



#### 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. Aktiver og bland

**Se "Hvordan aktivere og blande Harvard OptiCaps®."**

Blandetiden for Harvard MTA-Retro 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-Retro OptiCaps® påføres umiddelbart etter blanding.

.

#### 2. Behandlingstid

Behandlingstid ved 23 °C (fra start av blanding):

**ca. 2 minutter**

#### 3. Retrograd rotkanalstenging

Kirurgisk eksponerer og fjern rotspissen. Forbered et apikalt hulrom med en dybde på 3-5 mm. Tørk området og tørk det apikale hulrommet med papirspisser. Stopp blødningen med passende tiltak. Bland én kapsel med Harvard MTA-Retro OptiCaps® som beskrevet under punkt 1 og fordel kapselinnholdet på en glassplate. Sett inn Harvard MTA-Retro i det apikale hulrommet ved hjelp av et passende instrument og komprimer det med en liten skyver. Fjern overflødig materiale og rengjør rotoverflaten med fuktig gasbind. Sjekk posisjonen til MTA-sementen ved hjelp av en røntgen. Produktet forblir i rotkanalen som en permanent del av fyllingen.

#### Ytterligere informasjon/advarslern

- Håndter MTA-sementen forsiktig den første timen etter påføring.
- Oppbevar Harvard MTA-Retro 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-Retro OptiCaps® ved 2-25 °C i den originale forseglede emballasjen og beskyttet mot fuktighet. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Harvard MTA-Retro 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, tilfældige eller følgermessige, uavhengig av det juridiske grunnlaget, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller forsett.

Bruksanvisningen skal oppbevares så lenge bruken varer.

**Best.nr.** **Artikkel**  
7081506 Harvard MTA-Retro 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuelt pakket i en aluminiumspose  
7092000 Harvard Applier OptiCaps®

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

**7081506** **Artikkel**  
**7092000**

#### 3. Retrogradinen juurikanavan sulkeminen

Paljasta ja leikkaa juuren kärki kirurgisesti. Valmistele apikaalinen onkalo, jonka syvyys on 3-5 mm. Kuivaa alue ja kuivaa apikaalinen ontelo paperikärjeillä. Pysäytä verenvuoto asianmukaisin toimenpitein. Sekoita yksi Harvard MTA-Retro OptiCaps® -kapseli kohdassa 1 kuvattulla tavalla ja levitä kapselin sisältö lasilevyille. Aseta Harvard MTA-Retro apikaalionteloon sopivalla instrumentilla ja tiivistä se pienellä työntimellä. Poista ylimääräinen materiaali ja puhdista juuren pinta kostealla sideharsolla. Tarkista MTA-sementin asento röntgenkuvauksella. Tuote jää juurikanavaan täytteen pysyvänä osana.

#### Lisätiedot/varoitukset

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

#### Sävellys

MTA, säteilyä läpäisemätön mineraalioksidi

#### Varoointiilmoitus

Säilytä Harvard MTA-Retro OptiCaps® 2-25 °C:ssa alkuperäisessä suljetussa pakkauksessa ja kosteudelta suojattuna.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Harvard MTA-Retro 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

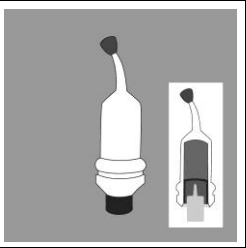

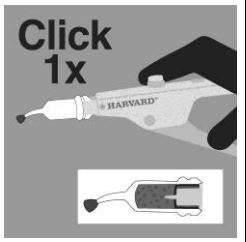
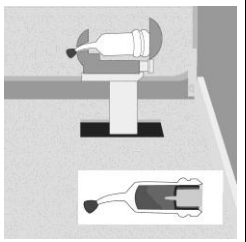
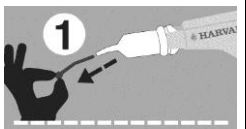

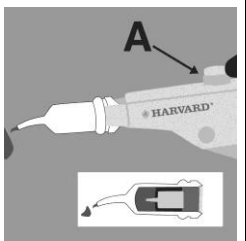
Siltä osin kuin vastuuvapauslauseke lain sallii, Harvard Dental International GmbH ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, riippumatta laillisesta perustasta, mukaan lukien takuu, sopimus,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

Säilytä käyttöohjeet käytön ajan.

#### Tilausnumero. Artikla

7081506 Harvard MTA-Retro 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 stempelen 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.  <b>Note:</b> 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.  <b>Vigtigt:</b> Stempellet skal flugte med kapselkroppen.	För in Harvard OptiCaps® i Harvard Applier OptiCaps® och dra igenom spaken en gång.  <b>Viktigt:</b> Kolven måste vara i jämnhöjd med kapselns kropp.	Sett Harvard OptiCaps® inn i Harvard Applier OptiCaps® og trekk spaken gjennom en gang.  <b>Viktig:</b> Stempelen må være i flukt med kapselkroppen.	Aseta Harvard OptiCaps® Harvard Applier OptiCaps® -laitteeseen ja vedä vipu kerran läpi.  <b>Tärkeää:</b> Männän on oltava samassa tasossa kapselin rungon kanssa.
	Insert the Harvard OptiCaps® into a standard mixer, close the lid and mix immediately for <b>30 seconds</b> at 4,300 oscillations/minute.	Sæt Harvard OptiCaps® i en kapselmikser, luk låget, og bland straks i <b>30 sekunder</b> ved 4300 vibrationer/min.	Sätt i Harvard OptiCaps® i en kapselblandare, stäng locket och blanda omedelbart i <b>30 sekunder</b> med 4300 vibrationer/min.	Sett Harvard OptiCaps® inn i en kapselmikser, lukk lokket og bland umiddelbart i <b>30 sekunder</b> ved 4300 vibrasjoner/min.	Aseta Harvard OptiCaps® kapselisekoittimeen, sulje kansi ja sekoita välittömästi <b>30 sekunnin</b> 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 uledningsmængde.	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® (beställningsnr 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 kapselblander.	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.