

Harvard

MTA-CAP OptiCaps®

(MTA XR Flow Fast)
Bioactive MTA Cement for Pulp Capping

Instructions for Use EN

Bioactive MTA cement for pulp capping, flowable, extra radiopacity, extra fast

Product description

Harvard MTA-CAP OptiCaps® is a biocompatible endodontic cement in OptiCaps®. Due to it's unique flowable consistency in combination with a short setting time Harvard MTA-CAP is the ideal choice for **pulp capping**. Harvard MTA-CAP powder consists of very fine hydrophilic particles of several hydraulic mineral oxides. After contact with the liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier.

Harvard MTA-CAP OptiCaps® are easily activated and the content of the capsule is easily ejected with the Harvard Applier OptiCaps®. Mixing of Harvard MTA-CAP OptiCaps® (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/minute.

Indications/Intended use

- Pulp capping (direct and indirect)

Performance features

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

Contraindications

None known

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.

Application

1. Activation and mixing

See "Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®"

Mixing time for the Harvard MTA-CAP OptiCaps® is 30 seconds.

Attention:

Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting and lag times may impair or prevent application of the material.

The material must be extruded within **10 seconds** after the end of mixing.

To prevent dehydration during setting, apply Harvard MTA-CAP immediately after mixing.

2. Working time

Working time at 23° C (from the start of mixing): **about 2 minutes**

3. Pulp capping

Place rubber dam and prepare the cavity. Rinse the cavity and exposed pulpal areas with a suitable disinfectant.

Mix a capsule of Harvard MTA-CAP OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate. With a suitable instrument apply a small amount of Harvard MTA-CAP over the exposed pulp and remove excess moisture with a cotton pellet.

At the earliest **3 minutes** after application of Harvard MTA-CAP place a small amount of a flowable light cure liner (e.g. Harvard IonoLine) and light cure.

Etch the remaining cavity walls according to the total-etch-technique with Harvard Etch and apply a suitable bonding agent (e.g. Harvard Bond TE Bond) according to the corresponding instructions.

Place a light cure composite (e.g. Harvard PremiumFill) according to the instructions and light cure.

Check pulp vitality and status regularly.

Additional Notes/Warnings

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- Store Harvard MTA-CAP OptiCaps® in the sealed packaging in a dry place prior to use.
- Harvard MTA-CAP can cause discoloration.
- Keep away from children!

Composition

MTA, radiopaque mineral oxide

Storage

Store Harvard MTA-CAP at 2 – 25 °C (36 °F – 77 °F) in the original seal-pack and protected from moisture. Do not use after expiry date.

Harvard MTA-CAP OptiCaps® are for single use only.

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.

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

Order.-No. Article

7081503 Harvard MTA-CAP 2 OptiCaps® ea. 0.25 g, ea. packed in an aluminium pouch

7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Brugsanvisning DK

Bioaktiv MTA-cement til pulpafdækning, flydbar, ekstra røntgenfast, ekstra hurtigt

Produkt beskrivelse

Harvard MTA-CAP er en biokompatibel endodontisk cement i OptiCaps®. På grund af dets unikke flydende konsistens kombineret med en kort hærdningstid er dette materiale særligt velegnet til **pulpkapning**. Pulveret består af meget fine hydrofile partikler af forskellige hydrauliske mineraloxider. Når det kommer i kontakt med væsken, dannes der i starten en gel, som derefter hærdet og dermed danner en uigennemtrængelig barriere. Harvard MTA-CAP OptiCaps® kan aktiveres hurtigt og nemt og nemt påføres med Harvard Applier OptiCaps®. Harvard OptiCaps® blandes (blandetid 30 sekunder) ved hjælp af en højfrekvent mixer med ca. 4300 svingninger/minut.

Indikationer/tilsigtet formål

- Papirafdækning (direkte og indirekte)

Præstationsegenskaber

Produktets ydeevneegenskaber svarer til kravene til det påtænkte formål

Kontraindikationen

Ikke kendt

Patientmålgruppe

Mennesker, der bliver behandlet som led i en tandbehandling.

Tiltænkt bruger

Det medicinske produkt bruges af brugeren, der er professionelt uddannet i tandpleje.

Ansøgning

1. Aktiver og bland

Se "Sådan aktiveres og blandes Harvard OptiCaps®."

Blandetiden for Harvard MTA-CAP OptiCaps® er 30 sekunder.

Fare:

Sørg for at undgå ventetider mellem aktivering, blanding og påføring, da den reaktion, der sætter ind umiddelbart efter aktivering, kan gøre påføring af materialet vanskeligere eller umuligt. Start med at dispensere kapselindholdet senest **10 sekunder** efter endt blanding.

For at undgå udtørring under hærdning skal Harvard MTA-CAP OptiCaps® påføres umiddelbart efter blanding.

2. Behandlingstid

Bearbejdningstid ved 23 °C (fra start af blanding): cirka **2 minutter**

3. Pulp afdækning

Efter dræning forberedes hulrummet med en gummidæmning. Skyl hulrummet og de udsatte pulpmråder med et passende desinfektionsmiddel. Bland en kapsel af Harvard MTA-CAP OptiCaps® som beskrevet under punkt 1 og fordel kapselindholdet på en glasplade.

Påfør en lille mængde MTA-cement på den åbnede pulp med et egnet instrument. Fjern overskydende fugt med en bomuldspellet. Tidligst **3 minutter** efter påføring af MTA-cementen påføres en lille mængde af en flydende lyszærdende liner (f.eks. Harvard IonoLine)

på MTA-cementen og lyszærde den. Æts de resterende hulrumsvægge med Harvard Etch ved at bruge totalætsningsteknikken og påfør en passende limning (f.eks. Harvard Bond TE Mono) i henhold til brugsanvisningen.

Påfør og hærd derefter en lyszærdende komposit (f.eks. Harvard PremiumFill) i henhold til brugsanvisningen. Kontroller pulpavitalitet og status med jævne mellemrum.

Yderligere information/advarsler

- Håndter MTA-cementen forsigtigt i den første time efter påføring.
- Opbevar Harvard MTA-CAP OptiCaps® i den originale aluminiumspose indtil brug.
- MTA-cement kan resultere i misfarvning.
- Opbevares utilgængeligt for børn!

Sammensætning

MTA, røntgenfast mineraloxid

Opbevaringsmeddelelse

Opbevar Harvard MTA-CAP OptiCaps® ved 2-25 °C i den originale forseglede emballage og beskyttet mod fugt. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Harvard MTA-CAP OptiCaps® er beregnet til engangsbrug.

Bortskaffelse.

Bortskaf i overensstemmelse med lokale lovkrav.

Indberetningskrav

Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed.

Varsel

Korte rapporter om sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr er deponeret i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og fabriktionsfejl. Harvard Dental International GmbH påtager sig intet yderligere ansvar, herunder enhver stiltiende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for brugen og den tilsigtede brug af produktet. Hvis der opstår skade på produktet inden for garantiperioden, vil dit eneste retsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpligtelse være at reparere eller udskifte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Ansvarsbegrænsning

I det omfang en ansvarsfraskrivelse er tilladt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skade forårsaget af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgeskabende, uanset det juridiske grundlag, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller forsæet.

Ordre-Nr. Artikel

7081503 Harvard MTA-CAP 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuelt pakket i en aluminiumspose

7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Användningsinstruktioner SE

Bioaktivt MTA-cement för massakapsling, flytbar, extra röntgentät, extra snabb

Produktbeskrivning

Harvard MTA-CAP är ett biokompatibelt endodontiskt cement i OptiCaps®. Tack vare sin unika flytbara konsistens i kombination med en kort härdningstid är detta material särskilt lämpligt för massakapsling. Pulvret består av mycket fina hydrofila partiklar av olika hydrauliska mineraloxider. När den kommer i kontakt med vätskan bildas till en början en gel som sedan stelnar och därmed bildar en ogenomtränglig barriär. Harvard MTA-CAP OptiCaps® kan aktiveras snabbt och enkelt och enkelt med Harvard Applier OptiCaps®. Harvard OptiCaps® blandas (blandningstid 30 sekunder) med en högfrekvent mixer med ca 4300 svängningar/minut.

Indikationer/avsett syfte

Massalock (direkt och indirekt)

Prestandaegenskaper

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för det avsedda ändamålet.

Kontraindikationer

Okänt

Patientmålgrupp

Människor som behandlas som en del av ett tandingrepp.

Avsedd användare

Den medicinska produkten används av användaren som är professionellt utbildad inom tandvård

Ansökan

1. Aktivera och blanda

Se "Hur man aktiverar och blandar Harvard OptiCaps®."

Blandningstiden för Harvard MTA-CAP OptiCaps® är 30 sekunder.

Fara:

Se till att undvika väntetider mellan aktivering, blanding och applicering, eftersom reaktionen som sätter in direkt efter aktivering kan göra appliceringen av materialet svårare eller omöjlig. Börja dispensera kapselinnehållet senast **10 sekunder** efter avslutad blanding. För att undvika uttorkning under härdning måste Harvard MTA-CAP OptiCaps® appliceras omedelbart efter blanding.

2. Behandlingstid

Bearbetningstid vid 23 °C (från start av blanding): **ca 2 minuter**

3. Pappersmassaförslutning

Efter dränering förbereder du hålrummet med en gummidamm. Skölj hålrummet och utsatta massaområden med lämpligt desinfektionsmedel. Blanda en kapsel av Harvard MTA-CAP OptiCaps® enligt beskrivningen under punkt 1 och sprid ut kapselinnehållet på en glasskiva. Applicera en liten mängd MTA-cement på den öppnade massan med ett lämpligt instrument. Ta bort överflödigt fukt med en bomullspellet. Tidigast 3 minuter efter applicering av MTA-cementet, applicera en liten mängd av ett flytbart ljushärdande foder (t.ex. Harvard IonoLine) på MTA-cementet och ljushärda det. Etsa de återstående kavitetväggarna med Harvard Etch med totalettsningstekniken och applicera en lämplig bindning (t.ex. Harvard Bond TE Mono) enligt

bruksanvisningen. Applicera och härda sedan en ljushärdande komposit (t.ex. Harvard PremiumFill) enligt bruksanvisningen. Kontrollera pulpans vitalitet och status med jämna mellanrum.

Ytterligare information/varningar

- Hantera MTA-cementet försiktigt den första timmen efter applicering.
- Förvara Harvard MTA-CAP OptiCaps® i den ursprungliga aluminiumpåsen fram till användning.
- MTA-cement kan resultera i missfärgning.
- Förvaras oåtkomligt för barn!

Sammansättning

MTA, radiopak mineraloxid

Lagringsmeddelande

Förvara Harvard MTA-CAP OptiCaps® vid 2-25 °C i den förseglade originalförpackningen och skyddad från fukt. Använd inte efter utgångsdatum. Harvard MTA-CAP OptiCaps® är avsedda för engångsbruk.

Förfogande

Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

Rapporteringskrav

Allvarliga incidenter enligt EU:s medicintekniska förordning som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Lägga märke till

Sammanfattande säkerhets- och kliniska prestandarapporter för den medicintekniska produkten finns tillgängliga i European Medical Devices Database (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. Harvard Dental International GmbH tar inget ytterligare ansvar, inklusive någon underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Användaren är ansvarig för produktens användning och avsedda användning. Om skada på produkten uppstår inom garantiperioden kommer din enda åtgärd och Harvard Dental International GmbHs enda skyldighet att vara att reparera eller byta ut Harvard Dental International GmbH-produkten.

Ansvarsbegränsning

I den mån en ansvarsfriskrivning tillåts enligt lag kommer Harvard Dental International GmbH inte att hållas ansvarigt för någon förlust eller skada som orsakats av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, speciell, tillfällig eller följd, oavsett den rättsliga grunden, inklusive garanti, kontrakt, oaksamhet eller uppsåt.

Spara bruksanvisningen så länge den används.

Beställningsnr. Artikel

7081503 Harvard MTA-CAP 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuellt förpackade i en aluminiumpåse

7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Instruksjoner for bruk NO

Bioaktiv MTA-sement for massekapning, flytbar, ekstra røntgentett, ekstra rask

Produktbeskrivelse

Harvard MTA-CAP er en biokompatibel endodontisk sement i OptiCaps®. På grunn av sin unike flytbare konsistens kombinert med en kort herdetid, er dette materialet spesielt egnet for massekapsling. Pulveret består av svært fine hydrofile partikler av forskjellige hydrauliske mineraloksid. Når den kommer i kontakt med væsken, dannes det til å begynne med en gel som deretter stivner og dermed danner en uigjenomtregelig barriere. Harvard MTA-CAP OptiCaps® kan aktiveres raskt og enkelt og enkelt påføres med Harvard Applier OptiCaps®. Harvard OptiCaps® blandes (blandetid 30 sekunder) ved hjelp

av en høyfrekvent mikser med ca. 4300 svingninger/minutt.

Indikasjoner/tiltenkt formål
Massekapping (direkte og indirekte)

Ytelsesegenskaper
Produktets ytelsesegenskaper samsvarer med kravene til det tiltenkte formålet.

Kontraindikasjoner
Ikke kjent

Pasientmålgruppe
Personer som blir behandlet som en del av en tannprosedyre.

Tiltenkt bruker
Det medisinske produktet brukes av brukeren som er profesjonelt utdannet i odontologi.

Applikasjon

1. Aktivieren und Mischen
Se "Hvordan aktivere og blande Harvard OptiCaps®."
Blandetiden for Harvard MTA-CAP OptiCaps® er 30 sekunder.

Fare:
Pass på å unngå ventetider mellom aktivering, blanding og påføring, da reaksjonen som setter inn umiddelbart etter aktivering kan gjøre påføring av materialet vanskeligere eller umulig. Begynn å dispensere kapselinnholdet senest **10 sekunder** etter endt blanding.
For å unngå uttørking under herding, må Harvard MTA-CAP OptiCaps® påføres umiddelbart etter blanding.

2. Behandlingstid
Behandlingstid ved 23 °C (fra start av blanding):
ca. 2 minutter

3. Fruktkjøttdekning
Etter drenering, klargjør hulrommet med en gummidemning. Skyll hulrommet og utsatte masseområder med et passende desinfeksjonsmiddel. Bland én kapsel med Harvard MTA-CAP OptiCaps® som beskrevet under punkt 1 og fordel kapselinnholdet på en glassplate. Påfør en liten mengde MTA-sement på den åpnede massen med et egnet instrument. Fjern overflødig fuktighet med en bomullspellet. Tidligst 3 minutter etter påføring av MTA-sementen, påfør en liten mengde av en flytende lysherdende liner (f.eks. Harvard IonoLine) på MTA-sementen og lysherd den. Ets de resterende hulromsveggene med Harvard Etch ved å bruke totaletsingsteknikken og påfør en passende liming (f.eks. Harvard Bond TE Mono) i henhold til bruksanvisningen. Sjekk massens vitalitet og status med jevne mellomrom.

Ytterligere informasjon/advarsler

- Håndter MTA-sementen forsiktig den første timen etter påføring.
- Oppbevar Harvard MTA-CAP OptiCaps® i den originale aluminiumsposen frem til bruk.
- MTA-sement kan føre til misfarging.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!

Komposisjon
MTA, røntgentett mineraloksid

Oppbevaringsvarsel
Oppbevar Harvard MTA-CAP OptiCaps® ved 2-25 °C i den originale forseglede emballasjen og beskyttet mot fuktighet. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Harvard MTA-CAP OptiCaps® er beregnet for engangsbruk.

Avhending
Kast i henhold til lokale forskrifter.

Rapporteringskrav
Alvorlige hendelser i henhold til EUs forskrift om medisinsk utstyr som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

Legge merke til
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk ytelse for det medisinske utstyret er deponert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti
Harvard Dental International GmbH garanterer at dette produktet er fritt for material- og produksjonsfeil. Harvard Dental International GmbH påtar seg intet ytterligere ansvar, inkludert underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Brukeren er ansvarlig for bruk og tiltenkt bruk av produktet. Hvis det oppstår skade på produktet innenfor garantiperioden, vil ditt eneste rettsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpliktelse være å reparere eller erstatte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Ansvarsbegrensning
I den grad en ansvarsfraskrivelse er tillatt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tap eller skade forårsaket av dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgemessige, uavhengig av det juridiske grunnlaget, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller forsett.

Bruksanvisningen skal oppbevares så lenge bruken varer.

Best.nr. **Artikkel**
7081503 Harvard MTA-CAP 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuelt pakket i en aluminiumspose
7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Käyttöohjeet **FI**

Bioaktiivinen MTA-sementti massan päällystämiseen, juoksevaa, erittäin röntgensäteitä läpäisemätöntä, erittäin nopeaa

Tuotteen Kuvaus
Harvard MTA-CAP on biologisesti yhteensopiva endodonttinen sementti OptiCapsissa®. Ainutlaatuisen juoksevan koostumuksensa ja lyhyen kovettumisajan ansiosta tämä materiaali soveltuu erityisen hyvin massan päällystämiseen. Jauhe koostuu erilaisten hydraulisten mineraalioksidien erittäin hienoista hydrofiilisistä hiukkasista. Kun se joutuu kosketuksiin nesteen kanssa, muodostuu aluksi geeliä, joka sitten kovettuu ja muodostaa siten läpäisemättömän esteen. Harvard MTA-CAP OptiCaps® voidaan aktivoida nopeasti ja helposti ja helposti kiinnittää Harvard Applier OptiCaps® -koristeilla. Harvard OptiCaps® sekoitetaan (sekoitusaika 30 sekuntia) käyttämällä korkeataajuisia sekoitinta n. 4300 värähtelyä minuutissa.

Käyttöaiheet/tarkoitus
Massan rajoitus (suora ja epäsuora)

Suorituskykyominaisuudet
Tuotteen suorituskykyominaisuudet vastaavat aiotun käyttötarkoituksen vaatimuksia.

Vasta-aiheet
Ei tunnettu

Potilaskohderyhmä
Ihmiset, joita hoidetaan osana hammashoitoa.

Tarkoitettu käyttäjä
Lääketieteellistä tuotetta käyttää hammaslääketieteen ammattikoulutuksen saanut käyttäjä.

Sovellus

1. Aktivoi ja sekoita
Katso "Miten aktivoida ja sekoittaa Harvard OptiCaps®".

Harvard MTA-CAP OptiCaps®:n sekoitusaika on 30 sekuntia.

Vaara:
Muista välttää odotusaikoja aktivoinnin, sekoituksen ja levityksen välillä, koska välittömästi aktivoinnin jälkeen alkava reaktio voi tehdä materiaalin levittämisen vaikeammaksi tai mahdottomaksi. Aloita kapselin sisällön annostelu viimeistään **10 sekunnin** kuluttua sekoituksen päättymisestä.

Harvard MTA-CAP OptiCaps® tulee levittää välittömästi sekoittamisen jälkeen, jotta vältetään kuivuminen kovettumisen aikana.

2. Käsittelyaika Käsittelyaika
23 °C:ssa (sekoittamisen alusta):
noin 2 minuuttia

3. Massan korkki
Tyhjennyksen jälkeen valmistele onkalo kumipadolla. Huuhteile ontelo ja paljaaat massan alueet sopivalla desinfiointiaineella. Sekoita yksi Harvard MTA-CAP OptiCaps® -kapseli kohdassa 1 kuvatulla tavalla ja levitä kapselin sisältö lasilevyille. Levitä pieni määrä MTA-sementtiä avautuneelle massalle sopivalla instrumentilla. Poista ylimääräinen kosteus puuvillapelletillä. Aikaisintaan 3 minuuttia MTA-sementin levittämisen jälkeen, levitä pieni määrä juoksevaa valokovettuvaa vuorausta (esim. Harvard IonoLine) MTA-sementille ja valokoveta se. Syövytä loput ontelon seinät Harvard Etchillä käyttämällä kokonaisetch-tekniikkaa ja käytä sopivaa sidosta (esim. Harvard Bond TE Mono) käyttöohjeiden mukaisesti. Levitä ja koveta sitten valokovettuva komposiitti (esim. Harvard PremiumFill) käyttöohjeiden mukaisesti. Tarkista pulpan elinvoimaisuus ja tila säännöllisesti.

Lisätiedot/varoitukset

- Käsittele MTA-sementtiä varovasti ensimmäisen tunnin aikana levittämisen jälkeen.
- Säilytä Harvard MTA-CAP OptiCaps® alkuuperäisessä alumiinipussissa käyttööön asti.
- MTA-sementti voi aiheuttaa värimuutoksia.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta!

Sävelly
MTA, säteilyä läpäisemätön mineraalioksidi

Varastointiilmoitus
Säilytä Harvard MTA-CAP OptiCaps® 2-25 °C:ssa alkuperäisessä suljetussa pakkauksessa ja kosteudelta suojattuna. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Harvard MTA-CAP OptiCaps® on tarkoitettu kertakäyttöön.

Hävittäminen
Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Raportointivaatimus
EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat sattuneet tämän lääkinnällisen laitteen yhteydessä, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaiselle.

Ilmoitus
Lääketieteellisen laitteen turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskevat yhteenvedot ovat saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

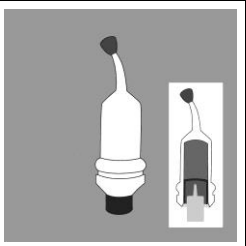
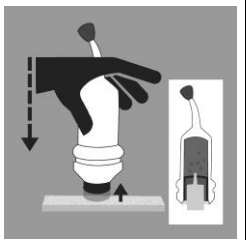
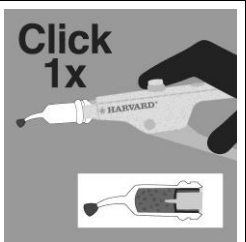
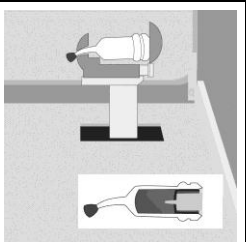
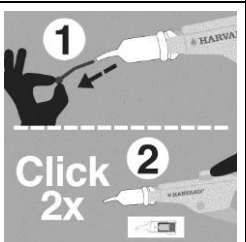
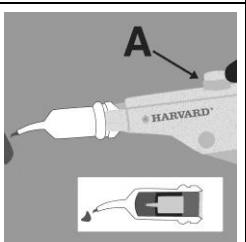

Takuu
Harvard Dental International GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Harvard Dental International GmbH ei ota mitään muuta vastuuta, mukaan lukien oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Käyttäjä on vastuussa tuotteen käytöstä ja käyttötarkoituksesta. Jos tuotteelle tapahtuu vahinko takuuaikana, ainoa korvauskeinosi ja Harvard Dental International GmbH:n ainoa velvollisuus on korjata tai vaihtaa Harvard Dental International GmbH:n tuote.

Vastuun rajoitus
Siltä osin kuin vastuuvapauslauseke lain sallii, Harvard Dental International GmbH ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, riippumatta laillisesta perustasta, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuudesta tai tahallisuudesta.

Säilytä käyttöohjeet käytön ajan.

Tilausnumero. Artikla
7081503 Harvard MTA-CAP 2 OptiCaps® à 0,25 g, yksittäin pakattuna alumiinipussiin
7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Harvard OptiCaps®

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | EN | DK | SE | NO | FI |
| | Activation and mixing of Harvard OptiCaps® | Aktivering og blanding af Harvard OptiCaps® | Aktivering och blanding av Harvard OptiCaps® | Aktivering og blanding av Harvard OptiCaps® | Harvard OptiCaps®:n aktivointi ja sekoittaminen |
|  | Harvard OptiCaps® before activation. | Harvard OptiCaps® før aktivering. | Harvard OptiCaps® före aktivering. | Harvard OptiCaps® før aktivering. | Harvard OptiCaps® ennen aktivointia. |
|  | For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule. | For at aktivere Harvard OptiCaps® skal du trykke stemplet så langt ind i kapslen, som det kan komme, på en hård, plan overflade. | För att aktivera Harvard OptiCaps®, tryck in kolven i kapseln så långt det går på en hård, plan yta. | For å aktivere Harvard OptiCaps® trykker du stempellet så langt inn i kapselen som mulig på et hardt, jevnt underlag. | Aktivoi Harvard OptiCaps® painamalla mäntä kapseliin niin pitkälle kuin se menee kovalla, tasaisella pinnalla. |
|  | Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and and click once. Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule. | Sæt Harvard OptiCaps® ind i Harvard Applier OptiCaps®, og træk håndtaget igennem en gang. Vigtigt: Stempellet skal flugte med kapselkroppen. | För in Harvard OptiCaps® i Harvard Applier OptiCaps® och dra igenom spaken en gång. Viktigt: Kolven måste vara i jämnhöjd med kapselns kropp. | Sett Harvard OptiCaps® inn i Harvard Applier OptiCaps® og trekk spaken gjennom en gang. Viktig: Stempellet må være i flukt med kapselkroppen. | Aseta Harvard OptiCaps® Harvard Applier OptiCaps® -laitteeseen ja vedä vipu kerran läpi. Tärkeää: Männän on oltava samassa tasossa kapselin rungon kanssa. |
|  | Insert the Harvard OptiCaps® into a standard mixer, close the lid and mix immediately for 30 seconds at 4,300 oscillations/minute. | Sæt Harvard OptiCaps® i en kapselmikser, luk låget, og bland straks i 30 sekunder ved 4300 vibrationer/min. | Sätt i Harvard OptiCaps® i en kapselblandare, stäng locket och blanda omedelbart i 30 sekunder med 4300 vibrationer/min. | Sett Harvard OptiCaps® inn i en kapselmikser, lukk lokket og bland umiddelbart i 30 sekunder ved 4300 vibrasjoner/min. | Aseta Harvard OptiCaps® kapselisekoittimeen, sulje kansi ja sekoita välittömästi 30 sekunnin ajan 4300 tärinän minuutissa. |
|  | Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst. | Sæt Harvard OptiCaps® ind i Harvard Applier OptiCaps®. Fjern stiften. Hvis stiften bliver siddende, er der risiko for, at kapslen sprænger. | Sätt in Harvard OptiCaps® i Harvard Applier OptiCaps®. Ta bort stiftet. Om stiftet sitter kvar finns det risk för att kapseln spricker. | Sett Harvard OptiCaps® inn i Harvard Applier OptiCaps®. Fjern stiften. Hvis stiften blir sittende igjen, er det fare for at kapselen sprekker. | Aseta Harvard OptiCaps® Harvard Applier OptiCaps® -laitteeseen. Poista tappi. Jos tappi jää paikalleen, on olemassa kapselin puhkeamisvaara. |
|  | Pull the lever 2 times (2 distinct clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®. | Træk i håndtaget to gange for at forberede Harvard OptiCaps® (2 tydelige klik). | Dra i spaken två gånger för att förbereda Harvard OptiCaps® (2 tydliga klick). | Trekk i spaken to ganger for å klargjøre Harvard OptiCaps® (2 tydelige klikk). | Vedä vipua kahdesti Harvard OptiCaps®:n valmistamiseksi (2 selvää naksahdusta). |
|  | Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®. The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000). | Spred det blandede materiale ud på en glasplade, eller påfør det direkte. Slip Harvard OptiCaps®-applikatoren (tryk på knap A), og fjern Harvard OptiCaps®. Kun ved brug af Harvard Applier OptiCaps® (bestillingsnr. 7092000) garanteres den optimale udlædningsmængde. | Sprid ut det blandede materialet på en glasplatta eller applicera direkt. Släpp Harvard OptiCaps®-applikatorn (tryck på knapp A) och ta bort Harvard OptiCaps®. Endast när du använder Harvard Applier OptiCaps® (beställingsnr 7092000) garanteras optimal utmatningskvantitet. | Spre det blandede materialet på en glassplate eller påfør d Spre det blandede materialet på en glassplate eller påfør det direkte. Slipp Harvard OptiCaps®-applikatoren (trykk på knapp A) og fjern Harvard OptiCaps®. Det er kun ved bruk av Harvard Applier OptiCaps® (bestillingsnr. 7092000) at optimal utslippsmengde kan garanteres. | Levitä sekoitettu materiaali lasilevyille tai levitä suoraan. Vapauta Harvard OptiCaps® -applikaattori (paina painiketta A) ja poista Harvard OptiCaps®. Vain Harvard Applier OptiCaps® -applikaattoria (tilausnumero 7092000) käytettäessä voidaan taata optimaalinen tyhjennysmäärä. |
| | For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you. | Vores salgsafdeling hjælper dig gerne med at vælge en passende kapselblender. | Vår försäljningsavdelning hjälper dig gärna att välja en lämplig kapselblandare. | Vår salgsavdeling hjelper deg gjerne med å velge en passende kapselmikser. | Myyntiosastomme auttaa mielellään sopivan kapselisekoittimen valinnassa. |