

ENGLISH

Harmonize™: NanoHybrid Universal Composite

DESCRIPTION

Harmonize is a light-cured, esthetic, resin-based nanohybrid dental restorative designed for the placement of direct restorations. Harmonize is designed to be used after placement of a dental adhesive, such as a product from within the OptiBond™ family. Harmonize is available in Unidose composite compules and syringe delivery systems.

INDICATIONS FOR USE

Harmonize, a nanohybrid dental restorative, is indicated for direct placement in all cavity classes in anterior and posterior teeth. Additional indications include: repair of enamel defects, repair of provisional, repair of porcelain restorations, minor occlusal build-ups, core build-ups, and incisal abrasions.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Do not use this product on patients with known methacrylate allergies. Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage to the pulp.
- Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water and soap after contact.
- Get medical attention for eyes.
- Do not take internally.

PRECAUTIONS

Kerr recommends the following precautions when using Harmonize or any other composite material:

- Provide the patient with protective eyewear
- Use a rubber dam to isolate the oral cavity (Kerr recommends Kerr OptiDam™)
- Avoid fluid contamination during placement
- Use of protective gloves and a no-touch clinical technique is strongly recommended. If the composite is touched with commonly used gloves, acrylics may penetrate the glove. Dispose of glove immediately and wash hands.
- Protect the material from ambient light that may initiate polymerization

The Unidose tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

ADVERSE REACTIONS

None known.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of the Tooth

- Clean the tooth with pumice and water to remove any debris or stain that may interfere with the shade selection process.
- Select the desired shade. A composite mock-up or VITA-matched shade guide may be used to check the color of the tooth to be restored and any adjacent teeth. In many cases, a single shade of Harmonize in enamel opacity will be sufficient to restore the tooth. The shade of the restorative material is affected by the thickness of the composite. Shade selection and mock-ups should match the thickness of the tooth to be restored.
- After shade selection, isolate the tooth with your preferred isolation method.
- Prepare the tooth using your preferred rotary instruments and using contemporary cavity designs. Harmonize offers excellent blending (chameleon effect) which may be further enhanced by the use of slight bevels on preparation margins. If replacing a restoration, be sure to remove all existing restorative material from the operative site.
- If a pulp exposure has occurred, place a small amount of calcium hydroxide (Kerr recommends the use of Life) followed by the placement of a conventional glass ionomer base.
- Complete the bonding procedure. Harmonize is compatible with all methacrylate dental adhesive systems. OptiBond products have been shown to produce the strongest and most durable restorative interfaces.
- If desired, place a liner with a low-viscosity flowable composite, such as Herculite™ XRV Ultra Flow, and light cure according to manufacturer's instructions.
- Harmonize features optimal, non-sticky handling. It permits the use of hand instruments to define most of the restoration anatomy, which will help minimize the time and effort associated with rotary instrumentation. For **Unidose delivery**: Inject the restorative material from the Unidose applicator into the cavity, starting with the deepest portion. For **syringe delivery**: After extruding material onto pad, back off syringe at least two full turns to relieve pressure on the material.
- Apply composite layers up to 2mm in height for enamel/translucent (incisal) shades or 1.5mm in height for dentin shades, taking care to properly adapt the material to the cavity surface.
- Cure each layer. Refer to the table at the end of these instructions for recommended curing times of the various shades at various light intensities. Avoid exposure of Harmonize to intense optical light.
- After curing, complete the finishing and polishing procedure. Adjust occlusion of the restoration. Kerr Trimming and Finishing Carbides, such as the TDF™ (Trim Define Finish) and OA™ (Occlusal Anatomy) series burr, for finishing and adjustments and Kerr Opti1Step Polisher one-step, multi-use polisher for polishing. Kerr Opti1Step Polisher has been found to produce equivalent polish to other multi-step polishers tested in half the time.

***Recommended Curing Times**
Adequate curing is essential for restorative function. Uncured or undercured composite material is far more likely to experience some form of clinical failure. Kerr recommends regular inspections of your curing lights to ensure they are functioning and providing the expected irradiance. Harmonize is intended to be cured by a halogen or LED light with a minimum light intensity of 600 mW/cm2 and a light wavelength output within the 400-520 nm range. Please refer to the table below for curing recommendations. All times refer to a single occlusal surface cure. In all other posterior restoration, Kerr recommends additional 10 second cures on both the buccal and lingual surfaces of the tooth.

	Dentin Shades	Enamel/Translucent (Incisal) Shades
Incremental Depth	1,5 mm	2,0 mm
OptiLux™ (or light with output 600 – 1000 mW/cm²)		20 Seconds
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (or light with output >1000 mW/cm²)		10 Seconds

Disinfection and Storage

Syringes may be safely disinfected. Use an intermediate level disinfectant, such as Cavicide and Caviwipes, or as recommended by the Centers for Disease Control. Refer to manufacturer's instructions for recommended time, dilution, and solution temperature. Harmonize should be stored at ambient temperature. Avoid excess heat. If product is stored in a refrigerator allow the product to reach room temperature prior to use. Every effort should be made to protect the composite from visible light prior to use.

Shelf Life and Disposal

The expiration date is marked on packaging. Do not use restorative after expiration date. For proper disposal always follow Federal or State laws.

LIMITED WARRANTY - LIMITATION OF KERR'S LIABILITY
Kerr's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Kerr's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Kerr's product. In the event of a defect in material or workmanship, Kerr's liability is limited, at Kerr's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Kerr. In no event shall Kerr be liable for any indirect, incidental or consequential damage. EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERR, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

ITALIANO

Harmonize™: Composito nanohibrido universale

DESCRIZIONE

Harmonize è un materiale da restauro dentale nanohibrido, estetico e fotopolimerizzabile a base di resina per il posizionamento di restauri diretti. Harmonize è progettato per essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo dentale, ad esempio, un prodotto della famiglia OptiBond™. Harmonize è disponibile in sistemi di erogazione a siringa e capsule di composito Unidose.

INDICAZIONI PER L'USO

Harmonize è indicato per il posizionamento diretto in tutte le classi di cavità nei denti anteriori e posteriori. Ulteriori indicazioni includono: riparazione di difetti dello smalto, riparazione di restauri provvisori, riparazione di restauri in porcellana, build-up occlusali minori, ricostruzione di monconi e abrasioni incisali.

CONTRINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo prodotto su pazienti con allergie note ai metacrilati. La resina in metacrilato non polimerizzata può causare dermatite da contatto e danneggiare la polpa dentaria.
- Evitare il contatto con la cute, gli occhi e il tessuto molle. In caso di contatto, lavare accuratamente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, consultare un medico.
- Evitare l'uso prolungato per uso esterno.

PRECAUZIONI

Durante l'utilizzo di Harmonize o di altri materiali compositi, Kerr consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

- Far indossare al paziente una protezione oculare
- Utilizzare una diga di gomma per isolare la cavità orale (Kerr raccomanda Kerr OptiDam™)
- Evitare la contaminazione con i liquidi durante il posizionamento
- È altamente consigliato utilizzare guanti protettivi e una tecnica clinica asettica "no-touch". Se si tocca il composito con guanti di uso comune, l'acido potrebbe passare attraverso i guanti. Smanire immediatamente i guanti e lavarsi le mani.
- Proteggere il materiale dalla luce ambientale che potrebbe avviare un processo di polimerizzazione

Le punte Unidose sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO per evitare il rischio di contaminazione crociata tra pazienti.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del dente

- Pulire il dente con pomice e acqua per rimuovere eventuali residui o macchie che potrebbero interferire con il processo di selezione della tonalità.
- Selezionare la tonalità desiderata. Per controllare il colore del dente da restaurare e i denti adiacenti, è possibile utilizzare un mock-up in composito e una guida per la corrispondenza dei colori VITA. In molti casi, per il restauro del dente sarà sufficiente una sola tonalità di Harmonize nell'opacità smalto. Il colore del materiale da restauro è influenzato dallo spessore del composito. La selezione della tonalità e i mock-up devono corrispondere alla spessore del dente da restaurare.
- Dopo la selezione della tonalità, isolare il dente con il proprio metodo di isolamento preferito.
- Preparare il dente utilizzando gli strumenti rotativi preferiti e configurazioni di cavità esistenti. Harmonize offre eccellenti proprietà di adattamento (effetto camaleonte) che possono essere ulteriormente ottimizzate mediante lievi biselli sui margini della preparazione. In caso di sostituzione di un restauro, assicurarsi di rimuovere tutto il materiale da restauro esistente dal campo operatorio.
- In caso di esposizione della polpa, applicare una piccola quantità di idrossido di calcio (Kerr consiglia Liso di Life) quindi posizionare una base vetro-ionomero standard.
- Completare la procedura di adesione. Harmonize è compatibile con tutti i sistemi adesivi dentali in metacrilato. I prodotti OptiBond si sono rivelati in grado di produrre le interfacce dentale-intraorale più resistenti e durature.
- Se lo si desidera, applicare un liner con un composito fluido (flowable) a bassa viscosità, come Herculite™ XRV Ultra Flow, e fotopolimerizzare secondo le istruzioni del produttore.
- Harmonize offre una manipolazione ottimale senza applicare. Consente di utilizzare strumenti manuali per definire la maggior parte dell'anatomia restaurativa contribuendo così a ridurre al minimo il tempo e lo sforzo associati all'utilizzo degli strumenti rotativi. Con **sistema di erogazione Unidose**: iniettare il materiale composito dalla punta Unidose direttamente nella cavità partendo dalla porzione più profonda. Con **sistema di erogazione a siringa**: dopo l'estruzione del materiale sul cartoncino da plastico, girare all'indietro la manopola della siringa di almeno due giri completi per rilasciare la pressione sulla siringa.
- Applicare strati di composito fino a 2 mm di altezza per le tonalità smalto/translucide (incisale) o 1,5 mm di altezza per le tonalità dentine, prestando attenzione ad adattare in modo appropriato il materiale alla superficie della cavità.
- Polimerizzare ogni strato. Per i tempi di polimerizzazione delle varie tonalità a varie intensità di luce consiglia, consultare la tabella riportata alla fine delle presenti istruzioni. Evitare l'esposizione del materiale a luce ambientale durante la preparazione.
- Dopo la polimerizzazione, completare la procedura di finitura e lucidatura. Regolare l'occlusione secondo necessità. Per la finitura e le regolazioni, si consiglia le frese per incisione e finitura in carburo di tungsteno di Kerr, come le frese della serie TDF™ (Trim Define Finish) e OA™ (Occlusal Anatomy), mentre per la lucidatura, si consiglia il sistema multistep Kerr ProGloss™ one-step. Kerr ProGloss si è rivelato in grado di fornire una lucidatura equivalente a quella di altri sistemi di lucidatura multi-step testati in metà tempo.

*Tempi di polimerizzazione raccomandati

Una polimerizzazione adeguata è fondamentale per buon esito del restauro. Il materiale composito non polimerizzato o sottoposto a una polimerizzazione insufficiente è di gran lunga più suscettibile ad alcune forme di insuccesso clinico. Kerr consiglia di ispezionare regolarmente le proprie lampade per polimerizzazione per assicurarsi che funzionino correttamente ed emettano l'intensità di luce prevista. Harmonize deve essere polimerizzato da una lampada alogena o LED con un'intensità luminosa minima di 600 mW/cm2 e un'emissione di luce di lunghezza d'onda

compresa tra 400 e 520 nm. Per le raccomandazioni di polimerizzazione, consultare la tabella sottostante. Tutti i tempi si riferiscono a una singola polimerizzazione della superficie occlusale. In qualsiasi restauro nei settori posteriori, Kerr consiglia 10 secondi di polimerizzazione in più su entrambe le superfici buccale e linguale del dente.

	Tonalità dentina	Tonalità smalto/translucente (incisale)
Profondità incrementale	1,5 mm	2,0 mm
OptiLux™ (o lampada con emissione di 600–1.000 mW/cm²)		20 secondi
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (o lampada con emissione > 1.000 mW/cm²)		10 secondi

Disinfezione e conservazione

Le siringhe possono essere disinfettate in totale sicurezza. Utilizzare un disinfettante di livello intermedio, come Cavicide e CaviWipes, o un raccomandato dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie. Per informazioni su durata, diluizione e temperatura della soluzione, consultare le istruzioni del produttore. Harmonize deve essere conservato a temperatura ambiente. Non esporre a calore eccessivo. Se il prodotto viene conservato in frigorifero, lasciare che torni a temperatura ambiente prima di usarlo. Proteggere in ogni modo possibile il composito dalla luce visibile prima dell'uso.

Durata e smaltimento

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non utilizzare il restauro dopo la data di scadenza. Per un corretto smaltimento, attenersi alle leggi federali o statali.

GARANZIA LIMITATA- LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ DI KERR
La consulenza tecnica, fornita da Kerr in forma orale o scritta, è volta ad aiutare i dentisti a utilizzare il prodotto Kerr. Il dentista si assume tutti i rischi e le responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo improprio del prodotto di Kerr. In caso di difetti di materiale o di fabbricazione, la responsabilità di Kerr è limitata, a discrezione di Kerr, alla sostituzione del prodotto difettoso o di una sua parte o al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi della garanzia limitata, è necessario restituire il prodotto difettoso a Kerr. In nessun caso Kerr potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni indiretti, incidentali o consequenziali. SALVO ESPRESAMENTE INDICATO SOPRA, KERR NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INVIOLUBILA QUALSIASI GARANZIA IN RELAZIONE ALLA DESCRIZIONE, ALLA QUALITÀ O ALL'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

FRANÇAIS

Harmonize™ : Composito universel nanohybride

DESCRIPTION

Harmonize est un composite de restauration dentaire esthétique à base de résine et durci à la lumière, conçu pour le placement des restaurations directes. Harmonize est conçu pour être utilisé après le placement d'un adhésif dentaire, tel qu'un produit de la gamme OptiBond™. Harmonize est disponible en capsules de composite Unidose et en système de dispensation de seringues.

INDICATIONS D'UTILISATION

Harmonize, un composite de restauration dentaire nanohybride, est indiqué dans le placement direct dans tous les types de cavités dans les dents antérieures et postérieures. Des indications supplémentaires incluent : réparation d'émal défectueux, réparation des restaurations provisoires, réparation des restaurations en porcelaine, corrections occlusales mineures, reconstitutions coronaires et abrasions incisives.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser chez les patients ayant une allergie connue au méthacrylate. La résine de méthacrylate non durcie peut provoquer une dermatite de contact et endommager la pulpe.
- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Rincer abondamment à l'eau et soigner en cas de contact.
- En cas de contact avec les yeux, consulter un ophtalmologue.
- Ne pas ingérer.

PRÉCAUTIONS

Kerr recommande de prendre les précautions suivantes lors de l'utilisation d'Harmonize ou de tout autre matériau composite :

- Fournir des lunettes de protection au patient.
- Utiliser un caoutchouc pour usage dentaire afin d'isoler la cavité buccale. (Kerr recommande l'utilisation de la dige OptiDam™)
- Éviter la contamination de l'équipe pendant le placement.
- L'utilisation de gants de protection et d'une technique individuelle des soins sont fortement recommandées. Si le composite est manipulé avec des gants habituellement utilisés, l'acrylate peut pénétrer dans le gant. Jeter le gant et se laver immédiatement les mains.
- Protéger le matériau de la lumière ambiante car elle pourrait déclencher la polymérisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les embouts Unidose sont conçus pour être utilisés sur UN SEUL PATIENT, afin d'éviter toute contamination croisée entre différents patients.

INDICATIONS D'UTILISATION

Préparation de la dent

- Nettoyer la dent avec une pierre ponce et de l'eau afin de retirer tout débris ou tache pouvant interférer dans la procédure de sélection de la teinte.
- Sélectionner la teinte souhaitée. Il est possible d'utiliser une maquette en composite ou un guide de teinte VITA correspondant afin de vérifier la couleur de la dent à restaurer et de toute autre dent adjacente. Dans de nombreux cas, une seule teinte d'Harmonize en opacité d'émal est suffisante pour restaurer la dent. La teinte du matériau de restauration est affectée par l'épaisseur du composite. La sélection de la teinte et les maquettes doivent correspondre à l'épaisseur de la dent à restaurer.
- Après sélection de la teinte, isoler la dent avec la méthode d'isolation préférée.
- Prépare la dent en utilisant les instruments rotatifs préférés ainsi que des modèles de cavité modernes. Harmonize offre une harmonisation excellente (effet caméléon) qui peut être encore amélioré grâce à l'utilisation de petits bisseaux sur les bords de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site d'opération.
- En cas d'exposition à la pulpe, placer une petite quantité d'hydroxide de calcium (Kerr recommande l'utilisation de Life) puis une base en verre-ionomère classique.
- Terminer la procédure de collage. Harmonize est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate. Il a été démontré que les produits OptiBond produisent les interfaces de restauration les plus fortes et durables.
- Après la fin de l'usage des instruments rotatifs préférés ainsi que des modèles de cavité modernes, Harmonize offre une harmonisation excellente (effet caméléon) qui peut être encore amélioré grâce à l'utilisation de petits bisseaux sur les bords de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site d'opération.
- En cas d'exposition à la pulpe, placer une petite quantité d'hydroxide de calcium (Kerr recommande l'utilisation de Life) puis une base en verre-ionomère classique.
- Terminer la procédure de collage. Harmonize est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaires en méthacrylate. Il a été démontré que les produits OptiBond produisent les interfaces de restauration les plus fortes et durables.
- Après la fin de l'usage des instruments rotatifs préférés ainsi que des modèles de cavité modernes, Harmonize offre une harmonisation excellente (effet caméléon) qui peut être encore amélioré grâce à l'utilisation de petits bisseaux sur les bords de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant du site d'opération.

Les punts Unidose sont destinés pour SA SUO EN UN SOLO PAZIENTE à fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

None known.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del diente

- Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar cualquier residuo o mancha que pueda interferir con el proceso de selección de tono.

tration par Unidose™: Injecter le matériau composite avec l'embout Unidose dans la cavité, en comprimant par la partie la plus profonde. **Pour l'administration par seringue** : Après avoir extruder le matériau sur le plateau, vider la seringue au moins deux tours complets afin d'abaisser la pression sur le matériau.

- Appliquez des couches de composite jusqu'à 2 mm de hauteur pour les teintes d'émal/translucides (incisive) ou jusqu'à 1,5 mm de hauteur pour les teintes de dentine, en prenant soin d'adapter correctement le matériau à la surface de la cavité.
- Faire durcir chaque couche. Se référer au tableau à la fin des instructions pour connaître les durées de durcissement recommandées pour les différentes teintes à des intensités lumineuses variées. Éviter l'exposition d'Harmonize à la lumière intense du cabinet.
- Après durcissement, terminer la procédure de finition et de polissage. Ajuster l'occlusion au besoin. Kerr recommande les carbures pour taille et finisseur Kerr tels que les fraises TDF™ (Trim Define Finish) et OA™ (Occlusal Anatomy) pour la finition et les ajustements et Opti1Step de Kerr, un polisseur multi-usage à étape unique, pour le polissage. Opti1Step de Kerr produit un polissage équivalent à d'autres polisseurs à plusieurs étapes testés, en moitié moins de temps.
- *Temps de durcissement recommandés

Un durcissement adéquat est essentiel pour la fonction de restauration. Un composite non durci ou pas suffisamment durci est plus à même de provoquer une forme d'échec clinique. Kerr recommande d'inspecter régulièrement les lumières de durcissement afin de s'assurer qu'elles fonctionnent et produisent l'irradiance attendue. Harmonize est conçu pour être durci par une lumière halogène ou une LED avec une intensité lumineuse minimum de 600 mW/cm2 et une longueur d'onde comprise entre 400 et 520 nm. Se référer au tableau ci-dessous pour connaître les recommandations en termes de durcissement. Toutes les durées font référence à un durcissement de surface occlusale unique. Kerr recommande 10 secondes de durcissement supplémentaires sur les surfaces linguale et buccale de la dent pour toute restauration postérieure.

	Teintes de la dentine	Teintes de l'émal/translucente (incisive)
Profondeur incrementale	1,5 mm	2,0 mm
OptiLux™ (ou lumière avec une puissance comprise entre 600 et 1 000 mW/cm²)		20 secondes
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (ou lumière avec une puissance > 1 000 mW/cm²)		10 secondes

Désinfection et stockage

Les seringues doivent être désinfectées en toute sécurité. Utiliser un désinfectant de niveau intermédiaire, tel que Cavicide et CaviWipes, ou tel que recommandé par les Centres de contrôle des maladies. Se référer aux instructions du fabricant pour connaître la durée, la dilution et la température de la solution. Harmonize doit être protégé à température ambiante. Éviter l'exces de chaleur. Si le produit est stocké dans un réfrigérateur, attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Tenir le composite à l'abri de la lumière visible avant de l'utiliser.

Durée de conservation et mise au rebut

La date d'expiration figure sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Concernant la mise au rebut, toujours suivre les lois fédérales ou d'État.

GARANTEE LIMITÉE - LIMITES DE LA RESPONSABILITÉ KERR
Les conseils techniques de Kerr, qu'ils soient écrits ou oraux, sont conçus pour assister les dentistes dans l'utilisation du produit Kerr. Le dentiste assume tous risques et responsabilité en cas de dommages provenant de l'utilisation incorrecte du produit Kerr. En cas de matériau défectueux ou de défaut de fabrication, la responsabilité de Kerr est limitée, selon Kerr, au remplacement du produit défectueux ou d'une partie adhérente, ou bien le remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de profiter de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr. En aucun cas Kerr ne sera responsable de dommages indirects, fortuits ou corrélatifs. SAUF SI EXPRESSEMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, PAR KERR, Y COMPRIS DES GARANTIES EN CAS QUE CONCERNAIT LA DESCRIPTION, LA QUALITÉ, OU L'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

	Tonos de dentina	Tonos de esmalte/translucido (incisal)
Profundidad incremental	1,5 mm	2,0 mm
OptiLux™ (ou lumière avec une puissance comprise entre 600-1000 mW/cm2)		20 segundos
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (ou lumière con salida > 1000 mW/cm2)		10 segundos

ESPAÑOL

Harmonize™: composito nanohibrido universal

DESCRIPCIÓN

Harmonize es un restaurador dental nanohibrido de resina estética fotopolimerizable diseñado para la realización de restauraciones directas. Harmonize está diseñado para utilizarse tras la aplicación de un adhesivo dental, como un producto de la gama OptiBond™. Harmonize está disponible en sistemas de dispensación con jeringa y compules Unidose.

INDICACIONES DE USO

El restaurador dental nanohibrido Harmonize está indicado para la restauración directa en toda clase de cavidades en los dientes anteriores y posteriores. Las indicaciones adicionales incluyen: reparación de los defectos de esmalte, reparación de piezas provisionales, reconstrucciones occlusales menores, reconstrucción de muñones y abrasiones incisales.

CONTRAINDICACIONES

None known.

ADVERTENCIAS

- No utilice este producto en pacientes con alergias conocidas al metacrilato. La resina de metacrilato sin fotopolimerizar puede provocar dermatitis en la zona de contacto con el diente y dañar la pulpa dental.
- Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. Tras el contacto con el producto, lavar la zona con abundante agua y jabón.
- Solicite atención médica en caso de contacto con los ojos.
- No ingerir.

PRECAUCIONES

Kerr recomienda las siguientes precauciones a utilizar Harmonize o cualquier otro material compuesto :

- Proporcione al paciente gafas protectoras
- Utilice un dique dental de goma para aislar la cavidad oral. (Kerr recomienda Kerr OptiDam™)
- Evite la contaminación de fluidos durante la colocación
- Evite la contaminación de la utilización de guantes protectores y una técnica estricta de control de síos.
- Si el compuesto se toca con guantes comunes, el acrílico puede penetrar en el interior de ellos. Desecha los guantes de inmediato y lávese las manos.
- Proteja el material de la luz natural que pueda iniciar la polimerización

Las puntas Unidose están destinadas para SU USO EN UN SOLO PACIENTE a fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

None known.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del diente

- Limpie el diente con piedra pómez y agua para eliminar cualquier residuo o mancha que pueda interferir con el proceso de selección de tono.

- Selección e l tono deseado. Puede utilizar un modelo de compuesto o una guía de tono VITA para comprobar el color del diente que se va a restaurar y de los dientes adyacentes. En muchos casos, será suficiente con un solo tono de Harmonize en la opacidad de esmalte para restaurar el diente. El tono del material restaurador se ve afectado por el grosor del compuesto. La selección del tono y los modos deben coincidir con el grosor del diente que se va a restaurar.
- Tras la selección del tono, aisle el diente con el método de aislamiento que prefiere.
- Prepare el diente con los instrumentos rotatorios que desee y con los discos de cavidad actuales. Harmonize ofrece una armonización excelente (efecto camaleón) que puede mejorarse aún más con el uso de agujeros biselés en los márgenes de preparación. Si sustituye una restauración, asegúrese de que elimina todo el material restaurador existente del punto de aplicación.
- Si se ha producido exposición de la pulpa dental, coloque una pequeña cantidad de hidróxido cálcico (Kerr recomienda Life), seguido de la colocación de una base de ionómero de vidrio convencional.
- Complete el proceso de adhesión. Harmonize es compatible con todos los sistemas adhesivos dentales de metacrilato. Los productos OptiBond han demostrado ofrecer las interfaces restauradoras más duraderas y fuertes.

- Si se desea, coloque una base con un compuesto fluido de baja viscosidad, como Herculite™ XRV Ultra Flow, y fotopolimerice la zona de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Harmonize cuenta con un manejo óptimo y antideharrero. Por ello, es posible el uso de instrumentos manuales para definir la mayor parte de la anatomía de la restauración, lo cual ayuda a minimizar el tiempo y el esfuerzo asociados con los instrumentos rotatorios. **Para la dispensación con Unidose**: inyecte el material composito desde la punta Unidose directamente en la cavidad, comprando por la parte más profunda. **Para la dispensación con jeringa**: después de extraer el material en un tubo de mezcla, tire de la jeringa al menos de veces completas para liberar el exceso del material.
- Aplique capas de compuesto de hasta 2 mm de altura para los tonos (incisales) de esmalte/translucido o de 1,5 mm de altura para tonos de dentina. Tome cuidado de adaptar correctamente el material a la superficie de la cavidad.
- Fotopolimerice cada capa. Consulte la tabla que aparece al final de estas instrucciones para ver los tiempos de fotopolimerización recomendados de los distintos tonos y las diversas intensidades de luz. Evite la exposición de Harmonize a la intensa luz operatoria.
- Después de la fotopolimerización, complete el procedimiento de acabado y pulido. Ajuste la oclusión según sea necesario. Kerr recomienda fresas de carburo de acabado y recorte de Kerr, como las fresas de la serie TDF™ (Trim Define Finish) y OA™ (Occlusal Anatomy), para el acabado y los ajustes, y el pulidor multistep de una sola fase Kerr Opti1Step para el pulido. Kerr Opti1Step ha demostrado conseguir un pulido equivalente a otros pulidores de varias fases en la mitad de tiempo.

*Tiempos de fotopolimerización recomendados
Una fotopolimerización adecuada es esencial para la función restauradora. Es mucho más probable que los materiales compuestos sin fotopolimerización o con fotopolimerización deficiente experimenten algún tipo de fallo clínico. Kerr recomienda realizar inspecciones regulares de las lámparas de fotopolimerización para garantizar que funcionan y ofrecen la irradiancia prevista. Harmonize está diseñado para la fotopolimerización con la luz LED o halógena con una intensidad mínima de 600 mW/cm2 y una salida de la longitud de onda de luz dentro del intervalo 400-520 nm. Consulte la tabla para ver las recomendaciones de fotopolimerización. Todos los tiempos hacen referencia a una fotopolimerización de superficie occlusal individual. Para cualquier restauración posterior, Kerr recomienda fotopolimerizaciones de 10 segundos adicionales tanto en la superficie bucal como lingual del diente.

- Después de la fotopolimerización, complete el procedimiento de acabado y pulido. Ajuste la oclusión según sea necesario. Kerr recomienda fresas de carburo de acabado y recorte de Kerr, como las fresas de la serie TDF™ (Trim Define Finish) y OA™ (Occlusal Anatomy), para el acabado y los ajustes, y el pulidor multistep de una sola fase Kerr Opti1Step para el pulido. Kerr Opti1Step ha demostrado conseguir un pulido equivalente

bage viscositeit, zoals Herculite™ XRV Ultra Flow, en met licht uitharden volgens de instructies van de fabrikant.

- De verwerking van Harmonize is optimaal en niet-Mevierig. Met Harmonize kunnen handinstrumenten worden gebruikt om het grootste gedeelte van de restauratie-anatomie te definiëren, waardoor de tijd en moeite van het werken met roterende instrumenten worden beperkt. **Voor Unidose-toepassing:** Injecteer het composiemateriaal rechtstreeks vanuit de Unidose-tip in de caviteit, waarbij u start met de diepste gedeelte. **Voor toepassing met de schroefspuit:** Nadat het materiaal is geïnjecteerd op de meniscus, draait u de schroefspuit minimaal twee slag terug om de druk op het materiaal te verlagen.
- Breng composietlagen van maximaal 2 mm hoog aan voor glazuur/doorschijnende incisale-Meuren of van 1,5 mm hoog voor dentine-Meuren, waarbij u ervoor zorgt dat u het materiaal op de juiste wijze aanpast aan het caviteitsprofielvak.
- Laat elke laag uitharden. Raadpleeg de tabel aan de einde van deze instructies voor de aanbevelen polymerisatietijden van de verschillende Meuren bij verschillende Lichtintensiteiten. Stel Harmonize niet bloot aan intens oplichting.
- Na het uitharden kunt u de procedure voor afwerking en polijsten volgen. Pas de occlusie aan voor zover nodig. Kerr adviseert het gebruik van Kerr caviteit-instrumenten voor het bijwerken en afwerken, zoals bores uit de serie TDF™ (Trim Define Finish) en OA™ (Occlusal Anatomy) voor afwerkingen en aanpassingen van Kerr Opti1Step één-staps multifunctioneel polijstmiddel voor het polijsten. Kerr Opti1Step één-staps polijstresoluitien die een equivalent zijn aan meer-staps polijstresoluitien, maar in de hftf van de tijd.

*Aanbevelen polymerisatietijden. Adequate uitharden is essentieel voor restauraties. Niet-uitgehard of onvoldoende uitgehard composiemateriaal loopt veel groter risico op een klinisch defect. Kerr adviseert regelmatige inspecties van uw polymerisatielampen om er zeker van te zijn dat deze goed werken en de verwachte lichtstraling hebben. Harmonize is bedoeld voor uithardening met een halogeen- of led-lamp met een minimale lichtintensiteit van 600 mW/cm2 en een lichtgolflengte binnen het bereik van 400-520 nm. Raadpleeg de onderstaande tabel voor adviezen met betrekking tot uitharden. Alle tijden verwijzen naar één occlusale oppervlakte-uitharding. Bij posteriorre restauraties adviseert Kerr een uitharding van een aanvullende 10 seconden bij zowel de buccale als linguale oppervlakken van de tand.

	Dentine-Meuren	Glazuur/doorschijnende (incisale)-Meuren
Incrementele diepte	1,5 mm	2,0 mm
Optilux™ (of licht met een opbrengst van 600–1000 mW/cm²)		20 seconden
Demi™ Ultra/Demi™ Plus (of licht met een opbrengst >1000 mW/cm²)		10 seconden

Desinfectie en opslag
Harmonize is niet bedoeld worden gedisinfecteerd. Gebruik een middelsterk desinfectiemiddel, zoals Cavicide en CavWipes, of wat wordt aanbevolen door de Centers for Disease Control. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor aanbevelen duar, verdunding en temperatuur van de oplossing. Harmonize moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur. Vermijd overmatige hitte. Als het product wordt opgeslagen in een koelkast, laat het dan voor gebruik op kamertemperatuur komen. Het is van groot belang om het composiet voor gebruik te beschermen tegen zichtbaar licht.

Houdbaarheid en wegwerpen
De vervaldatum staat aangegeven op de verpakking. Gebruik het restauratiemateriaal niet na de vervaldatum. Houd u altijd aan de nationale of lokale wetgeving voor het wegwerpen van afval.

BEPERKTE GARANTIE - BEPERKING VAN DE AANSPREKLIJKHEID VAN KERR	Dentinfarvenaancer	Emalje/geomensigmetige (fortans) farvenaancer
	Stigende dybde	1,5 mm <p>2,0 mm</p>
Optilux™ (eller lys med intensitet på 600–1000 mW/cm²)		20 sekunder
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (eller lys med intensitet = 1000 mW/cm²)		10 sekunder

Definiekion og opbevaring
Sprayter kan desinfecteres. Brug et desinfecteringsmiddel på mellemniveau, f.eks. Cavicide og CavWipes, eller som anbefalet af lokale myndigheder. Se producentens anvisninger for anbefalet tid, fortynding og temperatur af opløsning. Harmonize bør opbevares ved stuetemperatur. Undgå for meget varme. Hvis produktet opbevares i et køleskab, skal det have rumtemperatur for brug. Der skal gøres alt, hvad der er muligt for at beskytte komposittet mod syning for brug.

Holdbarhed og forsikringsafklare
Udledsattoren er markeret på indpakningen. Materialet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Bortskaffelse skal udføres korrekt i henhold til lokale nationale love.

BEGRÆNSET GARANTI - BEGRÆNSNING AF KERR'S ANSVAR
Kerr's tekniske råd, usæet om de gives mundtligt eller skriftligt, er designet til at assistere tandlæger i brugen af Kerr's produkt. Tandlægen påtager sig enhver risiko og ethvert ansvar for skader, der måtte opstå som følge af ukorrekt brug af Kerr's produkt. I tilfælde af en defekt i materiale eller udførelse er Kerr's ansvar begrænset til, efter Kerr's vurdering, erstatning af det defekte produkt eller en del deraf eller refundering af de faktiske omkostninger til det defekte produkt. En forudsætning for at gøre denne begrænsede garanti gældende er, at det defekte produkt returneres til Kerr. Kerr er under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for nogen indirekte, utilbøjede eller følgeragsmæssige skader. MED UNDTAGELSE AF DET OVEFNÅRTE UDTRYKKELIGE ANSVAR GÆR KERR INGEN GARANTI, IMPLIKET UDTRYKKELIGE ELLER UNDERLIGGENDE, HERUNDER GARANTIER FORBUDNESE MED BESKRIVELSE, ANTAL ELLER LÆNGDEHED VIL ET BESTEMT FORMÅL.

INDIKATIONER FOR BRUG
Harmonize er et nanohybrid dentalt restaureringsmateriale, er indikeret til brug til direkte placering i alle kavitettskåler i anterior og posterior tænder. Yderligere indikationer omfatter: reparasjon av emalje defekter, reparasjon av provisorier, reparasjon av porcelænrestaureringer, mindre okklusale opbygninger, corebuild-up og incisåll på de frontale tænder.

KONTRAIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER
• Produktet må ikke bruges på patienter med kendt methacrylat-allergi. Ikke-hærdet methacrylat-resin kan forårsage kontaktirritation og skade på pulpa.

- Undgå kontakt med hud, øjne og blødt væv. Vask grundigt med vand og sæbe efter kontakt.
- Søg lægehjælp ved kontakt med øjne.
- Ikke til indvortes brug.

FORHOLDSREGLER
Kerr anbefaler følgende forholdsregler ved brug af Harmonize eller noget andet komposit-materiale:

- Sørg for at patienten bærer beskyttelsesbriller.
- Brug forklæder til at isolere mundhulen. (Kerr anbefaler Kerr OptiDam™)
- Undgå væsketamponering under placering.
- Brug beskyttelseshandsker og brug af en Klinisk tæppe uden bearing anbefales stærkt. Hvis komposittet berøres med almindelige handsker, kan akrylat gennemtrænge handsken. Bortskaf øjeblikkeligt håndsker, og vask hænderne.
- Beskyt materialet mod omgivende lys, der kan inngæstte polymerisation.

Unidose-spisidene er kun beregnet til ANVENDELSE PÅ EN PATIENT for at undgå krysskontaminering mellem patienter.

ADVARSLER

- Ikke brug dette produkt på patienter med kendt methacrylat-allergi. Uherdet metakrylatresin kan føre til kontaktexem og skade på pulpa.
- Undgå kontakt med hud, øjne og bløtvev. Vask grundigt med vand og såpe efter kontakt.

BIVIRKNINGER
Ingen kendte.

SVENSKA
BEGRÄNSSET GARANTI – BEGRÄNSNING AV KERRS ANSVAR
Kerr's tekniska råd, antingen muntligt eller skriftligt, är avsett för att understötta tandlägare i bruk av Kerr's produkt. Tandlägaren påtar sig alla risker och allt ansvar för skador som uppstår som följd av fel bruk av Kerr's produkt. I tillfälle av en defekt i material eller utförande er Kerr's ansvar begränsat, efter Kerr's val, till ersättning av det defekta produktet eller delar av det, eller refusion av de faktiska kostnaderna för det defekta produktet. För att brukaren skal kunna nyttiggå av de denna begränsade garantin, må det defekta produktet returneras till Kerr. Ikke i noe tilfelle skal Kerr være ansvarlig for indirekte eller tilførliggende skader, eller følgeragsmæssige skader. MED UNDTAGELSE AF DET OVEFNÅRTE UDTRYKKELIGE ANSVAR, GÆR KERR INGEN GARANTI, IMPLIKET UDTRYKKELIGE ELLER UNDERLIGGENDE GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER LÆNGDEHED FØR ET SPECIFIKT FORMÅL.

KONTRAIKATIONER
Ingen kjente.

ADVARSLER

- Ikke bruk dette produktet på pasienter med kendt methacrylat-allergi. Uherdet metakrylatresin kan føre til kontaktexem og skade på pulpa.
- Undgå kontakt med hud, øjne og bløtvev. Vask grundigt med vand og såpe efter kontakt.

BIVIRKNINGER
Ingen kjente.

kontakt.

- Kontakt lege i tilfeller som vedrører øyene.
- Må ikke svelges.

FORHOLDSREGLER
Kerr anbefaler følgende forholdsregler ved bruk av Harmonize eller annet kompositma-teriale:

- Unntatt pasienter med vernebriller
- Bruk en kofferdann for å isolere mundhulen. (Kerr anbefaler Kerr OptiDam™)
- Undgå væsketamponering under plassering
- Brug av vernehansker og en Klinisk tæppe uten bearing anbefales sterkt. Hvis komposittmaterialet berøres med vanlik brukte handsker, kan akrylat trenge gjennom handsken. Kansk hænder umiddelbart, og vask hendene.
- Beskytt materialet mot omgivelseslys, da dette kan initiere polymerisasjon.

Unidose-spisidene er KUN utformet for ENKLPASIENTBRUK for å hindre krysskontaminering mellom pasienter.

BIVIRKNINGER
Ingen kjente.

BRUKSANVISNING
Marjere taenar

- Renjor tanen med pimpstein og vann for å ferne eventuelle rester eller flekker som kan forstyrre nyanseavsløpposen.
- Veg ånskad farge. En kompositmodell eller VITA-matseth nyansevelledning kan brukes til å sjekke fargen på tanen som skal restaureres og eventuelle nabotenner. I mange tilfeller vil en enkleffing av Harmonize emaljeopasitet vere tilfredsstillende til å restaurere tanen. Tanen til restaureringsmateriale påvirkes av kompositte-ksen. Nyansevalg og modeller må matche tykkelen til tanen som skal restaureres. Etter nyansevalg og modeller du tanen med din foretrukne isoderingsmetode.
- Marjor tanen ved hjelp av dine foretrukne røtastrikerinstrumenter og ved å bruke moderne kavitettsdesign. Harmonize tillter utsettning blanding (kameleoneffekt), som kan forbedre ytterligere ved bruk av svake skrånvinkler på marjoringsskåler. Hvis du skal bytte ut en restaurering, må du sørge for å ferne alt eksisterende restorativ materiale fra operasjonststed.
- Hvis det har oppstått pulpåpkløpning, plasser du en liten mengde kalsiumhydroksid (Kerr anbefaler Kerr på Life), etterfulgt av plassering av en vanlig glassionomer-base.
- Føllar heftesproyden. Harmonize er kompatibel med alle dentale metakrylatbæde-rystansetter. OptiBond-produkter har vist seg å gi de sterkeste og mest holdbare restaurative kontaktflader.
- Påfør en ønskelig et mellomlag med flytende komposit med en lav viskositet, som Herculite™ XRV Ultra Flow, og herd med lys i henhold til produsentens instruksjoner.
- Harmonize har optimal, ikke-klebrig hændtering. Den muljor bruk af hånd-instrumenter til å definere det meste af restaureringsanatomien, hvilket vil bidrage til å minimere den tid og indsats, som forbandet med roterende instrument-er. **Ved bruk af Unidose:** Appler kompositmaterialet på den ønskede direkte- ind i kavitetten startende med den dybeste del. **Ved brug af sprøjter:** Efter at have trykket materialet på påden skal sprøjten drejes mindst to fulle omdrejninger til højre for at reducere trykket på materialet.
- Påfør kompositlag på opptil 2 mm i højde for emalje/translucnt (incisal) farver eller 1,5 mm i højde for dentinfarver, og vær nøye med at tilpasse materialet ordentligt til kavitettsfladen.
- Hærd hvert lag. I tabellen til sidst i denne anvisning findes de anbefalede hærdetider for de forskellige farvenancer ved forskellige lysintensiteter. Undgå å eksponere Harmonize for intens oplysningslys.
- Efter hærning skal du fuldføre finishing- og poleringsprosedyrer. Juster evl okklusjon, hvis det er nødvendigt. Kerr anbefaler Kerr Trimming and Finishing Choklaser, f.eks. bor i serie TDF™ (Trim Define Finish) og OA™ (Occlusal Anatomy) til finishing og justering og Kerr Opti1Step Et-trins universaloplysningsmiddel til polering. Kerr Opti1Step er blevet påvist at give en polering, der svarer til andre testede universaloplysningsmidler, på den halve tid.

- Hærd hvert lag. I tabellen til sidst i denne anvisning findes de anbefalede hærdetider for de forskellige farvenancer ved forskellige lysintensiteter. Undgå å eksponere Harmonize for intens oplysningslys.
- Efter hærning skal du fuldføre finishing- og poleringsprosedyrer. Juster evl okklusjon, hvis det er nødvendigt. Kerr anbefaler Kerr Trimming and Finishing Choklaser, f.eks. bor i serie TDF™ (Trim Define Finish) og OA™ (Occlusal Anatomy) til finishing og justering og Kerr Opti1Step Et-trins universaloplysningsmiddel til polering. Kerr Opti1Step er blevet påvist at give en polering, der svarer til andre testede universaloplysningsmidler, på den halve tid.

***Anbefalede hærdetider**
Tilfredsstillende hærkning er afgørende for optimal restaurering. Der er langt store sandsynligheder for, at der i ikke-hærdet eller underhærdet kompositmateriale vil opstå en form for klinisk fvi. Kerr anbefaler regelmæssige kontrol af disse hærde-lamper for at sikre, at de fungerer og afgiver den forventede intensitet. Harmonize er beregnet til hærkning med et halogeen- eller LED-lys med en minimal lysintensitet på 600 mW/cm2 og en udløgende lysbølglængde inden for området 400-520 nm. I nedenstående tabel findes de anbefalede hærde-tider for alle typer af hærde-lamper i henning af en enkelt okklusalt flader. Ved enhver posterior restaurering anbefaler Kerr yderligere 10 sekunders hærkning på både tandens bukkale og linguale flader.

	Dentinfarvenaaner	Emalje/geomensigmetige (fortans) farvenaaner
	Stigende dybde	1,5 mm <p>2,0 mm</p>
Optilux™ (eller lys med intensitet på 600–1000 mW/cm²)		20 sekunder
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (eller lys med intensitet = 1000 mW/cm²)		10 sekunder

***Anbefale hærdetider**
Tilfredsstillende hærning er viktig for restorativ funksjon. Uherdet eller tilfreliggende restorativt materiale har langt høyere samsynlighet for å bli utsatt for en eller annen form for klinisk svi. Kerr anbefaler at det utføres regelmessige inspeksjon-er av disse hærde lamper for å sikre at de fungerer og gir den forventede irradiansen. Harmonize er beregnet på å bli herdet med en halogenlampe og LED-lampe med en minimumslysinensitet på 600 mW/cm2 og en lysbølglengdefrekvens innenfor området 400–520 nm. Se tabellen nedenfor for hæringsanbefalinger. Det skal all tid benyttes okklusalt enkeloverflaterherding. For all posterior restaurering anbefaler Kerr ytterligere 10 sekunders herding på både bukkale og linguale tanoverflater.

	Dentinyanser	Emalje/nyanser / translucide nyanser (incisale)
	Inkrementaldybde	1,5 mm <p>2,0 mm</p>
Optilux™ (eller lys med effekt på 600–1000 mW/cm²)		20 sekunder
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (eller lys med effekt på >1000 mW/cm²)		10 sekunder

Desinfeksjon og opbevaring
Sprøyter kan tryk desinfecteres. Bruk et desinfecteringsmiddel, som Cavicide og CavWipes, eller som anbefalt av CDC (Centers for Disease Control). Se produsentens bruksanvisning for anbefalt tid, fortynding og løsningsneting. Harmonize skal opbevares ved omgivelsestemperatur. Unngå overvreden varme. Hvis produktet oppbevares i et kjøleskab, lad produktet nå romtemperatur før bruk. Komposittet må beskyttes fra syning lys for bruk.

Holdbarhet og kassering
Utløbsdatoen er merket på pakningen. Ikke bruk restaureringsmiddelet etter utløpsdatoen. For riktig kassering må du alltid følge lokale eller nasjonale lover.

BEGRENSET GARANTI – BEGRÆNSNING AV KERRS ANSVAR
Kerr's tekniska råd, antingen muntligt eller skriftligt, är avsett för att understötta tandlägare i bruk av Kerr's produkt. Tandlägaren påtar sig alla risker och allt ansvar för skador som uppstår som följd av fel bruk av Kerr's produkt. I tillfälle av en defekt i material eller utförande er Kerr's ansvar begränsat, efter Kerr's val, till ersättning av det defekta produktet eller delar av det, eller refusion av de faktiska kostnaderna för det defekta produktet. För att brukaren skal kunna nyttiggå av de denna begränsade garantin, må det defekta produktet returneras till Kerr. Ikke i noe tilfelle skal Kerr være ansvarlig for indirekte eller tilførliggende skader, eller følgeragsmæssige skader. MED UNDTAGELSE AF DET OVEFNÅRTE UDTRYKKELIGE ANSVAR, GÆR KERR INGEN GARANTI, IMPLIKET UDTRYKKELIGE ELLER UNDERLIGGENDE GARANTIER MED HENSYN TIL BESKRIVELSE, KVALITET ELLER LÆNGDEHED FØR ET SPECIFIKT FORMÅL.

direkta restaurering. Harmonize används efter applicering av ett bondingmaterial, till exempel en produkt av OptiBond™-serien. Harmonize finns i Unidose-spetsar för engångs-dosering och i skruvspruta.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Harmonize nanohybridkomposit är avsett för direkt placering i alla typer av kaviteter i anteriora och posteriora områden. Ytterligare indikationer innefattar: reparasjon av emalj-reparation av porcelænrestaureringar, mindre okklusale opbygninger, pelarupbyggnad og där emaljen är nått incisalt.

KONTRAIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR
• Använd denna produkt på patienter med känsli allergier mot metakrylat. Örhärd materialet kan orsaka kontaktdermatit och skada på pulpan.

- Undvik kontakt med hud, ögon og mjukvävnad. Tvätta noga med vatten och tvål efter kontakt.
- Uppsjök likare vid kontakt med ögonen.
- Får inte beröra.

FÖRSIKTIGHETSÅTÄRDER
Kerr rekommenderar följande försiktighetsåtgärder när du använder Harmonize eller annat kompositmaterial:

- Förse patienten med skyddsögonslösa
- Använd kofferdann för att isolera munhålan
- Undvik väsketamponering under placering
- Brug av vernehansker og en Klinisk tæppe uden bearing rekommenderas stærkt. Om komposit vidtörs med vanliga handsker kan akrylat trånga igenom handskarna. Kassera i så fall omedelbart handskarna och tvätta händerna.
- Skydda materialet från omgivande lys, som kan initiere polymerisation.

KASUTAMISNÄDUSTUSED
Harmonize er kompositmateriale som kan brukes til å sjekke fargen på tanen som skal restaureres og eventuelle nabotenner. I mange tilfeller vil en enkleffing av Harmonize emaljeopasitet vere tilfredsstillende til å restaurere tanen. Tanen til restaureringsmateriale påvirkes av kompositte-ksen. Nyansevalg og modeller må matche tykkelen til tanen som skal restaureres. Etter nyansevalg og modeller du tanen med din foretrukne isoderingsmetode.

- Marjor tanen ved hjelp av dine foretrukne røtastrikerinstrumenter og ved å bruke moderne kavitettsdesign. Harmonize tillter utsettning blanding (kameleoneffekt), som kan forbedre ytterligere ved bruk av svake skrånvinkler på marjoringsskåler. Hvis du skal bytte ut en restaurering, må du sørge for å ferne alt eksisterende restorativ materiale fra operasjonststed.
- Hvis det har oppstått pulpåpkløpning, plasser du en liten mengde kalsiumhydroksid (Kerr anbefaler Kerr på Life), etterfulgt av plassering av en vanlig glassionomer-base.
- Føllar heftesproyden. Harmonize er kompatibel med alle dentale metakrylatbæde-rystansetter. OptiBond-produkter har vist seg å gi de sterkeste og mest holdbare restaurative kontaktflater.
- Påfør en ønskelig et mellomlag med flytende komposit med en lav viskositet, som Herculite™ XRV Ultra Flow, og herd med lys i henhold til produsentens instruksjoner.
- Harmonize har optimal, ikke-klebrig hændtering. Den muljor bruk af hånd-instrumenter til å definere det meste af restaureringsanatomien, noe som bidrar til å minimere den tid og indsats, som forbandet med roterende instrument-er. **Ved bruk af Unidose:** Appler kompositmaterialet på den ønskede direkte- ind i kavitetten – start med den dybeste delen. **For sprøytepåføring:** Etter ekstrudering av komposittet på pulpa, skal sprøyten drejes mindst to fulle omdrejninger for å redusere trykket på materialet.
- Påfør kompositlag på opptil 2 mm i høyden for emalje/nyanser / translucide nyanser (incisale) eller 1,5 mm i høyden for dentinyanser. Vær nøye med å tilpasse materialet ordentligt til kavitettsverflaten.
- Hærd hvert lag. Se tabellen på slutten av disse instruksjonene for anbefalte hærdetider for de forskjellige nyanseene ved forskjellige lysintensiteter. Unngå å eksponere Harmonize for intens oplysningslys.
- Efter hærning utfør der etterbehandlings- og poleringsprosedyrer. Juster okklusjon etter behov. Kerr anbefaler Kerr-karbidert for trimming og etterbehandling, dik som bor i TDF™-serien (Trim Define Finish) og OA™-serien (Occlusal Anatomy), for etterbehandling og justering, og ettrinners Kerr Opti1Step-herlingsprosedyrer til polering. Kerr Opti1Step har vist seg å gi tilfredsne polering som andre, flertrinns poleringsseter som ble testet, på halve tiden.

BRUKSANVISNING
Færdigera taenar

- Renjor tanen med pimpsten og vatten för att ta bort eventuellt skräp eller fläckar som kan störa värdet av färg.
- Välj önskad färg. En kompositmodell eller VITA-färgskala kan användas för att fastställa färgen på den tand som ska restaureras och eventuella angränsande tänder. I många fall är det fullt tillräckligt med en färg av Harmonize emalj för att restaurera tanen. Färgmaterialets färg påverkas av kompositens tjocklek. Val av färg og modeller ska överensstämma med tjockleken på den tand som ska restaureras.
- Marjor tanen ved hjelp av dine foretrukne røtastrikerinstrumenter og ved å bruke moderne kavitettsdesign. Harmonize tillter utsettning blanding (kameleoneffekt), som kan forbedre ytterligere ved bruk av svake skrånvinkler på marjoringsskåler. Hvis du skal bytte ut en restaurering, må du sørge for å ferne alt eksisterende restorativ materiale fra operasjonststed.
- Hvis det har oppstått pulpåpkløpning, plasser du en liten mengde kalsiumhydroksid (Kerr anbefaler Kerr på Life), etterfulgt av plassering av en vanlig glassionomer-base.
- Føllar heftesproyden. Harmonize er kompatibel med alle dentale metakrylatbæde-rystansetter. OptiBond-produkter har vist seg å gi de sterkeste og mest holdbare restaurative kontaktflater.
- Påfør en ønskelig et mellomlag med flytende komposit med en lav viskositet, som Herculite™ XRV Ultra Flow, og herd med lys i henhold til produsentens instruksjoner.
- Harmonize har optimal, ikke-klebrig hændtering. Den muljor bruk af hånd-instrumenter til å definere det meste af restaureringsanatomien, noe som bidrar til å minimere den tid og anstrngning som är förknippad med användning av bbor. **Placera med Unidose:** Injicera kompositmaterialet från Unidose-spetsen direkt in i kaviteten, börja i det djupaste partiet. **Placera med spruta:** Efter att ha tryckt ut materialet på skålen, dra tillbaka sprutan minst två halv varv för att avlasta trycket på materialet.
- Applera kompositlager upp till 2 mm i höjd för emalje/geomniskliga (incisala) nyanser eller 1,5 mm i höjd för dentinyanser, var noga med att anpassa materialet efter kavitetens yta.
- Härda varje lager. Rekommenderade härdningstider för olika nyanser vid olika lysintensiteter finns i tabellen i slutet av dessa instruktioner. Undvik att exponera Harmonize för alltför intensivt externt ljus från kliniken.
- Efter hærning, skaffar polering og justering. Justera okklusjon efter behov. Kerr rekommenderar Kerr-karbidert for trimming og etterbehandling, dik som bor i TDF™-serien (Trim Define Finish) og OA™-serien (Occlusal Anatomy) bort, for pussning og justering og Kerr Opti1Step, en multipolierare i ett step, for polering. Kerr Opti1Step har befunnits ge motsvarande polering på halva tiden jämfört med andra flestepolierare som testats.

***Rekommenderade härdningstider**
Tilfredsstillende hærning er viktig for optimal restaurasjon. Örhärd materialet kan orsaka kontaktdermatit och skada på pulpan.

- Undvik kontakt med hud, ögon og mjukvävnad. Tvätta noga med vatten och tvål efter kontakt.
- Uppsjök likare vid kontakt med ögonen.
- Får inte beröra.

***Rekommenderade härdningstider**
Tilfredsstillende hærning er viktig for optimal restaurasjon. Örhärd materialet kan orsaka kontaktdermatit och skada på pulpan.

- Puhista hammaksi ja veega, et eemaldada debris ja plekid, mis võivad mõjutada toonivalku protessi.
 - Kasutage soovitud isoleerimiseks kofferrid (nt. Optidam)
 - Välige paigaldamiseks ajala vedeliku saastumist.
 - Kaitsekinne ja puetevaha kliinilise meetodi kasutamine on tungivalt soovitatav. Kui kompositi puudutatakse üldkasutatava kinnasteaga, võib kompositsis sisalduv akrilid kihi labidada. Kõrvaldage kindlasti kohe ja peske käed.
 - Kaitse materiaali ümbritseva valguse, mis võib algatada polimerisatsiooniprotsessi.
- Vältimaks patiensitevahelist ristasaastumist, on Unidose otsus on mõeldud ANNIUU HELI PÄTSENDEL KASUTAMISEKS.

KORVALTOIMED
Kõik teada.

KASUTUSJUHISED
Hämba ettevalmistamine

- Puhastage hammakimsi ja veega, et eemaldada debris ja plekid, mis võivad mõjutada toonivalku protessi.
 - Kasutage soovitud isoleerimiseks kofferrid (nt. Optidam)
 - Välige paigaldamiseks ajala vedeliku saastumist.
 - Kaitsekinne ja puetevaha kliinilise meetodi kasutamine on tungivalt soovitatav. Kui kompositi puudutatakse üldkasutatava kinnasteaga, võib kompositsis sisalduv akrilid kihi labidada. Kõrvaldage kindlasti kohe ja peske käed.
 - Kaitse materiaali ümbritseva valguse, mis võib algatada polimerisatsiooniprotsessi.
- Vältimaks patiensitevahelist ristasaastumist, on Unidose otsus on mõeldud ANNIUU HELI PÄTSENDEL KASUTAMISEKS.

KORVALTOIMED
Kõik teada.

KASUTUSJUHISED
Hämba ettevalmistamine

- Puhastage hammaksi ja veega, et eemaldada debris ja plekid, mis võivad mõjutada toonivalku protessi.
- Kasutage soovitud isoleerimiseks kofferrid (nt. Optidam)
- Välige paigaldamiseks ajala vedeliku saastumist.
- Kaitsekinne ja puetevaha kliinilise meetodi kasutamine on tungivalt soovitatav. Kui kompositi puudutatakse üldkasutatava kinnasteaga, võib kompositsis sisalduv akrilid kihi labidada. Kõrvaldage kindlasti kohe ja peske käed.
- Kaitse materiaali ümbritseva valguse, mis võib algatada polimerisatsiooniprotsessi.

Demi™ Ultra/Demi™ Plus (või muu valgusvõimsusega 1000 mW/cm²)	10 sekundit
---	-------------

Desinfitseerimine ja houstamine
Suistääb saab uuesti desinfitseerida. Kasutage keskmise tugevusega desinfitseerimisvahendit, nagu Cavicide ja CavWipes, või teisi desinfitseerimis- ja emnetamise keskmise tugevusega desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on kasutada Cavicide ja CavWipes'i sarja porta-seki kiillõukteen kasvivahtidega.
INSTRUKTIONER ASENDE BESKRIVNING, KVALITET ELLER LÆMPLIGHET FÖR ETT VISST SVTJE.

EESTI

Harmonize™ – universaalne nanohübrid komposiidid

KirjelDus on valgupihve valguskõvanev esteetiline nanohübrid komposiidid, mis on mõeldud otseste hambataimete paigaldamiseks. Harmonize on moodustatud kasutamiseks pärast sidusaine kasutamist, näiteks „OptiBond™“ seeriat. Harmonize komposiidid on saadaval Unidose kapslites ja süstaldes.

KASUTAMISNÄDUSTUSED
Harmonize on kompositmateriale, mis võib kasutada kontrollida värvi ja ühtsust, mis ka tagumistes hammastes. Muude kasutusolukordade hulka kuuluvad: hambamaali defektide parandamine, portselantide parandamine, väiksemad hambaprosbleemid, okklusajäta uusehütu ja lõkehammaste abrasioonide puhul.

VASTUNÄDUSTUSED
Kõik teada.

HOIATUS
• Ärge kasutage seda toodet patsientidel, kellel on teadaolev allergia metakrülaadi suhtes, kovastamata metakrülaatvõi võib põhjustada kontaktdermatiiti ja kahjustada pulpi.

- Vältige kokkupuudet nahka, silmade ja pehmete kudedeaga. Peske pärast kokkupuudet põhjalikult veega ja seebiga.
- Silma sattumise korral pöörduge arsti poole.
- Mitte alla neelata.

Unidose-spetsaar ei ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK för att förhindra korskontaminering mellan patienter.

BIVIRKNINGAR
Inga kända.

BRUKSANVISNING
Færdigera taenar

- Renjor tanen med pimpsten og vatten för att ta bort eventuellt skräp eller fläckar som kan störa värdet av färg.
- Välj önskad färg. En kompositmodell eller VITA-färgskala kan användas för att fastställa färgen på den tand som ska restaureras och eventuella angränsande tänder. I många fall är det fullt tillräckligt med en färg av Harmonize emalj för att restaurera tanen. Färgmaterialets färg påverkas av kompositens tjocklek. Val av färg og modeller ska överensstämma med tjockleken på den tand som ska restaureras.
- Marjor tanen ved hjelp av dine foretrukne røtastrikerinstrumenter og ved å bruke moderne kavitettsdesign. Harmonize tillter utsettning blanding (kameleoneffekt), som kan forbedre ytterligere ved bruk av svake skrånvinkler på marjoringsskåler. Hvis du skal bytte ut en restaurering, må du sørge for å ferne alt eksisterende restorativ materiale fra operasjonststed.
- Hvis det har oppstått pulpåpkløpning, plasser du en liten mengde kalsiumhydroksid (Kerr anbefaler Kerr på Life), etterfulgt av plassering av en vanlig glassionomer-base.
- Føllar heftesproyden. Harmonize er kompatibel med alle dentale metakrylatbæde-rystansetter. OptiBond-produkter har vist seg å gi de sterkeste og mest holdbare restaurative kontaktflater.
- Påfør en ønskelig et mellomlag med flytende komposit med en lav viskositet, som Herculite™ XRV Ultra Flow, og herd med lys i henhold til produsentens instruksjoner.
- Harmonize har optimal, ikke-klebrig hændtering. Den muljor bruk af hånd-instrumenter til å definere det meste af restaureringsanatomien, noe som bid

ВРВОУК КУ КОНКРЕТНЕМ ЦЕЉУ.

SLOVENSKI

Harmonize™ - nanohibridni univerzalni kompozitni material

OPIS
Harmonize je nanohibridni zobni material za estetske restavracije s svetlobnim strjevanjem na osnovi smol, namenjen neposrednim restavracijam. Izdelek Harmonize je zasnovan za uporabo po namenu, zobežena odzvočnost, na primer izdelka iz družine OptiBond™. Izdelek Harmonize je na voljo v kompozitnih vsebilih Unidose in sistemih za nanos z brizgo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Harmonize je namenjena za obnovitveni zobni material, ki je indiciran za neposredno namestitev v zobne razreze kariesa, restavracij in posteriornih zoboh. Med dodatne indikacije spadajo: popravilo okluzalnega nabežanja, popravilo zaskaj restavracij, popravilo poranjenosti restavracij, manjša okluzalna nabiranja, nabiranja serije ali abrazije na incizijski strani.

KONTRAINDIKACIJE

NOZORILNE

OPIS ZNANJA

- Toda izdelka ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo na metakrilat. Nestrjna metakrilna smola lahko povzroči kontaktni dermatitis in posuške pulpe.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi in sluznični tkivi. Po stiku temeljito izperite z vodo in mlom.
- Se pride stik z očmi, položite zdravilsko pomoč.
- Samo za znanjano uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Priloge Ker priporoča naslednje previdnostne ukrepe pri uporabi izdelka Harmonize ali drugih kompozitnih materialov:
 - bolnikovi oči zaščitite z zaščitnimi očali;
 - uporabite gumijast nasad za izolacijo ustne votline (podjetje Ker priporoča uporabo izdelka OptiDami™ KERR);
 - med namešanjem uporabite kontaktno izolacijo;
 - Priporočamo tudi uporabo zaščitnih rokavic in klinične tehnike brez dotikanja. Če se kompozita dotaknete z običajnimi rokavicami, lahko akrilat prehaja skozinje. Takoj odstranite rokavico in si umijte roke.
 - Zaščitite material pred svetlobo in okidice, ki bi lahko sprožila polimerizacijo.

Konice Unidose so namenjene za uporabo pri ENEM SAMEM BOLNIKU, da se prepreči nazrkljiva kontaminacija med bolniki.

NEŽELENE REAKCIJE

NAVODILA ZA UPORABO

Priloga zoba

- Odstrite zob s plovcem in vodo, da odstranite ostanke ali madeže, ki lahko ovirajo postopek izločitve ortoploma.
- Izbrižajte zobe ortoploma. Uporabite lahko kompozitno maketo ali vodnik po odtenkih VITA, da zverbite barvo zoba, ki ga obnavljate. In sosednjih zob. V veliki primerih je za restavracijo zoba dovolj že en odtenek izdelka Harmonize z prozornostjo za sklenino. Debelina kompozita vpliva na odtenek restavrarskega materiala. Izbra odtenka in maketo natančno ustrežati debelini zoba, ki ga restavrirate.
- Po izбору odtenka izdrižajte zob z ustrežno izločitveno maketo.
- Pripraviite zob z ustreznimi vrtiljnimi instrumenti in sodobnimi tehnikami oblikovanja kavitete. Izdelek Harmonize ima odlične lastnosti barvnega zivjanja (učinek kameleona), ki ga lahko še izboljšate s posvojenim preživetvanjem na robovih pripravec. Če zametujete restavracijo, z mesta prostora odstranite obstoječo restavrarski material.
- Če je izpostavljen površ, namestite makce kalčevnega hidroksida (podjetje Ker priporoča izdelek Spheer™), nato pa namestite običajno osnovo iz steklenih ionomerov.
- Zaključite postopek lifiranja. Zobe Harmonize je združuje v zvezi sistemi za metakrilatne zobne adhezivne. Dokazano je, da izdelki OptiBond tvorijo najmočnejše in najbolj trajne stične površine restavracij.
- Po potrebi namestite oblogo s tekočim kompozitom z nizko viskoznostjo, kot je Herculite™ NXV Ultra Flow, in s tekočim prozornim po navodilih proizvajalca.
- Izdelek Harmonize omogoča optimalno delo brez sprizganja. Omogoča uporabo ročnih instrumentov za definiranje večine anatomske restavracije, s čimer zmanjša porabo časa in truda, ki ga zahtevajo vrtiljni instrumenti. **Če dovoljate Unidose**. Vbrizgajte kompozitni material z brizgo: Unidose neposredno v kaviteto, začeni z najgloblji delom. **Za dovoljate z konic**: Unidose neposredno na plžičko, brizgo obvezaj vsaj za dva obrota nazaj, da sprostitte tlak na material.
- Nanesite plast kompozita do višine 2 mm za skleninate/prosline (incizijske) odtenke ali 1,5 mm za odtenke zobovine, pri tem pa pazite, da pravilno prilagodite material površni kaviteti.
- Strdite vsako plast. Glejte preglednico na koncu tega navodila za priporočen čas sušenja različnih odtenkov pri različnih stopnjah jakosti svetlobe. Preprečite izpostavljenost izdelka Harmonize na močni optični žarki.
- Po strjevanju zaključite s postopkom doleženja in poliranja. Nastavite odtenke po potrebi. Podjetje Ker priporoča uporabo karbidnih instrumentov za oblikovanje in doleženje, kot so svetli zverzi iz DE™™ (Trim Define Finish) in OA™ (Occlusal Anatomy) za zaključno obdelavo in prilagoditve za poljni instrument Ker OptiStep™ za večkratno uporabo, ki za uporabo zahteva en sam korak. Dokazano je, da Ker OptiStep™ v vročini, ko se uporablja za poliranje, povzroča manjši abrazivni učinek kot drugi poljni instrumenti, ki zahtevajo več korakov.

***Priporočeni štiri strjevanja**

- Pri restavraciji je ustrežno strjevanje vključuje romena. Zaradi nestrjevanja ali premalo strjenega kompozitnega materiala obstaja veliko večja verjetnost za klinično odzvočnost. Podjetje Ker priporoča redno pregledovanje zob za strjevanje, da zagotovite brezblžno doleženje in ustrezno svetlost. Izdelek Harmonize je namenjen sušenju s halogensko ali LED žarbo z najmanjšo svetlostjo 600 mW/cm2 in valovno dolžino v razponu 400–520 nm. Glejte spodnjo preglednico za priporočila glede strjevanja. Vsi časi se nanašajo na strjevanje ene odtenke svetlobe. Pri postopkih restavrarskih podjetje Ker priporoča dodatnih 10 sekund strjevanja na buklah in lingvalnih površinah zoba.

	Odtenci zobovine	Odtenci sklenine/proslni odtenci (incizijski)	
	Debelina koraka	1,5 mm	2,0 mm
OptiK™ (ali luč z izhodno močjo 600–1000 mW/cm²)			20 sekund
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ali luč z izhodno močjo > 1000 mW/cm²)			10 sekund

Režime življenja in strjevanje
Različne vrste izdelka. Uporabite razkužilo srednje ravni, kot je Cavicide ali Cav-Wipes, ali glejte priporočila Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC). Glejte navodila proizvajalca za priporočila čiš, razredčitve in temperaturo razkrojenja. Izdelek Harmonize strnjate pri sobni temperaturi. Izogibajte se visokim temperaturam. Če izdelek strnjate v hladnici, se mora pred uporabo segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo zagotovite, da zaščitite kompozit pred vidno svetlobo.

	Odtenci zobovine	Odtenci sklenine/proslni odtenci (incizijski)	
	Debelina koraka	1,5 mm	2,0 mm
OptiK™ (ali luč z izhodno močjo 600–1000 mW/cm²)			20 sekund
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ali luč z izhodno močjo > 1000 mW/cm²)			10 sekund

Režime življenja in strjevanje
Različne vrste izdelka. Uporabite razkužilo srednje ravni, kot je Cavicide ali Cav-Wipes, ali glejte priporočila Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC). Glejte navodila proizvajalca za priporočila čiš, razredčitve in temperaturo razkrojenja. Izdelek Harmonize strnjate pri sobni temperaturi. Izogibajte se visokim temperaturam. Če izdelek strnjate v hladnici, se mora pred uporabo segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo zagotovite, da zaščitite kompozit pred vidno svetlobo.

Rok uporabe in odstranjevanje

Rok uporabe je označen na embalaži. Materiala za restavracije ne uporabljate po pretečenem roku uporabe.Za pravilno odstranjevanje glejte državni ali zvezni zakon.

OMEJENO JAMSTVO – OMEJITVE ODGOVORNOSTI PROJEKTA KERR
Tehnični nasveti podjetja Ker v pisni ali ustni obliki so namenjeni zobodravnikom, ki uporabljajo izdelek Ker. Zobotravnik prevzema vse tveganje in odgovornost za Skoje, ki izhajajo iz neppravilne uporabe izdelka Ker. V primeru porabe v materialu ali delu je odpravnost podjetja Ker omejena na izdelavo okluzivnega izdelka ali prenosna delča ali povzročajo dejavnosti stroška okvarjenega izdelka. O zamenjavi ali povzročila podjetje Ker. Če želite izkoristiti omejeno jamstvo, morate okluzivni izdelki vrniti podjetju Ker. Podjetje Ker v nobenem primeru ni odgovorno za posredne, dodatne ali posledične škodo. RAŽEN KOT JE IZREČENO NAMENJO, PROJEKTE KER NE PODAJA IZREČENI ALI NAKAZANI JAMSTVE, VKLJUČNO Z JAMSTVO GLEDE OPISA, KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA Določeno NAMEN.

РУССКИЙ

Harmonize™ - Наногибридный универсальный композит

ОПИСАНИЕ

Harmonize является светотвердеваемым высокоэстетичным наногибридным реставрационным материалом для зубов, который предназначен для выполнения прямой реставрации. Материал Harmonize предназначен для использования после нанесения адгезива, например продукта из линейки OptiBond™. Материал Harmonize предлагается в ундозах (Unidose) и шприцах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наногибридный реставрационный материал Harmonize предназначен для выполнения прямой реставраций зубов класса по близку на фронтальных и жевательных зубах. Допустимые показания: восстановление дефектов эмали, временных конструкций, керамических протезов, небольших наращиваний жевательной части и восстановления культи зуба, а также для восстановления режущего края при патологической стираемости резцов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известных противопоказаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать данный продукт для пациентов с установленной аллергией на метакрилат. Неотвержденные метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повредить пульпу.
- Избегать попадания на кожу, в глаза и на мягкие ткани. В случае попадания тщательно промойте водой с мылом.
- В случае попадания в глаза обратиться к врачу.
- Запрещается принимать внутрь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания Ker рекомендует соблюдать следующие меры предосторожности при использовании материала Harmonize или любого другого композитного материала.

- Обеспечте пациента средствами защиты глаз
- Используйте систему изоляции ротовой полости (например: OptiDam)
- Избегайте попадания воды, ротовой жидкости или любой другой влаги в процессе нанесения композита
- Настоятельно рекомендуем использовать защитные перчатки и применять бесконтактно технику лечения. В случае контакта композита с поверхностью перчаток обычного типа латекс может проинизировать сквозь перчатку. Если это произошло, немедленно вымойте перчатку и вымойте руки.
- Предотвращайте попадание на материал окружающего света, который может вызвать полимеризацию

Ундозы композита можно использовать ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
Harmonize™ – світлотвердуючий естетичний наногібридний композитний стоматологічний реставраційний матеріал, призначений для прямої реставрації зубів. Композит Harmonize є серією OptiBond™. Композит Harmonize випускається в комп'юлах Unidose і шприцах-дозаторах.

ПОБОЧНІ ЕФЕКТИ

Не відомих протипоказань

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Очиште зуб пастою, не содержащей фтор (например, Clean, мягкий без фтора (mint fluoride-free)) для удаления зубного налета, который может помешать выбору оттенка.
- Выберите нужный оттенок. Для проверки цвета воспользуйтесь макетом зуба и моделью близкого зуба, чтобы воспользоваться макетом композита или шкалой оттенков, соответствующей шкале VITA. Во многих случаях для восстановления зуба будет достаточно одного эмалевого оттенка материала Harmonize. На отточен реставрационного материала вылетит тонщина композита. Выбор оттенка и макета необходимо выполнять в соответствии с точной рекомендацией производителя зуба.
- После выбора оттенка изолируйте зуб изоляционной системой коффердам (например: OptiDam).
- Подготовьте зуб с использованием предпочтительного вращающегося стоматологического инструмента и современной формы полосты. Материал Harmonize отлично сочетается с оксидирующими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших сколов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь старый реставрационный материал был удален.
- Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция (Строго рекомендуется использовать продукт Life), после чего нанесите стандартную стекломномерную базу.

- Препаруйте адгезивный протектор. Материал Harmonize совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилата. Продукты OptiBond обеспечивают оптимальное наиболее прочные и надежные адгезивные связи.
- При необходимости нанесите лазерный слой этого композита, например Premise Flowable, и отвердите его светом, следуя инструкциям производителя. Если материал Harmonize обладает оптимальной, неликой консистенцией. Он предназначен использовать ручные моделировочные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов. **Почаза с помощью Unidose**: введите композитный материал из пистолета Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места. **Почаза с помощью шприца**: после выдвигания материала на кончике шприца сделайте замишавания и отвердите поверхность шприца назад как минимум на два оборота для прекращения движения на материал.
- При необходимости нанесите лазерный слой этого композита, например Premise Flowable, и отвердите его светом, следуя инструкциям производителя. Если материал Harmonize обладает оптимальной, неликой консистенцией. Он предназначен использовать ручные моделировочные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов. **Почаза с помощью Unidose**: введите композитный материал из пистолета Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места. **Почаза с помощью шприца**: после выдвигания материала на кончике шприца сделайте замишавания и отвердите поверхность шприца назад как минимум на два оборота для прекращения движения на материал.
- После выбора оттенка изолируйте зуб изоляционной системой коффердам (например: OptiDam).
- Подготовьте зуб с использованием предпочтительного вращающегося стоматологического инструмента и современной формы полосты. Материал Harmonize отлично сочетается с оксидирующими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших сколов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь старый реставрационный материал был удален.
- Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция (Строго рекомендуется использовать продукт Life), после чего нанесите стандартную стекломномерную базу.
- Препаруйте адгезивный протектор. Материал Harmonize совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилата. Продукты OptiBond обеспечивают оптимальное наиболее прочные и надежные адгезивные связи.
- При необходимости нанесите лазерный слой этого композита, например Premise Flowable, и отвердите его светом, следуя инструкциям производителя. Если материал Harmonize обладает оптимальной, неликой консистенцией. Он предназначен использовать ручные моделировочные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов. **Почаза с помощью Unidose**: введите композитный материал из пистолета Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места. **Почаза с помощью шприца**: после выдвигания материала на кончике шприца сделайте замишавания и отвердите поверхность шприца назад как минимум на два оборота для прекращения движения на материал.
- После выбора оттенка изолируйте зуб изоляционной системой коффердам (например: OptiDam).
- Подготовьте зуб с использованием предпочтительного вращающегося стоматологического инструмента и современной формы полосты. Материал Harmonize отлично сочетается с оксидирующими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших сколов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь старый реставрационный материал был удален.
- Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция (Строго рекомендуется использовать продукт Life), после чего нанесите стандартную стекломномерную базу.

- Препаруйте адгезивный протектор. Материал Harmonize совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилата. Продукты OptiBond обеспечивают оптимальное наиболее прочные и надежные адгезивные связи.
- При необходимости нанесите лазерный слой этого композита, например Premise Flowable, и отвердите его светом, следуя инструкциям производителя. Если материал Harmonize обладает оптимальной, неликой консистенцией. Он предназначен использовать ручные моделировочные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов. **Почаза с помощью Unidose**: введите композитный материал из пистолета Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места. **Почаза с помощью шприца**: после выдвигания материала на кончике шприца сделайте замишавания и отвердите поверхность шприца назад как минимум на два оборота для прекращения движения на материал.
- После выбора оттенка изолируйте зуб изоляционной системой коффердам (например: OptiDam).
- Подготовьте зуб с использованием предпочтительного вращающегося стоматологического инструмента и современной формы полосты. Материал Harmonize отлично сочетается с оксидирующими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших сколов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь старый реставрационный материал был удален.
- Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция (Строго рекомендуется использовать продукт Life), после чего нанесите стандартную стекломномерную базу.
- Препаруйте адгезивный протектор. Материал Harmonize совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилата. Продукты OptiBond обеспечивают оптимальное наиболее прочные и надежные адгезивные связи.
- При необходимости нанесите лазерный слой этого композита, например Premise Flowable, и отвердите его светом, следуя инструкциям производителя. Если материал Harmonize обладает оптимальной, неликой консистенцией. Он предназначен использовать ручные моделировочные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снижая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов. **Почаза с помощью Unidose**: введите композитный материал из пистолета Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места. **Почаза с помощью шприца**: после выдвигания материала на кончике шприца сделайте замишавания и отвердите поверхность шприца назад как минимум на два оборота для прекращения движения на материал.
- После выбора оттенка изолируйте зуб изоляционной системой коффердам (например: OptiDam).
- Подготовьте зуб с использованием предпочтительного вращающегося стоматологического инструмента и современной формы полосты. Материал Harmonize отлично сочетается с оксидирующими тканями (эффект хамелеона), что можно дополнительно улучшить путем создания небольших сколов на краях подготовленной поверхности. Если выполняется замена реставрации, убедитесь, что весь старый реставрационный материал был удален.
- Если произошло вскрытие пульпы, поместите небольшой объем гидроксида кальция (Строго рекомендуется использовать продукт Life), после чего нанесите стандартную стекломномерную базу.

***Рекомендуемые значения времени отверждения**

Полное отверждение композита является неотъемлемым требованием для выполнения реставрации. Неотвержденные или не до конца отвержденные композитные материалы гораздо чаще могут приводить к различным клиническим неудачам. Кер рекомендует проводить регулярные проверки фотополнотверждения ламп, чтобы гарантировать их правильную работу и обеспечение надлежащей интенсивности облучения.
Материал Harmonize предназначен для отверждения светом галогенной или светодиодной лампы с минимальной мощностью 600 мВт/см2 и длиной волны в диапазоне 400–520 nm. Для получения рекомендаций по отверждению см. таблицу ниже. Во все значения времени приведены для отверждения одной жевательной поверхности. В случае реставрации жевательных зубов Кер рекомендует добавять по 10 секунд для вестибулярной и язычной поверхностей зуба.

	Оттенки эмали/популярные оттенки (для резцов)		
	Глубина наращивания	1,5 mm	2,0 mm
OptiK™ (или фотополнотверизатор мощностью 600–1000 мВт/см²)			20 секунд
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (или фотополнотверизатор мощностью > 1000 мВт/см²)			10 секунд

Дезинфицирование и хранение
Шприцы можно безопасно дезинфицировать. Используйте дезинфектант среднего уровня, например Cavicide или CavWipes, или следуйте рекомендациям Центров профилактики и контроля заболеваний. Рекомендуется время применения: разведение и температура раствора см. в инструкциях производителя. Если следует хранить при комнатной температуре. Избегайте чрезмерного нагрева. Если продукт хранится в холодильнике, перед применением его необходимо нагреть до комнатной температуры. Перед использованием необходимо обеспечить все меры по защите пациента от видимого света.

Срок хранения и утилизация

Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности. Всегда соблюдайте федеральные или государственные законы по надлежащей утилизации.
Шприцы можно безопасно дезинфицировать. Используйте дезинфектант среднего уровня, например Cavicide или CavWipes, или следуйте рекомендациям Центров профилактики и контроля заболеваний. Рекомендуется время применения: разведение и температура раствора см. в инструкциях производителя. Если следует хранить при комнатной температуре. Избегайте чрезмерного нагрева. Если продукт хранится в холодильнике, перед применением его необходимо нагреть до комнатной температуры. Перед использованием необходимо обеспечить все меры по защите пациента от видимого света.

Срок хранения и утилизация

Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности. Всегда соблюдайте федеральные или государственные законы по надлежащей утилизации.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ KERR

Техническая консультация Кер предназначена для устного или письменного содействия стоматологам при применении продукта Кер. Стоматолог берет на себя всю ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта Кер. В случае дефекта материала или изготовления ответственность Кер ограничена возможными Кери за замену дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Кер. Кер ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб. KERR НЕ ДАЕТ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХ ГАРАНТИЙ ВКЛЮЧАЯ, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ВЫШЕ.

***Рекомендованнй час полимеризации**
Повна полимеризація надзвичайно важлива для створення належної реставрації. Незатверділий або неповністю полімеризований композит із високою в'язкістю призведе до клінічних нещасливих реставрацій. Компанія Кер рекомендує використовувати регулярну перевірку фотополнотвердильної лампи перед використанням продукту Кер. Кер не несе відповідальності за будь-які збитки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які збитки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які збитки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які збитки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ KERR
Техническая консультация Кер предназначена для устного или письменного содействия стоматологам при применении продукта Кер. Стоматолог берет на себя всю ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта Кер. В случае дефекта материала или изготовления ответственность Кер ограничена возможными Кери за замену дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Кер. Кер ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб. KERR НЕ ДАЕТ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХ ГАРАНТИЙ ВКЛЮЧАЯ, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КРОМЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ВЫШЕ.

	Дентинні відтінки	Enamel/Translucent (Incisal) Shades	
	Товщина шару	1,5 mm	2,0 mm
OptiK™ (або фотополнотверма лампа з потужністю світлового потоку 600–1000 мВт/см²)			20 секунд
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (або фотополнотверма лампа з потужністю світлового потоку > 1000 мВт/см²)			10 секунд

Дезинфікація та зберігання
Шприці можна безпечно дезінфікувати. Для цього використовуйте дезінфікуючі засоби промислового рівня, наприклад Cavicide чи CavWipes, або засоби, рекомендовані центрами з контролю та профілактики захворювань. Рекомендований час обробки, спосіб розведення та температура розчину наведені в інструкції виробника. Композит Harmonize слід зберігати при кімнатній температурі. Уникайте впливу високої температури. Якщо використовується в холодильнику, перед використанням слід довести до кімнатної температури. Композит перед використанням необхідно максимально захистити від впливу видимого світла.

Дезинфікація та зберігання
Шприці можна безпечно дезінфікувати. Для цього використовуйте дезінфікуючі засоби промислового рівня, наприклад Cavicide чи CavWipes, або засоби, рекомендовані центрами з контролю та профілактики захворювань. Рекомендований час обробки, спосіб розведення та температура розчину наведені в інструкції виробника. Композит Harmonize слід зберігати при кімнатній температурі. Уникайте впливу високої температури. Якщо використовується в холодильнику, перед використанням слід довести до кімнатної температури. Композит перед використанням необхідно максимально захистити від впливу видимого світла.

Термін придатності та утилізації

Термін придатності зазначений на упаковці. Не використовуйте реставраційний матеріал після закінчення терміну придатності. Утилізацію слід виконувати відповідно до федерального або державного законодавства.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Не відомих протипоказань

ПОПЕРЕЖДЕННЯ

- Не використовуйте цей продукт у пацієнтів із відомою алергією на метакрилат. Незатверділий композит із високим метакрилату може викликати контактний дерматит і пошкодити пульпу.
- Уникайте контакту зі шкірою, очима та м'якими тканинами. Після контакту ретельно промийте ділянку водою з милом.
- Зверніться за консультацією до лікаря-офтальмолога.
- Не приймайте всередину.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Компанія Кер рекомендує застосовувати перелічені нижче заходи безпеки під час роботи з продуктами Harmonize або іншими композитними матеріалами.
- Одягніть на пацієнта захисні окуляри.
- Використовуйте коффердам для ізоляції ротової порожнини (Компанія Кер рекомендує використовувати Ker OptiDam™).
- Уникайте потрагання ріднини в робоче поле зубів під час реставрації.
- Обов'язково використовуйте захисні рукавички та безконтактну техніку прямої роботи. При дотриманні цих заходів акрилати можуть проникати крізь захисні медичні рукавички. У разі випадку слід негайно викинути рукавички та помити руки.
- Захищайте матеріал від дії зовнішнього світла, оскільки це може викликати полімеризацію.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ — ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІ KERR

Технічні поради компанії Кер, надані в усній або письмовій формі, призначені для допомоги лікарям-стоматологам під час роботи з продукцією Кер. Стоматолог приймає на себе всі ризики та відповідальність за збитки, що виникають унаслідок неправильного використання продукції Кер. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальності компанії Кер обмежується на розуку конкретної тканини; зміна бракованого товару або відшкодування фактичної собівартості бракованого товару. Щоб скористатися цю обмеженою гарантією, необхідно повернути товар спільно з картою. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ — ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІ KERR
Технічні поради компанії Кер, надані в усній або письмовій формі, призначені для допомоги лікарям-стоматологам під час роботи з продукцією Кер. Стоматолог приймає на себе всі ризики та відповідальність за збитки, що виникають унаслідок неправильного використання продукції Кер. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальності компанії Кер обмежується на розуку конкретної тканини; зміна бракованого товару або відшкодування фактичної собівартості бракованого товару. Щоб скористатися цю обмеженою гарантією, необхідно повернути товар спільно з картою. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ — ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІ KERR
Технічні поради компанії Кер, надані в усній або письмовій формі, призначені для допомоги лікарям-стоматологам під час роботи з продукцією Кер. Стоматолог приймає на себе всі ризики та відповідальність за збитки, що виникають унаслідок неправильного використання продукції Кер. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальності компанії Кер обмежується на розуку конкретної тканини; зміна бракованого товару або відшкодування фактичної собівартості бракованого товару. Щоб скористатися цю обмеженою гарантією, необхідно повернути товар спільно з картою. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій. Кер не несе відповідальності за будь-які нещасливі випадки, пов'язані з використанням продукту Кер, крім гарантованих гарантій.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ — ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІ KERR
Технічні поради компанії Кер, надані в усній або письмовій формі, призначені для допомоги лікарям-стоматологам під час роботи з продукцією Кер. Стоматолог приймає на себе всі ризики та відповідальність за збитки, що виникають унаслідок неправильного використання продукції Кер. У разі виявлення дефекту матеріалу або виробництва відповідальності компанії Кер обмежується на розуку конкретної тканини; зміна бракованого товару або відшкодування фактичної собівартості бракованого товару. Щоб скористатися цю обмеженою гарантією, необхідно повернути товар спільно з картою.