

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 provisionsl, 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 eat 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 composite material from the Unidose tip directly 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 as needed. Kerr recommends 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 form. 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 and 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 Cavipwipes, or as recommended by the Centers for Disease Control. Refer to manufacturer's instructions for recommended time, dilution, and isolation technique. 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 consequential damages. 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 nanobrido universale**

DESCRIZIONE

Harmonize è un materiale da restauro dentale nanobrido, 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 composto 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.
- Esclusivamente per uso esterno.

PRECAUZIONI

Durante l'utilizzo di Harmonize o di altri materiali composti, 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". Si usi la diga di composto con guanti di uso comune. Facilita potrebbe passare attraverso i guanti. Sostituire immediatamente i guanti e lavare 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 incisale. Il colore del materiale da restauro è influenzato dallo spessore del composto. La selezione della tonalità e i mock-up devono corrispondere allo 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 l'levi isibili sul margine 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 Luso 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 dente/restauro più resistenti e durature.
- Se lo si desidera, applicare un liner con un composito fluoio (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 della strumentazione rotante. **Con sistema di erogazione Unidose:** iniettare il materiale composto 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 impastare la pressione sulla siringa.
- Polimerizzare ogni strato. Per i tempi di polimerizzazione delle varie tonalità a varie intensità di luce consigliati, consultare la tabella riportata alla fine delle presenti istruzioni. Evitare l'esposizione di Harmonize 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 a gran lunga più suscettibile ad alcune forme di insuccesso clinico. Kerr consiglia di ispezionare regolarmente le proprie lampare 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 boccale e linguale del dente.

	Tonalità dentina	Tonalità smalto/traslucante (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 uno 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 composto 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 aversarsi della garanzia limitata, è necessario restituire il prodotto difettoso a Kerr. In nessun caso Kerr potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni causati da Kerr o da conseguenze, SALVO ESPRESSAMENTE INDICATO SOPRA. KERR NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN VINCOLSA QUALSIASI GARANZIA IN RELAZIONE ALLA DESCRIZIONE, ALLA QUALITÀ O ALL'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

FRANÇAIS

Harmonize™: **Composite 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 dispersion de séringses.

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'email 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 s'avonner 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 sa digue OptiDam™)
- Éviter la contamination de liquide pendant le placement.
- L'utilisation de gants de protection et d'une technique clinique des sans contact est fortement recommandée. 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.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

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'email est suffisante pour restaurer la dent. La teinte du matériau de restauration est influencée 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.
- Préparer 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 améliorée grâce à l'utilisation de petits biseaux sur les bords de la préparation. En cas de remplacement d'une restauration, s'assurer de retirer tout matériau de restauration existant de 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 dissilique.
- Terminer la procédure de collage. Harmonize est compatible avec tous les systèmes adhésifs dentaux en méthacrylate. Il a été démontré que les produits OptiBond produisent les interfaces de restauration les plus fortes et durables.
- Si besoin, placer un séparateur avec un composite fluide de faible viscosité, tel que Herculite™ XRV Ultra Flow, et durcir légèrement conformément aux instructions du fabricant.
- Harmonize offre une maniabilité optimale et est non collant. Il permet l'utilisation d'instruments manuels pour définir la plupart de l'anatomie de restauration, ce qui aide à réduire le temps et l'effort associés aux instruments rotatifs. **Pour l'adminis-**

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

- Appliquer des couches de composite jusqu'à 2 mm de hauteur pour les teintes d'email/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 de ces 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 finition 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 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'émail/translucides (incisive)
Profondeur incrémentale	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	

Disinfection et stockage

Les séringses 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 stocké à température ambiante. Éviter l'excès 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 afférente, 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 corrélés. SAUF SI EXPRESSEMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, PAR KERR, Y COMPRIS DES GARANTIES EN CE QUI CONCERNE LA DESCRIPTION, LA QUALITÉ, OU L'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

ESPAÑOL

Harmonize™: **composite nanohíbrido universal**

DESCRIPCIÓN

Harmonize es un restaurador dental nanohíbrido de resina estética fotopolimerizable diseñado para la realización de restauraciones directas. Harmonize está diseñado para usar la luz de curación 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 nanohíbrido 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

No se conocen.

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 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 al utilizar Harmonize o cualquier otro material compuesto:

- Proporcionar al paciente gafas protectoras
- Utilizar un dque dental de goma para aislar la cavidad oral. (Kerr recomienda Kerr OptiDam™)
- Evitar la contaminación de fluidos durante la colocación
- Se recomienda encarecidamente la utilización de guantes protectores y una técnica estricta de evitación de contacto. Si el compuesto se toca con guantes comunes, el acrílico puede penetrar en el interior de ellos. Deseche 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

No se conocen.

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 el tono deseado. Puede utilizar un modelo de restaura o una guía de tono VITA para comprobar el color del diente que se va a restaurar y el 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 prefiera.
- Prepare el diente con los instrumentos rotatorios que desee y con los diseños de cavidad actuales. Harmonize ofrece una armonización excelente (efecto camaleón) que puede mejorarse aún más con el uso de ligeros biseles en los márgenes de la preparación. Si sustituye una restauración, asegúrese de que elimna todo el material restaurador existente del punto de aplicación.
- Si se ha producido exposición de la punta Unidose 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 antiadherente. 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:** injecte el material compuesto desde la punta Unidose directamente en la cavidad, comenzando 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 dos veces completas para liberar presión del material.
- Aplique capas de compuesto de hasta 2 mm de altura para los tonos (incisales) de esmalte/tradicido o de 1,5 mm de altura para tons 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 tons 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 yecorte 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 la 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.

	Tonos de dentina	Tonos de esmalte/tradicido (incisal)
Profundidad incremental	1,5 mm	2,0 mm
Optilux™ (o lámpara con salida de 600–1000 mW/cm2)	20 segundos	
Demi™ Ultra/ Demi™ Plus (o lámpara con salida > 1000 mW/cm2)	10 segundos	

Desinfección y almacenamiento

Las jeringas pueden desinfectarse de forma segura. Utilice un desinfectante de nivel intermedio, como Cavicide y CavIwipes, o el producto recomendado por los centros para el control de enfermedades. Consulte las instrucciones del fabricante para ver el tiempo, la dilución y la temperatura de la solución recomendados. Harmonize debe almacenarse a temperatura ambiente. Evite el calor excesivo. Si el producto se almacena en nevera, permítale que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Deseche el usado al máximo para proteger el compuesto de la luz antes de su uso.

Vida útil y eliminación

La fecha de caducidad está marcada en el envase. No utilice el restaurador después de su fecha de caducidad. Para una eliminación correcta, siga siempre las leyes aplicables.

GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN – DE LA RESPONSABILIDAD DE KERR
El asesoramiento técnico de Kerr, oral o por escrito, está diseñado para ayudar a los dentistas a utilizar los productos de Kerr. El dentista assume todos los riesgos y responsabilidades por los daños derivados de un uso inadecuado de los productos de Kerr. En el caso de un defecto de material o fabricación, la responsabilidad de Kerr se limita, a discreción de Kerr, a sustituir el producto defectuoso o parte de él o al reembolso del coste real del producto defectuoso. Para beneficiarse de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr. Kerr no será responsable bajo ninguna circunstancia de daños indirectos, accidentales o resultantes. A EXCEPCIÓN DE LO DEBIDAMENTE EXPRESAMENTE ANTERIORMENTE, KERR NO OFRECER GARANTÍAS, EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA ADECUACIÓN PARA UN

ВЫВОДКУ КИ КОНКРЕТНЕМУ ОЦЕЛЮ.

SLOVENSKI

Harmonize™: nanohibridni univerzalni kompozitni material

OPIS

Harmonize je nanohibridni zobni material za estetske restoracije s svetlobnim strjevanjem na osnovi smoli, namenjen neposrednim restoracijam. Izdelek Harmonize je zasnovan za uporabo po namestitvi zobnega arzevalca, 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 nanohibridni zobni restoracijski material, ki je indiciran za neposredno namestitev v vse razrede kavitet v anteriornih in posteriornih zobih. Med dodatne indikacije spadajo: popravilo okrnih sklopih, popravilo zaskajanih restoracij, popravilo porokoziranih restoracij, manjša okluzalna nabiranja, nabiranja srednje ali abrazije na incizorni strani.

KONTRAINDIKACIJE

NIZO ZNANE

OPROZORILA

- Tega izdelka ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijo na metakrilat. Nestrpnost metakrilatna smola lahko povzroči kontaktne dermatitis in poskodbje pulpa.
- Izogibajte se stiku s kožo, očmi in mehkim tkivi. Po stiku temeljito izperite z vodo in milom.
- Se pride stik z očmi, pošljite zdravniško pomoč.
- Samo za zunanjo uporabo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Podajte Ker priporoča naslednje previdnostne ukrepe pri uporabi izdelka Harmonize ali drugih kompozitnih materialov:

- bolniku oči zaščitite z zaščitnimi očali;
- uporabite gumijast naslon za izločbo ustne votline (podjetej Kerr priporoča uporabo izdelka OptiDam™ Kerr;
- med namejeanjem uporabe zaščite kontaminacijo okoliščin;
- 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 oklodie, ki bi lahko spoznila polimerizacijo.

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

NEŽELENE REAKCIJE

NIZO ZNANE

NAVODILA ZA UPORABO

- Očistite zob s plovcem in vodo, da odstranite ostanke ali madeže, ki lahko ovirajo postopek izbire ottenka.
- Izbirite želeni ottenek. Uporabite lahko kompozitno maketo ali vodnik po odtenkih VITA, da preverite barvo zoba, ki ga obnavljate, in sosednjih zob. V veliki primerih je za restoracijo zoba dovolj že en ottenek izdelka Harmonize z prozornostjo za sklenino. Debelina kompozita vpliva na odtenek restoracijskega zoba. Izbira ottenka in makete morata ustrezati debelini zoba, ki ga restavirate.
- Po izбору ottenka izdrljajte zob z ustreznio izločadsko metodo.
- Pripravite zob z ustreznimi vrtiljnimi instrumenti in sodobnimi tehnikami oblikovanja kavitete. Izdelek Harmonize ima odlične lastnosti barvnega zdivanja (učinek kamelena-ona), ki ga lahko še izboljšate s posvojem preizvozanjem in ravobih preparacije. Če zamenujete restoracijo, z mesta posebej obstojne obstojne restoracijski material.
- Če je izpostavljen npr. namestite makle kalčevnega hidroksida (podjetej Kerr priporoča izdelek Life), nato pa namestite običajno osnovo iz steklenih komonovov.
- Zaključite postopek spranja. Izdelek Harmonize je združljiv z vsemi sistemi za metakrilatne zobne adhezive. Dokazano je, da izdelek OptiBond tvori najmočnejše in najbolj trajne stike površine restoracije.
- Po potrebi namestite oblogo s tekočim kompozitom z nizko viskoznostjo, kot je Herculite™ M XRV Ultra Flow, in s svetlobo strdite po navodilih proizvajalca.
- Izdelek Harmonize omogoča optimalno delo brez sprjanjama. Omogoča uporabo ročnih instrumentov za definiranje večje anatomske restoracije, s čimer zmanjša porabo smole in trd, ki ga zahtevajo vrtiljni instrumenti. **ZA DOVAJANJE UNIDOSE:** Vbrizgajte kompozitno material po Unidose neposredno v kavieto, začeni z najgloblji delom. **ZA DOVAJANJE Z BRIZGO:** Ko izrinite material na ploščico, brizgo obrnite vsaj za dva obrota nazaj, da sprostitte tlak na površino.
- Nanesite plast kompozita do višine 2 mm za skleninateno/prosornico (incizijske) ottenke ali 1,5 mm za ottenke zobovine, pri tem pa pazite, da pravilno prilagodite material površni kaviteti.
- Strdite vsako plast. Če želite pregledniti na koncu tve navodil za priporocen čas sušenja izdelka Harmonize pri različnih stopnjah jakosti svetlobe. Preprečite zposajenost izdeka Harmonize medtem ko operacijski žbu.
- Po strjevanju zaključite s postopkom dodajave in poliranja. Nastavite okluzijo po potrebi. Podjetej Kerr priporoča uporabo karbidnih instrumentov za obrezovanje in dovalavo, kot so svedri iz serije TDF™ (Trim Define Finish) in OA™ (Occlusal Anatomy), za zaključno obdobjo in poliranje po polrni instrument Kerr OptiStep za večkrat- po uporabi, ki ga uporabljate en sam korak. Dokazano je, da Kerr OptiStep v poročilih, čas ustvari enakomerno poliranje kot drugi polirni instrumenti, ki zahtevajo več korakov.

*Priporočeni čas strjevanja

- Pri restoracijah je ustrežno strjevanje ključnega pomena. Zaradi nestrpnega ali premalo strjenega kompozitnega materiala obstaja veliko večja verjetnost za klinično odvajanje. Podjetej Kerr priporoča uporabo karbidnih instrumentov za obrezovanje in dovalavo, kot so svedri iz serije TDF™ (Trim Define Finish) in OA™ (Occlusal Anatomy), za zaključno obdobjo in poliranje po polrni instrument Kerr OptiStep za večkrat- po uporabi, ki ga uporabljate en sam korak. Dokazano je, da Kerr OptiStep v poročilih, čas ustvari enakomerno poliranje kot drugi polirni instrumenti, ki zahtevajo več korakov.
- | Odtiski zobovine | Odtiski sklenine/prosnoj odtiski (inciziski) |
|--|--|
| Debelina koraka | 1,5 mm2,0 mm |
| OptiK™ (ali luč z izhodno močjo 600–1000 mW/cm²) | 20 sekund |
| Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ali luč z izhodno močjo z 1000 mW/cm²) | 10 sekund |

Razkuževanje in shranjevanje

Režejte lahko varno razkužite. Uporabite razkužilo srednje ravni, kot je Cavicide ali Cav-Vipes, ali glede priporočila Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC). Glede navodila proizvajalca za priporočeni čas, razredčitev in temperaturo razkužila. Izdelek Harmonize shranjujete pri sobni temperaturi. Izogibajte se visoki temperaturam. Če izdelek shranjujete v hladilniku, se mora pred uporabo segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo razkužite, da zaščitite kompozit pred vidno svetlobo.

Odtiski zobovine	Odtiski sklenine/prosnoj odtiski (inciziski)
Debelina koraka	1,5 mm2,0 mm
OptiK™ (ali luč z izhodno močjo 600–1000 mW/cm²)	20 sekund
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (ali luč z izhodno močjo z 1000 mW/cm²)	10 sekund

Reževanje in shranjevanje
Režejte lahko varno razkužite. Uporabite razkužilo srednje ravni, kot je Cavicide ali Cav-Vipes, ali glede priporočila Centra za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC). Glede navodila proizvajalca za priporočeni čas, razredčitev in temperaturo razkužila. Izdelek Harmonize shranjujete pri sobni temperaturi. Izogibajte se visoki temperaturam. Če izdelek shranjujete v hladilniku, se mora pred uporabo segreti na sobno temperaturo. Pred uporabo razkužite, da zaščitite kompozit pred vidno svetlobo.

***Rekomendujemoe значения времени отверждения**

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

Оттенки дентина	Оттенки эмали/популярноцветные оттенки (для резцов)
Глубина наращения	1,5 mm2,0 mm
OptiK™ (или фотополномеризатор мощностью 600–1000 мВт/см²)	20 секунд
Demi™ Ultra / Demi™ Plus (или фотополномеризатор мощностью z 1000 мВт/см²)	10 секунд

РУССКИЙ

Harmonize™: Наногибридный универсальный композит

ОПИСАНИЕ

Harmonize является световотверждаемым 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 ундисозах (Unidose) и шприцах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наногибридный реставрационный материал Harmonize предназначен для выполнения прямых реставраций всех классов по Блеку на фронтальных и жевательных зубах. Дополнительные показания: восстановление дефектов эмали, временных конструкций, керамических протезов, небольших наращиваний жевательной части и восстановления линии зуба, а также для восстановления режущего края при патологической стираемости резцов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать материал нельзя при наличии противопоказаний.
Их отсутствие гарантирует, что материал не вызовет контактный дерматит и повредить пульпу.
Исключает попадание на кожу, в глаза и на мягкие ткани.
В случае попадания тщательно промойте водой с мылом.
В случае попадания в глаза обратиться к врачу.
Принимать принимать внутрь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИЯ

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

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

Ундисозы композита можно использовать ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Их отсутствие гарантирует, что материал не вызовет контактный дерматит и повредить пульпу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Очистите зуб пастой, не содержащей фтор (например, Cilex® мятный блес фтора (Mint Fluoride-Free)) для удаления зубного налета, который может помешать выбору оттенка.

2. Выберите нужный оттенок. Для проверки цвета восстановливаемого зуба и любых бликов зубов можно воспользоваться макетом композита или шкалой отбелков, соответствующей шкале VITA. Но только в том случае, что восстановления зуба будет достаточно одного эмалевого оттенка материала Harmonize. На отенок реставрационного материала влияет толщина композита. Выбор оттенка и макета необходимо выполнять в соответствии с таблицей восстановления зуба.

- После выбора оттенка изолируйте зуб изоляционной системой коффердам (например: OptiDam).
- Подготовьте зуб с использованием предпочтительного вращающегося стоматологического инструмента и современной формы полости. Материал Harmonize отлично сочетается с окружающими тканями (эффект камелена-она), что может 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 обвои гидрокасиока кальция (Керр рекомендует использовать продукт Life), после чего нанесите стандартную стеклонормирующую базу.

Проведите адгезивный процесс. Материал Harmonize совместим со всеми адгезивными системами для зубов на основе метакрилатов. Продукты OptiBond обеспечивают создание наиболее прочных и надежных адгезивных сколов. При необходимости материала лайнерный слой текущего композита, например Premise Flowable, и отвердите его светом, следуя инструкциям производителя.

- Материал Harmonize обладает оптимальной, нелипкой консистенцией. Он позволяет использовать ручные мелкодисперсные инструменты для создания анатомической формы реставрации, снимая время и усилия, необходимые для использования вращающихся инструментов. **Подача с помощью Unidose:** введите композитный материал из пистолета Unidose непосредственно в полость, начиная с наиболее глубокого места. **Подача с помощью шприца:** после выдавливания материала на зуб для замешивания и отвердите поверхность шприца назад как минимум на два оборота для прекращения давления на материал.
- Нанесите слой композита толщиной до 2 мм для отенков эмали/популярноцветных отенков (для резцов) или высотой 1,5 мм для отенков дентина, надлежащим образом распределения материала по поверхности полости.
- Фотополномеризуйте каждый слой. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения для различных отенков при различных интенсивностях свечения см. таблицу ниже. Избегайте воздействия яркого освещения в кабинете на материал Harmonize.

- После отверждения материала выполните процедуру окончательной обработки и полировки. Скорректируйте жевательную поверхность требуемым образом.
- Для финирирования и полировки Керр рекомендует использовать полировочные диски OptiDisc, полиры (например, OptiStep™, Щеточки Occlushush.
- Нанесите слой композита толщиной до 2 мм для отенков эмали/популярноцветных отенков (для резцов) или высотой 1,5 мм для отенков дентина, надлежащим образом распределения материала по поверхности полости.
- Фотополномеризуйте каждый слой. Для получения информации о рекомендуемом времени отверждения для различных отенков при различных интенсивностях свечения см. таблицу ниже. Избегайте воздействия яркого освещения в кабинете на материал Harmonize.

11. После отверждения материала выполните процедуру окончательной обработки и полировки. Скорректируйте жевательную поверхность требуемым образом. Для финирирования и полировки Керр рекомендует использовать полировочные диски OptiDisc, полиры (например, OptiStep™, Щеточки Occlushush.

ИНСТРУКЦИЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Очистіть зуб за допомогою м'якої води, щоб видалити наліт або плями, що можуть вплинути на процес вибору відтінку матеріалу.
- Вибірте необхідний відтінок. Для визначення кольору зуба, що буде відновлюватися, а також суджень щодо його частини, що вимагає реставрації, можна використувати шкалон композитного матеріалу або шкалу відбілюв VITA. У більшості випадків для реставрації зуба достатньо одного емалевого відтінку Harmonize. Відтінок реставраційного матеріалу залежить від товщини композита. Уважно вибрати відтінок композитного матеріалу мають відповідати товщині зуба, що буде відновлюватися.
- Після вибору відтінку ізолюйте зуб за допомогою обраного методу ізоляції.

- Підготуйте зуб за допомогою обраних обертових інструментів і формувальних елементів, які застосовують в сучасній практиці. Композит Harmonize має відмінні адитивні властивості (ефект камелено-он), які можна покращити за рахунок невеликих сколів на межі препарування. Під час заміни старої реставрації переконайтеся в повній відсутності попереднього реставраційного матеріалу на місці проведення процедури.
- У випадку оголення пульпи нанесіть на цю ділянку невелику кількість гідроксиду кальцію (компанія Керр рекомендує використовувати матеріал Life) і потім виконайте процедуру з'єднання зі склеювачем композитного цементу.
- Виконайте процедуру бондінгу. Композит Harmonize сумісний з усіма стоматологічними адгезивними системами на основі метакрилату. Вивалено, що матеріалом OptiBond забезпечують реставраціям найвищу міцність і стійкість до зношування.

За необхідності нанесіть шарів із текущего композита низької в'язкості, наприклад Herculite™ XRV Ultra Flow, і застосуйте метод швидкого затвердіння відповідно до інструкцій виробника.
13. Композит Harmonize має оптимальні маніпуляційні властивості, не липкий. Це дає змогу використовувувати ручні інструменти для створення всіх анатомічних деталей реставрації, що мінімізує час з'єднання витрати на коригування обертовими інструментами. **Застосування матеріалу з комп'юлі**
Внесіть композитний матеріал у опорунок безпосередньо з зазначеною комп'юлі Unidose, починаючи з укорітливої порції. **Застосування матеріалу з шприца**
Вивачивши композит на спеціальну насадку, відкрити поршень шприца зменшімоє на два обороти назад, щоб уникнути тиску на матеріал

9. Нанось шар композита товщиною 2 мм для емалевих/прозорих (різцевих) відтінків або 1,5 мм – для дентинних відтінків, ретельно адаптувати матеріал до поверхні порожнини.
10. Фотополімеризуйте кожен шар. У таблиці наприкінці цієї інструкції наведені рекомендації щодо часу полімеризації різних відтінків за умови різноманітної потужності фотополімерних ламп. Уникати впливу на композит Harmonize інтенсивного світла стоматологічної установки.
11. Після полімеризації виконайте фінішну обробку та полірування реставрації. За необхідності скоригуйте оклізний контакт. Для фінішної обробки та коригування компанії Керр рекомендує використовувати бори серії TDF™ (Trim Define Finish) і OA™ (Occlusal Anatomy), для полірування – багатопроцесні одноканальні полири Kerr OptiStep. Вивалено, що Kerr OptiStep швидко швидко виконує полірування, що за жість відповідно іншим протеставним багатогантним полирам.

Срок хранения и утилизация
Срок годности указан на упаковке. Не используйте реставрационный материал после истечения срока годности. Соблюдайте федеральные или государственные законы по надлежащей утилизации.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ — ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ KERR

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

*Рекомендованний час полімеризації
Повна полімеризація надзвичайно важлива для створення належної реставрації. Незавершений або неповністю полімеризований композит із високою вірогідністю призведе до клінічних недач реставрації. Компанія Керр рекомендує використовувати регулюючі прилади фотополімерних ламп і перекеруватись в належній потужності ки випромінювання. Композит Hamonize призначений для полімеризації галогеновими або світлодіодними лампами з мінімальною потужністю світлового потоку 600 мВт/см2 і довжиною світлової хвилі в діапазоні 400–520нм. Рекомендації щодо полімеризації наведено в таблиці нижче. Значення час призначений для полімеризації однієї оклізної поверхні. Під час виконання реставрації бінків зубів компанія Керр рекомендує додатково полімеризувати бінкулату та язикову поверхню зуба по 10 секунд.

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

Дезинфікація та зберігання
Шприци необхідно дезінфікувати. Для цього використовуйте дезінфікуючі засоби протимірного ризику, наприклад Cavicide чи CavVipes, 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. Уникати впливу високих температур. За умови зберігання в холодильнику композит перед застосуванням слід довести до кімнатної температури. Композит перед використанням необхідно максимально захищати від впливу видимого світла.

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

ПОКАЗАНИЯ К ЗАСТОСУВАННЯ
Композит Harmonize, наногібридний стоматологічний реставраційний матеріал, призначений для прямого пломбування порожнин усіх класів фронтальної та бокової групи зубів. Додаткові показання включають: відновлення дефектів емалі, ремонт тимчасових конструкцій і керамічних зубних протезів, створення невеликих оклізкових накладок, нарощення зубів та реставрація стирнянн різців.

ПРОТИПОКАЗАНИЯ

Невідомі.

ПОПЕРЕЖДЕННЯ

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

ОПАСИВІНІ ЗАХОДИ
Компанія Керр 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 Керр рекомендує використовувати Kerr OptiDam™).
- Уникайте потрапляння рідини в робоче поле під час реставрації.
- Обов'язково використовуйте захисні рукавички та безконтактну техніку клінічної роботи. При дотриманні до композита акрилати можуть проникати крозь захисні медичні рукавички. У такому випадку слід негайно викинути рукавички та помити руки.
- Захищайте матеріал від дії зовнішнього світла, оскільки це може викликати полімеризацію.

11. Після вибору відтінку ізолюйте зуб за допомогою обраного методу ізоляції.

12. Підготуйте зуб за допомогою обраних обертових інструментів і формувальних елементів, які застосовують в сучасній практиці. Композит Harmonize має відмінні адитивні властивості (ефект камелено-он), які можна покращити за рахунок невеликих сколів на межі препарування. Під час заміни старої реставрації переконайтеся в повній відсутності попереднього реставраційного матеріалу на місці проведення процедури.

13. Композит Harmonize має оптимальні маніпуляційні властивості, не липкий. Це дає змогу використовувувати ручні інструменти для створення всіх анатомічних деталей реставрації, що мінімізує час з'єднання витрати на коригування обертовими інструментами. **Застосування матеріалу з комп'юлі**
Внесіть композитний матеріал у опорунок безпосередньо з зазначеною комп'юлі Unidose, починаючи з укорітливої порції. **Застосування матеріалу з шприца**
Вивачивши композит на спеціальну насадку, відкрити поршень шприца зменшімоє на два оборота для прекращення давления на материал

9. Нанось шар композита товщиною 2 мм для емалевих/прозорих (різцевих) відтінків або 1,5 мм – для дентинних відтінків, ретельно адаптувати матеріал до поверхні порожнини.
10. Фотополімеризуйте кожен шар. У таблиці наприкінці цієї інструкції наведені рекомендації щодо часу полімеризації різних відтінків за умови різноманітної потужності фотополімерних ламп. Уникати впливу на композит Harmonize інтенсивного світла стоматологічної установки.
11. Після полімеризації виконайте фінішну обробку та полірування реставрації. За необхідності скоригуйте оклізний контакт. Для фінішної обробки та коригування компанії Керр рекомендує використовувати бори серії TDF™ (Trim Define Finish) і OA™ (Occlusal Anatomy), для полірування – багатопроцесні одноканальні полири Kerr OptiStep. Вивалено, що Kerr OptiStep швидко швидко виконує полірування, що за жість відповідно іншим протеставним багатогантним полирам.

ПОКАЗАНИЯ

Наногібридний дентальний в'єстановлений матеріал, є призначений за дирекцією в'єстановлення на основі класових кавитетів при прямій і косій реставрації. Матеріал Harmonize призначений для виконання реставрації всіх класів фронтальних і жевальних зубів. Допоміжні показання: в'єстановлення дефектів емалі, ремонт тимчасових конструкцій, керамічних зубних протезів, в'єстановлення, малки оклзальні в'єзграження, в'єзграження в с'єрв'єднанні і абразії на резцїте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Немає відомих таких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте этот продукт при наличии аллергии кым метакрилати. Неполностью отверженный материал может вызвать контактный дерматит и до увреди пульпу.
- Избегайте контакта с кожей, очите и мягкие тькани. Щетльно измьтите с вода и спунс след контакта.
- При контакт с очите с консультируйтесь сь специалист.
- Не приеайте всередину.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Керр рекомендует соблюдать следующие меры при приложении на Harmonize или на других композитных материалах.
- Обеспечьте на пацента предпазні очила
- Используйте коффердам за изолиране на устната кухина (Керр препоручава Kerr OptiDam™)
- Избегайте взаимодействия с течной кожей, инцидентны или последствием вреде. ОСЕДИ АЛО НЕ Е ИЗВУЧНО ПОСЧЕНОЕ В ТЭЗИ ДОКУМЕНТ, НЕ С А НАМІЩЕ ГАРАНТІЇ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА ИЛИ ОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИГОДНОСТІЮ ЗА ДАДЕНА УПОТРЕБА.

- Используйте коффердам за изолиране на устната кухина (Керр препоручава Kerr OptiDam™)
- Избегайте взаимодействия с течной кожей, инцидентны или последствием вреде. ОСЕДИ АЛО НЕ Е ИЗВУЧНО ПОСЧЕНОЕ В ТЭЗИ ДОКУМЕНТ, НЕ С А НАМІЩЕ ГАРАНТІЇ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА ИЛИ ОПАСНОСТИ, КАЧЕСТВОМ ИЛИ ПРИГОДНОСТІЮ ЗА ДАДЕНА УПОТРЕБА.

Unidose накрайнішим є призначення за УПОТРЕБА САМО ПРИ ЄДИН ПАЦІЄНТ, за да се предотврати кръстосана инфекция между пациентите.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Немає відомих таких.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Підготуйте зуб за

- Почистіть з'єб з пемза и вода, за да отстраніте евентуальніе наліччї остатці или замьрвання, които бїха могли да попречат на процеса за подбор на цвета.
- Изберіте предпочитании тоннас. Може да се използва разцветка от композитни отбелки или такава, съответстваща на разцветките на VITA, за проверка на цвета на зъба, който ще бъде възстановяван и за прилежащите зъби. В мига на контакт единичен шпатель на Harmonize в емалеов неперозрачен тоннас, е достатъчен за възстановяване на зъба. Неванос на възстановяването материал зависи от плътността на композита. Подборът на цвета и на образците трябва да съответства на плътността на зъба, който ще бъде възстановяван.
- След избор на цвета, изолирайте зъба с предпочитания от Вас изолационен метод.
- Подготвте зъба, използвайки предпочитаните от Вас работни инструменти и съвременни кавитетни препарации. Harmonize предпадно отлично сливане със зъбните тькани (ефект камелено-он), които може да бъде допълнително подобрено чрез лезо (замесване във фаза на кавитетните ръбове. Ако извършвате подмяна на възстановяването, уверете се, че всички налягани възстановителни материали са отстранени от оперативната зона.
- При бимзот до