

## Gebrauchsanweisung

### VITA ADIVA® OXY-PREVENT

Bitte Gebrauchsanweisung vor der Produktanwendung lesen.

### Produktbeschreibung

VITA ADIVA OXY-PREVENT ist ein sauerstoffundurchlässiges, lichtdurchlässiges Glycerin-Gel zur Verhinderung der Sauerstoff-Inhibitionsschicht bei der Verarbeitung von Kompositen. Es lässt sich nach der Anwendung mit Wasserspray leicht entfernen und eignet sich auch gut als Try-in-Paste.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Indikation/Zweckbestimmung

- Zur Applikation auf die Zementierungsfuge von Vollkeramik-, Hybridkeramik oder Kompositrestaurationen vor der Polymerisation des Befestigungskomposits.
- Zum Abdecken von Kompositfüllungen vor der Polymerisation.
- Als Try-In-Paste zur Einprobe von Keramik- oder Kompositrestaurationen zur Beurteilung der Farbwirkung.

### Kontraindikation

Keine bekannt.

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Produktanwendung/-bedienung

Vorbereiten der VITA ADIVA OXY-PREVENT Spritze:

Die Verschlusskappe abschrauben und eine der beigelegten Einwegapplikationskanülen durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Den Verschluss bitte aufbewahren!

Nach Gebrauch der Spritze die Applikationskanüle entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

1. Anwendung bei der Befestigung von Vollkeramik-, Hybridkeramik bzw. Komposit-restaurationen: Restaurationen mit Befestigungskomposit (z.B. VITA ADIVA F-CEM) einsetzen. Überschüsse entfernen. VITA ADIVA OXY-PREVENT mittels Applikationskanüle 1 – 2 mm dick auf die Kompositfuge applizieren. Lichthärtung des Befestigungskomposits durch VITA ADIVA OXY-PREVENT hindurch. VITA ADIVA OXY-PREVENT mit Wasserspray unter Absaugung entfernen. Ausarbeiten und Polieren der Restauration.
2. Anwendung bei direkten Kompositfüllungen: VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 – 2 mm dick mittels Applikationskanüle auf die modellierte Kompositfüllung applizieren. Lichthärtung des Komposites durch VITA OXY-PREVENT hindurch. VITA ADIVA OXY-PREVENT mit Wasserspray unter Absaugung entfernen. Ausarbeiten und Polieren der Restauration.
3. Anwendung als Try-In-Paste zur Einprobe von Keramik- und Kompositrestaurationen: VITA ADIVA OXY-PREVENT mittels Applikationskanüle in die Kavität oder auf die Restauration applizieren. Einprobe zur Beurteilung der Farbe und Passform. Entfernen von VITA ADIVA OXY-PREVENT mit Wasserspray. Anschließend Restauration mit Luftbläser trocknen.

### Empfohlene Produktkombinationen

Die Applizierung des VITA ADIVA OXY-PREVENT erfolgt mittels Einwegapplikationskanülen für VITA ADIVA OXY-PREVENT.

### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

### Lagerung/Entsorgung

Nicht über 25 °C (77 °F) lagern! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

### Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellernormen ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International GmbH-Produktes.

### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließliche Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

### Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.vita-zahnfabrik.com/sds](http://www.vita-zahnfabrik.com/sds) heruntergeladen werden.



## Instructions for use

### VITA ADIVA® OXY-PREVENT

Please read the instructions for use before using the product.

### Product description

VITA ADIVA OXY-PREVENT is an oxygen-impermeable, translucent glycerine gel designed to prevent the oxygen inhibition layer from forming during the processing of composites. It can be removed easily with water spray after application and is also well-suited to use as a try-in paste.

### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure

### Indication/ Intended use

- For application to the cementation joint of all-ceramic, hybrid ceramic or composite restorations *before* the polymerization of the composite cement.
- For masking composite fillings before polymerization.
- As a try-in paste for trying in ceramic or composite restorations to evaluate the shade effect.

### Contraindication

None known.

### Performance features

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

### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Product application/control

Preparation of the VITA ADIVA OXY-PREVENT syringe:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied single-use application cannulas (by turning clockwise).

Store the screw cap!

After use discard the application cannula and attach the cap to the syringe again. For hygienic reasons application cannulas are for single use only.

1. Application during the luting of all-ceramic, hybrid ceramic or composite restorations: Use restorations with composite cement (e.g., VITA ADIVA F-CEM). Remove excess. Apply VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 -2 mm thick to the composite joint using an application cannula. Light-cure the entire composite cement with VITA ADIVA OXY-PREVENT. Remove VITA ADIVA OXY-PREVENT with water spray under suction. Finish and polish the restoration.
2. Use with direct composite fillings: Apply VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 -2 mm thick to the modeled composite filling using an application cannula. Light-cure the entire composite using VITA OXY-PREVENT. Remove VITA ADIVA OXY-PREVENT with water spray under suction. Finish and polish the restoration.
3. Use as a try-in paste for trying in ceramic and composite restorations: Apply VITA ADIVA OXY-PREVENT in the cavity or on the restoration using the application cannula. Try in to evaluate the shade and fit. Remove VITA ADIVA OXY-PREVENT with water spray. Once this is done, dry the restoration with an air blower.

### Recommended product combinations

VITA ADIVA OXY-PREVENT is applied using single-use application cannulas for VITA ADIVA OXY-PREVENT.

### Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority

### Storage/disposal

Do not store above 25°C (77°F). Do not use after the expiration date.

Disposal of the product according to local authority regulations.

### Guarantee

Harvard Dental International GmbH guarantees that this product is free from material and manufacturing faults. Harvard Dental International GmbH assumes no further responsibility, as well as no implicit guarantee, relating to marketability or suitability for a specific purpose. The user is responsible for the use and proper application of the product. If defects occur on the product within the warranty period, the customer's only claim and the only obligation of Harvard Dental is in the repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

### Limitation of liability

Insofar as exclusion of liability is legally allowed, Harvard Dental International GmbH bears no liability for losses or damage from this product, regardless of whether direct, indirect, concomitant, or consequent damage is concerned, regardless of the legal basis, including guarantee, contract, negligence, or premeditation.

### Additional Notes

Keep away from children!

The safety data sheet can be downloaded from [www.vita-zahnfabrik.com/sds](http://www.vita-zahnfabrik.com/sds).



## Mode d'emploi

### VITA ADIVA® OXY-PREVENT

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation du produit.

### Description du produit

VITA ADIVA OXY-PREVENT est un gel de glycérine opaque, imperméable à l'oxygène, destiné à empêcher la couche d'inhibition d'oxygène lors de la mise en œuvre de résines composites. Après utilisation, il s'élimine facilement avec un spray d'eau et aussi convient très bien comme pâte d'essai.

### Groupe de patients cible

Personnes traitées dans le cadre d'une intervention dentaire.

### Indications / Usage prévu

- À appliquer sur le joint de collage de restaurations tout céramique, en céramique hybride ou en résine composite avant la polymérisation du composite de collage.
- Pour recouvrir la résine composite avant la polymérisation.
- Comme pâte pour l'essayage des restaurations céramique ou en résine composite afin d'évaluer l'effet de la couleur.

### Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

### Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit correspondent aux exigences de l'usage prévu.

### Utilisateur prévu

Le dispositif médical doit être utilisé par un professionnel des soins dentaires dûment formé.

### Utilisation / Mise en œuvre du produit

Préparation de la VITA ADIVA OXY-PREVENT seringue

Dévissez le capuchon de fermeture et remplacez-le par un des canules à usage unique inclus. Fixer la canule à usage en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Veillez conserver le capuchon de fermeture !

Enlevez la canule à usage unique et remettez le capuchon de fermeture après usage. Pour des raisons d'hygiène, les canules à usage ne doivent être utilisées qu'une seule fois.

1. Application lors du collage de restaurations tout céramique, en céramique hybride ou en résine composite  
Utiliser des restaurations avec composite de collage (par ex. VITA ADIVA F-CEM), éliminer le surplus, appliquer le VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 – 2 mm d'épaisseur au moyen d'une canule sur le joint du composite, photopolymérisation du composite de collage au travers de VITA ADIVA OXY-PREVENT, éliminer VITA ADIVA OXY-PREVENT avec un spray d'eau avec aspiration, dégrossir et polir la restauration.
2. Application en cas d'obturation en résine composite  
Appliquer VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 – 2 mm d'épaisseur au moyen d'une canule sur l'obturation, photopolymériser le composite au travers de VITA OXY-PREVENT, éliminer VITA ADIVA OXY-PREVENT avec un spray d'eau avec aspiration, dégrossir et polir la restauration.
3. Application comme pâte pour l'essayage des restaurations céramique ou en résine composite  
Appliquer VITA ADIVA OXY-PREVENT à l'aide d'une canule dans la cavité ou dans la restauration, essayage pour évaluer la couleur et l'ajustage, éliminer VITA ADIVA OXY-PREVENT avec un spray d'eau, sécher ensuite la restauration avec jet d'air comprimé.

### Combinaisons de produits recommandées

VITA ADIVA OXY-PREVENT s'applique à l'aide de canules à usage unique pour VITA ADIVA OXY-PREVENT.

### Obligation de déclaration

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux, les incidents graves survenus en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

### Stockage / Élimination

Ne pas stocker à plus de 25 °C (77 °F) ! Ne plus utiliser après la date de péremption.

Éliminer le produit conformément aux exigences réglementaires locales.

### Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit l'état irréprochable de ce produit. La responsabilité de Harvard Dental International GmbH ne pourra être engagée. De même le fabricant n'accorde aucune garantie implicite quant à la commercialisation ou l'adéquation du produit pour un but défini. L'utilisateur a la responsabilité d'utiliser et de mettre en œuvre correctement le produit. En cas de dommages constatés au niveau du produit pendant la période de garantie, Harvard Dental International a pour seule obligation de réparer ou de remplacer le produit.

### Limitation de la garantie

Dans la limite légale permise en matière d'exclusion de responsabilité, de garantie, de contrat, de négligence ou de faute grave, Harvard Dental International GmbH ne peut être tenu responsable des pertes ou dommages résultant de ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, spécifiques ou accessoires.

### Informations complémentaires

Tenir hors de portée des enfants !

Vous pourrez télécharger la fiche de données de sécurité sur [www.vita-zahnfabrik.com/sds](http://www.vita-zahnfabrik.com/sds)



## Instrucciones de uso

### VITA ADIVA® OXY-PREVENT

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

### Descripción del producto

VITA ADIVA OXY-PREVENT es un gel de glicerina impermeable al oxígeno y translúcido que impide la aparición de la capa de inhibición de oxígeno durante la polimerización de composites. Se elimina fácilmente mediante pulverización de agua tras el uso y también es idóneo como pasta de prueba (try-in). Grupo de pacientes destinatario sin restricciones.

### Grupo de pacientes destinatario

Personas que reciben un tratamiento odontológico.

### Indicaciones/finalidad prevista

- Para la aplicación en la junta de cementación de restauraciones de cerámica integral, de cerámica híbrida o de composite antes de la polimerización del composite de fijación.
- Para cubrir obturaciones de composite antes de la polimerización.
- Como pasta de prueba para probar en boca restauraciones de cerámica o de composite con el fin de evaluar el efecto cromático.

### Contraindicaciones

No se han descrito.

### Características

Las características del producto se corresponden con los requisitos de la finalidad prevista.

### Usuario previsto

Este producto sanitario está destinado exclusivamente para su uso por parte de profesionales formados en odontología.

### Utilización/manejo del producto

Preparación de la VITA ADIVA OXY-PREVENT jeringa:

Desenroscar la tapa de cierre y sustituirla por una cánula de aplicación desechable incluida. Fijar la cánula de aplicación girándola en sentido horario.

¡Hay que guardar el cierre!

Después del uso retirar la cánula de aplicación de un solo uso y poner la tapa de cierre. Las cánulas de aplicación no deben utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas.

1. Utilización en la fijación de restauraciones de cerámica integral, de cerámica híbrida o de composite:  
Colocar las restauraciones con composite de fijación (p. ej., VITA ADIVA F-CEM). Eliminar el material excedente. Aplicar una cantidad de 1 – 2 mm de espesor de VITA ADIVA OXY-PREVENT sobre la junta de composite mediante una cánula de aplicación. Fotopolimerización del composite de fijación a través de VITA ADIVA OXY-PREVENT. Eliminar VITA ADIVA OXY-PREVENT mediante pulverización de agua con aspiración. Proceder al acabado y pulido de la restauración.
2. Utilización en obturaciones de composite directas:  
Aplicar una cantidad de 1 – 2 mm de espesor de VITA ADIVA OXY-PREVENT sobre la obturación de composite modelada mediante una cánula de aplicación. Fotopolimerización del composite a través de VITA ADIVA OXY-PREVENT. Eliminar VITA ADIVA OXY-PREVENT mediante pulverización de agua con aspiración. Proceder al acabado y pulido de la restauración.
3. Utilización como pasta de prueba para probar en boca restauraciones de cerámica y de composite:  
Aplicar VITA ADIVA OXY-PREVENT en la cavidad o sobre la restauración mediante una cánula de aplicación. Probar en boca para evaluar el color y el ajuste. Eliminar VITA ADIVA OXY-PREVENT mediante pulverización de agua. A continuación, secar la restauración mediante chorro de aire.

### Combinaciones de producto recomendadas

VITA ADIVA OXY-PREVENT se aplica con cánulas de aplicación desechables para VITA ADIVA OXY-PREVENT.

### Obligación de notificación

Deberá notificarse al fabricante y a las autoridades competentes cualquier incidente grave —conforme al Reglamento sobre productos sanitarios de la UE— que se produzca en relación con este producto sanitario.

### Almacenamiento/eliminación

No almacenar a más de 25 °C (77 °F). No utilizar tras la fecha de caducidad. Realizar la eliminación conforme con las normativas oficiales locales.

### Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de defectos de material y de fabricación. Harvard Dental International GmbH declina cualquier responsabilidad adicional, incluida cualquier garantía implícita en cuanto a la comerciabilidad o la idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable de la aplicación y del uso previsto del producto. Si aparecen daños en el producto durante el plazo de garantía, su único derecho y la única obligación de Harvard Dental consistirá en la reparación o la reposición del producto de Harvard Dental International GmbH.

### Limitación de responsabilidad

En la medida en que la legislación admita una exoneración de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH quedará eximida de cualquier responsabilidad por pérdidas o daños causados por este producto, ya se trate de daños directos, indirectos, especiales, colaterales o consecuentes, con independencia de la base legal, incluidos la garantía, el contrato, negligencia o dolo.

### Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

La ficha de datos de seguridad puede descargarse en [www.vita-zahnfabrik.com/sds](http://www.vita-zahnfabrik.com/sds).

ES

## Istruzioni d'uso

### VITA ADIVA® OXY-PREVENT

Leggere le istruzioni di impiego prima dell'uso.

### Descrizione del prodotto

VITA ADIVA OXY-PREVENT è un gel alla glicerina fototrasparente, impermeabile all'ossigeno per impedire la formazione dello strato di dispersione durante la lavorazione di compositi. Dopo l'uso si elimina facilmente con lo spray d'acqua ed è indicato anche come pasta Try-in.

### Gruppo di pazienti destinatario

Persone sottoposte a intervento odontoiatrico.

### Indicazioni/destinazione d'uso

- Da applicare sulla fessura di cementazione di restauri in ceramica integrale, ceramica ibrida e composito prima della polimerizzazione del composito di fissaggio.
- Per coprire otturazioni in composito prima della polimerizzazione.
- Come pasta Try-In per la prova di restauri in ceramica o composito per valutare l'effetto cromatico.

### Controindicazioni

Non note.

### Caratteristiche di prestazione

Le caratteristiche di prestazione del prodotto corrispondono ai requisiti della destinazione d'uso.

### Utilizzatore previsto

L'applicazione del dispositivo medico deve avvenire da parte di un utilizzatore formato in ambito odontoiatrico.

### Applicazione / uso del prodotto

Preparazione della VITA ADIVA OXY-PREVENT siringa:

Svitare il cappuccio della siringa e sostituirlo con una delle cannule monouso incluse. Fissare la cannula ruotandola in senso orario.

Conservare il cappuccio!

Dopo l'applicazione sostituire la cannula con il cappuccio. Gettare la cannula utilizzata. Cannulas può essere utilizzato per motivi igienici solo un'unica volta.

1. Applicazione per il fissaggio di restauri in ceramica integrale, ceramica ibrida e composito:  
Inserire i restauri con un cemento di fissaggio (ad es. VITA ADIVA F-CEM). Eliminare le eccedenze. Applicare VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 – 2 mm di spessore con l'apposita cannula sulla fessura di cementazione. Fotopolimerizzare il cemento di fissaggio attraverso VITA ADIVA OXY-PREVENT. Eliminare VITA ADIVA OXY-PREVENT con spray d'acqua e sotto aspirazione. Rifornire e lucidare il restauro.
2. Applicazione per otturazioni dirette in composito:  
Applicare VITA ADIVA OXY-PREVENT 1 – 2 mm di spessore con l'apposita cannula sull'otturazione modellata in composito. Fotopolimerizzare il composito attraverso VITA OXY-PREVENT. Eliminare VITA ADIVA OXY-PREVENT con spray d'acqua e sotto aspirazione. Rifornire e lucidare il restauro.
3. Usare come pasta Try-In per la prova di restauri in ceramica o composito  
Applicare VITA ADIVA OXY-PREVENT con l'apposita cannula in cavità o sul restauro. Eseguire una prova per valutare colore e precisione della forma. Eliminare VITA ADIVA OXY-PREVENT con lo spray d'acqua. Successivamente asciugare il restauro con un getto d'aria.

### Combinazioni di prodotto consigliate

Per l'applicazione di VITA ADIVA OXY-PREVENT usare le apposite cannule monouso per VITA ADIVA OXY-PREVENT.

### Obbligo di segnalazione

Come previsto dal regolamento UE sui dispositivi medici, eventuali eventi gravi verificatisi in connessione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

### Conservazione/smaltimento

Non conservare oltre 25° C (77° F)! Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Smaltire in conformità alle normative vigenti a livello locale.

### Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti di fabbricazione e di materiali. Harvard Dental International GmbH non si assume ulteriori responsabilità, né garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un dato scopo. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'uso conforme alla destinazione del prodotto. Se nel periodo di garanzia si verificassero difetti del prodotto, il vostro unico diritto ed il solo obbligo della Harvard Dental consiste nella riparazione o la sostituzione del prodotto Harvard Dental International GmbH.

### Limitazione di responsabilità

Nei limiti legali ammessi in materia di esclusione di responsabilità, Harvard Dental International GmbH non può essere tenuta responsabile per perdite risultanti dal prodotto, sia che si tratti di danni diretti, indiretti, specifici, collaterali o secondari, indipendentemente dal relativo titolo giuridico, incluso a titolo di garanzia, in via contrattuale, per negligenza o dolo.

### Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata di bambini.

La scheda di sicurezza può essere scaricata da [www.vita-zahnfabrik.com/sds](http://www.vita-zahnfabrik.com/sds).

IT

# VITA

### Vertrieb/Sales/Distribution/Distribución/Distribuzione

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG  
Spitalgasse 3  
79713 Bad Säckingen  
Germany  
Tel. +49 (0)7761/562-0  
Fax +49 (0)7761/562-299  
[www.vita-zahnfabrik.com](http://www.vita-zahnfabrik.com)  
[info@vita-zahnfabrik.com](mailto:info@vita-zahnfabrik.com)  
[facebook.com/vita.zahnfabrik](https://www.facebook.com/vita.zahnfabrik)

MD



Harvard Dental International GmbH  
Margaretenstraße 2-4  
D-15366 Hoppegarten  
Tel. +49 / (0)30 - 99 28 978-0  
Fax +49 / (0)30 - 99 28 978-19

[www.harvard-dental-international.de](http://www.harvard-dental-international.de)  
[info@harvard-dental-international.de](mailto:info@harvard-dental-international.de)

CE 0482

Rx only (Nur für professionelle Anwender)