad (véase el envase).

Composición
Metacrilato hidrófilo, MDP,etanol, fotoiniciadores.

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

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

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

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

Limitación de responsabilidad
Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales,

independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

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

Artículo	Referencia
7083218	Harvard Self-Bond 5ml botella