

Lichthärtendes Universal Adhäsiv

Harvard InterLock® ONE ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Universal Adhäsiv. Harvard InterLock® ONE kann entweder im Self-Etch-Verfahren, mit vorhergehender selektiver Schmelzzätzung oder nach der Total-Etch-Methode angewendet werden. Es eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen.

Für Anwendungen, bei denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann (z.B. im Wurzelkanal), wird Harvard InterLock® ONE in Kombination mit dem Aktivator Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator angewendet. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung für Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator beachten.

Indikationen

Adhäsiv für die Self-Etch Technik, für die Selektive Schmelzzätzung und die Total-Etch Technik für:

- Direkte lichthärtende Composite und Compomer Restaurationen.
- Stumpfaubauten mit licht-, dual- und selbsthärtenden Compositen (z.B. Harvard ZirconCore) wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit licht-, dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Reparatur von frakturierten Composite-Restaurationen.

Mit dual- und selbsthärtenden Compositen kann Harvard InterLock® ONE nur dann verwendet werden, wenn eine ausreichende Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.

Kontraindikationen

Die Applikation von Harvard InterLock® ONE ist kontraindiziert bei einer Allergie gegen die Bestandteile von Harvard InterLock® ONE.

Vorsichtsmaßnahmen

Kontakt mit Speichel, Blut und Sulksflüssigkeit während der Applikation durch geeignete Maßnahmen vermeiden.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard InterLock® ONE bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung
1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial (z.B. Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

4. Konditionierung mit Harvard Etch (optional)

Die selektive Schmelzzätzung oder Ätzen mittels der Total-Etch Technik kann zusätzlich zur Verbesserung des Haftverbundes zum Schmelz eingesetzt werden.

Anmerkung:

Nicht präparierte Schmelzbereiche müssen immer mit Harvard Etch konditioniert werden.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentlicher Kontakt vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

a. Selektive Schmelzzätzung

Harvard Etch auf den Schmelz auftragen und für **mindestens 15 Sekunden** einwirken lassen. Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Der geätzte Zahnschmelz muss ein kreideweißes Aussehen haben.

b. Total-Etch Technik

Harvard Etch auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für **mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin** einwirken lassen. Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Das Dentin nicht austrocknen. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

5. Applikation von Harvard InterLock® ONE
Flasche:

1–2 Tropfen Harvard InterLock® ONE in einer Mischpalette vorlegen und sofort applizieren.

Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

SingleDose:

Die SingleDose-Ampulle erst unmittelbar vor Verwendung öffnen. Dazu den Behälter an beiden Enden festhalten (Daumen unter der mittleren Kerbe). Fest drücken, bis die Ampulle auseinanderbricht. Die Kappe verwerfen. Das Adhäsiv mit einem geeigneten Mikropinsel unter Rühren aufnehmen und applizieren.

Harvard InterLock® ONE mit einem Pinsel auf die gesamten Dentin- und Schmelzoberflächen in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auftragen und **mindestens 20 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist.

Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (**mindestens 5-10 Sekunden**) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt. Anschließend wird **20 Sekunden** mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet.

6. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des licht-, dual- oder selbsthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Anmerkung für direkte Restaurationen:

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Warnhinweise

- Harvard InterLock® ONE in der Brechampulle ist aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Harvard Dental International 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 International in der Reparatur

oder dem Ersatz des Harvard Dental International-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, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
	Harvard InterLock® ONE
7083611	5 ml Flasche
7083613	50 SingleDose à 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml Flasche

Instructions for Use EN
Light cure universal adhesive

Harvard InterLock® ONE is a simple to use light cure universal adhesive. Harvard InterLock® ONE can be used with the self-etch technique, with preceding selective enamel etching or with the total-etch technique. It is suitable for moist, wet and dry surfaces.

For applications, where light cure cannot be ensured (e.g. in the root canal) Harvard InterLock® ONE has to be used in combination with Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. Please refer to the instructions for Harvard InterLock® Self Cure Activator.

Indications

Adhesive for the self-etch technique, selective enamel etching or total-etch technique for:

- Direct light cure composite and compomer restorations.
- Core build-ups and cementing of posts with light, dual and self cure composites (e.g. Harvard ZirconCore) if light cure of the adhesive is possible.
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with light, dual and self cure composite cements if light cure of the adhesive is possible.
- Repair of fractured composite restorations

Use Harvard InterLock® ONE only with dual cured or self cured composites if light cure of the adhesive is guaranteed.

Contraindications

The placement of Harvard InterLock® ONE is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

Precautions

Take suitable measures to avoid contact with saliva, blood and sulcus fluid during application.

Side Effects

In singular cases, Harvard InterLock® ONE may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite come into contact with materials containing eugenol.

Application
1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material (e.g. Harvard CalciumHydroxide).

4. Conditioning with Harvard Etch (optional)

Selective enamel etching or etching by application of the total-etch-technique can be used to improve the bond to enamel.

Note:

Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with Harvard Etch.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

a. Selective enamel etching

Apply Harvard Etch onto the enamel surfaces and leave in place for **at least 15 seconds**. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water and dry it in a water-free and oil-free airstream. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

b. Total-Etch Technique

Apply Harvard Etch onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition the enamel for **at least 15 seconds and the dentine for 15 seconds**. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water. Dry it in a water-free and oil-free airstream, but do not desiccate. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

5. Application of Harvard InterLock® ONE
Bottle:

Dispense one or two drops Harvard InterLock® ONE into a mixing well and use immediately after dispensing.

Close bottle immediately after use.

Snap-off ampoules:

Make sure that the ampoule is opened just before use. Hold the snap-off ampoule at each end, (place thumb below the center score). Press firmly until the ampoule separates. Discard the cap. Take up the adhesive with a suitable brush under rotation and apply.

Apply Harvard InterLock® ONE with a brush onto the whole enamel and dentin surface in a thin and even layer. Keep the adhesive agitated for **at least 20 seconds**. Applying the adhesive on the tooth surface without agitation is inadequate.

The material should build a homogeneous layer.

Air thin gently (**at least 5-10 seconds**) to remove the volatile components and to disperse the adhesive until a glossy and uniform layer results. Then light cure with a suitable dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) for **20 seconds**.

6. Application of a composite

Refer to manufacturer instructions for placement of the light, dual or self cure restorative material.

Note for direct restorations:

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

Warnings

- Harvard InterLock® ONE in the snap-off ampoule is for single use only.
- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is

defective within the warranty period, your exclusively remedy and Harvard Dental Internationals sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

For dental use only!

Store product out of reach of children!

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

Order-No.	Article
	Harvard InterLock® ONE
7083611	5 ml bottle
7083613	50 SingleDose ea. 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml bottle

Mode d'emploi FR
Adhésif photopolymérisable universel

Harvard InterLock® ONE est un adhésif photopolymérisable universel facile à utiliser. Harvard InterLock® ONE peut être utilisé en tant que self-etch auto-mordancant, avec un mordancage sélectif sur l'émail, ou avec la méthode total etch avec mordancage. Il est adapté aux surfaces humides, mouillées ou sèches.

Pour les applications où une photopolymérisation de l'adhésive ne peut pas être assurée (par exemple le canal radiculaire), Harvard InterLock® ONE sera utilisé en combinaison avec l'activateur Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. Pour cela merci de suivre les instructions de la notice d'utilisation de Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator.

Indications

Adhésif pour la technique self-etch auto-mordancant, avec un mordancage sélectif sur l'émail, ou avec la méthode total etch avec mordancage pour :

- Restaurations effectuées avec des composites photopolymérisables ou des composites
- Reconstitution de moignons effectuées avec des composites photopolymérisables, à prise duale ou à prise auto chimique (par ex. Harvard ZirconCore) dans une photopolymérisation de l'adhésif est possible.
- Cementation des Inlays, Onlays, couronnes et bridges avec des ciment composites photopolymérisables, à prise duale ou à prise auto chimique quand une photopolymérisation de l'adhésif est possible.
- Réparation des restaurations composites fracturées

Avec les composites à prise duale ou à prise auto chimique, Harvard InterLock® ONE ne peut être utilisé que si une photopolymérisation suffisante de l'adhésif est possible.

Contre-indications

Ne pas appliquer Harvard InterLock® ONE en cas d'allergie aux composants de Harvard InterLock® ONE.

Précautions

Prendre des mesures appropriées pour éviter toute contamination avec du sang, de la salive ou du fluide sulculaire pendant l'application.

Effets secondaires

Dans de rares cas, Harvard InterLock® ONE peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau. Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la pulpe. Il est donc nécessaire, pour protéger la pulpe en cas de préparations profondes, de recouvrir la cavité d'une fine couche de matériau de remplissage à base d'hydroxyde de calcium.

Interaction avec d'autres matériaux

Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du composite. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau composite non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.

Application

1. Isolation

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

2. Préparation de la cavité

Préparez la cavité selon les règles de la technique adhésive.

3. Protection de la pulpe

Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche de matériau à base d'hydroxyde de calcium (par ex. Harvard CalciumHydroxide).

4. Conditionnement avec Harvard Etch (optionnel)

Le mordantage sélectif sur l'émail ou un gel de mordantage de la technique de mordantage totale peut être utilisé en plus afin d'améliorer l'adhésion sur l'émail.

Remarque:

Les zones d'émail non préparées préalablement doivent toujours être conditionnées avec Harvard Etch.

Mesure de précaution à respecter lors du mordantage :

Il est important que l'émail déjà mordancé ne soit pas contaminé. Si toutefois, une contamination se présente, recommencez le mordantage tel que décrit ci-dessus. Éviter le contact du gel de mordantage avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau.

a. Mordantage sélectif de l'émail

Appliquez Harvard Etch sur l'émail et laissez agir pendant au moins 15 secondes. Les dents de lait doivent être de la même manière mordancées plus longtemps. Finalement rincez pendant 20 secondes avec de l'eau et séchez avec de l'air exempt d'eau et d'huile.

La zone mordancée doit apparaître blanche comme de la craie.

b. Technique de mordantage totale (Total-Etch Technique)

Appliquez Harvard Etch sur l'émail et la dentine en commençant par les bords de l'émail. Conditionnez l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes. Les dents de lait doivent être de la même manière mordancées plus longtemps. Finalement rincez pendant 20 secondes avec de l'eau et séchez avec de l'air exempt d'eau et d'huile. La dentine ne doit pas être desséchée. La Zone mordancée doit apparaître blanche comme de la craie.

5. Application de Harvard InterLock® ONE

Flacon :

Appliquez 1-2 gouttes de Harvard InterLock® ONE dans un puit et appliquez sur les dents immédiatement.

Fermez immédiatement le flacon après utilisation

Ampoule cassable :

Ouvrez l'ampoule en premier avant toute utilisation. Pour se faire, tenez l'ampoule par ses deux bouts (le pouce sous la rainure). Appuyez fortement jusqu'à ce que l'ampoule se casse. Jetez le bouchon. Mélangez l'adhésif avec une micro brosse ou un pinceau approprié et appliquez.

Appliquez Harvard InterLock® ONE avec un pinceau sur la **totalité de la surface** de la dentine et de l'émail en une couche fine et régulière et **pendant 20 secondes minimum** travaillez sur la surface intensément. La dispersion par elle même de l'adhésif sur la surface n'est pas suffisante. Il faut donc faire attention à ce que le matériel soit réparti homogènement sur la la totalité de la surface.

La partie volatile sera finalement retirée grâce au flux d'air doux, sec et propre (pendant minimum 5 – 10 secondes) et par la même l'adhésif sera réparti dernière à obtenir un film brillant inerte.

Exposez la couche d'Harvard InterLock® ONE pendant **20 secondes** sous une lampe halogène dentaire ou une lampe LED (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²).

6. Application du matériau d'obturation

Suivez la notice d'utilisation des produits qui seront ensuite utilisés tel les composites photopolymérisables, à prise duale ou à prise auto chimique.

Remarque pour les restaurations directes:

Pour un résultat optimal un composite fluide photopolymérisable peut être appliqué en une fin couche et ensuite être polymérisé. Ensuite le composite modelable photopolymérisable peut être appliqué selon sa notice d'utilisation.

Mise en garde

- Harvard InterLock® ONE dans l'ampoule cassable est pour des raisons d'hygiène défini seulement pour un usage unique.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.

Stockage

Conserver à 4 – 25°C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Réserve à l'usage dentaire.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence

Référence	Produit
7083611	Harvard InterLock® ONE
7083613	5 ml bouteille
7083613	50 SingleDose à 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml bouteille

Istruzioni d'uso IT

Adesivo universale fotoindurente

Harvard InterLock® ONE è un adesivo universale fotoindurente di facile utilizzo. Harvard InterLock® ONE può essere utilizzato con la tecnica self-etch, a seguito di mordenzatura selettiva dello smalto o con il metodo total-etch. È idoneo a superfici dentali, bagnate, umide o asciutte.

Nei casi in cui non è possibile garantire un fotoindurimento dell'adesivo (ad esempio nel canale radicolare), Harvard InterLock® ONE viene utilizzato in combinazione con l'attivatore Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. A tal fine si rimanda alle istruzioni per l'uso di Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator.

Indicazioni

Adesivo fotoindurente per tecnica self-etch, per la mordenzatura selettiva dello smalto e la tecnica total-etch per:

- Compositi fotoindurenti diretti e restauri comperi.
- Ricostruzione del moncone con compositi duali e autoindurenti (ad es. Harvard ZirconCore) se è possibile provvedere al fotoindurimento dell'adesivo.
- Fissaggio di inlay, onlay, corone e ponti con cementi in composito fotoindurenti, duali e autoindurenti se è possibile provvedere al fotoindurimento dell'adesivo.
- Riparazione di restauri in composito fratturati.

Con i compositi duali e autoindurenti, Harvard InterLock® ONE può essere utilizzato solo se è possibile provvedere a un sufficiente fotoindurimento dell'adesivo.

Controindicazioni

L'applicazione di Harvard InterLock® ONE è controindicata in caso di allergia ad uno dei componenti di Harvard InterLock® ONE.

Precauzioe

Prendere misura adeguata per evitare contaminazione con sangue, saliva o fluido del solco durante l'applicazione.

Effetti collaterali

Raramente Harvard InterLock® ONE in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale. In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della polpa, in caso di fori profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale per sottofondo a base di idrossido di calcio.

Interazioni con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa dell'adesivo. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannoso. Per tale motivo il contatto con materiale non indurito con prodotti contenenti eugenolo dovrebbe essere evitato.

Applicazione

1. Isolamento

Si raccomanda di utilizzare una diga.

2. Preparazione della cavità

Preparare la cavità secondo le regole dettate dalla terapia adesiva di riempimento.

3. Protezione della polpa

L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per sottofondo a base di idrossido di calcio. (p. es. Harvard CalciumHydroxide).

4. Condizionamento con Harvard Etch (opzionale)

La mordenzatura selettiva dello smalto o la mordenzatura con tecnica total-etch possono essere utilizzate a ulteriori integrazioni al fine di migliorare l'adesione allo smalto.

Osservazione:

È sempre necessario condizionare le aree con smalto non preparate con Harvard Etch.

Precauzioni durante la mordenzatura:

È importante, che lo smalto dentario già mordenzato non venga contaminato. In caso venisse comunque contaminato, deve essere eseguita nuovamente la mordenzatura, come sopra descritto. Evitare il contatto col gel mordenzante con pelle, mucose ed occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con acqua.

a. Mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare Harvard Etch sullo smalto e lasciarlo agire per **almeno 15 secondi**. Per i denti da latte si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. In seguito lavare con acqua per 20 secondi e asciugare con aria priva di olio. Il bordo dello smalto dentale mordenzato deve essere di colore bianco come il gesso.

b. Tecnica total-etch

Applicare Harvard Etch sulla superficie dello smalto e della dentina iniziando dai bordi dello smalto. Condizionare lo smalto per **almeno 15 secondi** e la dentina per **15 secondi**. Per i denti da latte si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. In seguito lavare con acqua per 20 secondi e asciugare con aria priva di olio. È opportuno non essiccare la dentina. Il bordo dello smalto dentale mordenzato deve essere di colore bianco come il gesso.

5. Applicazione di Harvard InterLock® ONE

Flacone:

Versare 1-2 gocce di Harvard InterLock® ONE su un vassoio per la miscelazione e applicarle immediatamente.

Ri chiudere il flacone subito dopo l'uso.

Fiala easy-break:

Aprire la fiala easy-break solo poco prima dell'utilizzo. Nel fare ciò tenere il contenitore da entrambe le estremità (pollice sotto l'intaglio centrale). Premere con decisione fino a rompere la fiala easy-break. Gettare il tappo. Agitando, prelevare l'adesivo con un idoneo micro-pennello e applicare il prodotto.

Applicare uno strato sottile e omogeneo di Harvard InterLock® ONE con un pennello sull'intera superficie della dentina e dello smalto e lavorare intensamente il prodotto per **almeno 20 secondi**. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie del dente

non è sufficiente. Fare in modo di distribuire il materiale in modo omogeneo e su tutta la superficie. Le sostanze volatili viene quindi rimossa soffiando delicatamente aria pulita e secca (**almeno 5-10 secondi**) consentendo così la distribuzione dell'adesivo e la permanenza di un film liquido e immobile.

Successivamente sottoporre per l'indurimento per 20 s ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400–500 nm; intensità luce min. 500 mW/cm²).

6. Applicazione del composito

Per la successiva applicazione del composito fotoindurente, duale o autoindurente, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

Osservazione per restauri diretti:

Per un risultato ottimale è opportuno per prima cosa applicare un sottile strato di composito fotoindurente liquido. In seguito è possibile applicare il composito modellabile fotoindurente secondo le istruzioni per l'uso.

Avvertenze

- Per motivi igienici, Harvard InterLock® ONE in fiala easy-break è monouso.
- Il materiale non indurito può avere un effetto irritante e portare a ipersensibilità ai metacrilati.
- Evitare il contatto con pelle, mucosa e occhi.
- In caso di contatto con la pelle lavare subito con acqua saponata. In caso di contatto con gli occhi lavare subito con abbondante acqua ed eventualmente consultare un medico.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Indicazioni per lo stoccaggio

Temperatura di conservazione 4-25°C. Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'utilizzo del prodotto in conformità alle norme. Se il prodotto dovesse presentare difetti entro il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore, nonché obbligo di Harvard Dental International GmbH sarà quello di riparare o di sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità

Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Destinato esclusivamente all'uso di dentisti!

Tenere fuori portata dei bambini!

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine

N° d'ordine	Articolo
7083611	Harvard InterLock® ONE
7083613	5 ml flacone
7083612	50 SingleDose à 0,1 ml Self Cure Activator 5 ml flacone

Istrucciones de uso ES

Adhesivo universal fotopolimerizable

Harvard InterLock® ONE es un adhesivo universal fotopolimerizable fácil de utilizar. Harvard InterLock® ONE se puede emplear en procedimientos de autograbado, con grabado selectivo de esmalte previo o tras el método de grabado total. Es idóneo para superficies dentales mojadas, húmedas y secas.

En aplicaciones en las que no se puede garantizar una fotopolimerización del adhesivo (p. ej. en el conducto radicular), Harvard InterLock® ONE se utiliza en combinación con el activador Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. En ese caso, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso de Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator.

Indicaciones

Adhesivo fotopolimerizable para la técnica de autograbado, para el grabado selectivo de esmalte y para la técnica de grabado total para:

- Restauraciones directas con composite y compómeros fotopolimerizables.

- Reconstrucciones de muñones con composites fotopolimerizables, autopolimerizables y de polimerización dual (p. ej. Harvard ZirconCore) si es viable la fotopolimerización del adhesivo.
- Fijación de incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes con cementos de composite fotopolimerizables, autopolimerizables y de polimerización dual si es viable una fotopolimerización del adhesivo.
- Reparación de restauraciones de composite fracturadas.

Harvard InterLock® ONE solo puede ser utilizado con composites autopolimerizables y de polimerización dual en caso de ser viable una suficiente fotopolimerización del adhesivo.

Contraindicaciones

No usar Harvard InterLock® ONE en casos de alergias demostradas contra componentes de Harvard InterLock® ONE.

Precauciones

Toma las medidas apropiadas para evitar contaminación con sangre, saliva o líquido del surco gingival durante l'aplicación.

Efectos secundarios

En casos raros Harvard InterLock® ONE puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material. En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa fina de material de relleno de hidróxido de calcio.

Interacción con otros materiales

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica el endurecimiento del composito. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composito no endurecido con productos que contengan eugenol.

Aplicación

1. Aislamiento

Se recomienda el uso de un dique de goma.

2. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad conforme a las reglas de empaste adhesivo.

3. Protección de la pulpa

Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de relleno de hidróxido de calcio (p. ej. Harvard CalciumHydroxide).

4. Acondicionamiento con Harvard Etch (opcional)

Se puede emplear como complemento el grabado selectivo de esmalte o la técnica de grabado total para lograr una mejor unión adhesiva al esmalte.

Nota:

Las zonas de esmalte no preparadas deben acondicionarse siempre con Harvard Etch.

Medidas de precaución en el grabado:

Es importante que no se contamine el esmalte dental ya grabado. Pero si se contamina, se debe grabar de nuevo, como se ha descrito arriba. Evitar el contacto del gel de grabación con la piel, las mucosas y los ojos. Si se produce el contacto accidentalmente, lavar con abundante agua.

a. Grabado selectivo de esmalte

Aplicar Harvard Etch sobre el esmalte y dejar actuar durante **al menos 15 segundos**. En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación, enjuagar con agua durante 20 segundos y secar con aire que no tenga agua ni aceite. El margen de esmalte dental grabado debe presentar un aspecto blanquecino.

b. Técnica de grabado total

Aplicar Harvard Etch sobre las superficies de esmalte y dentina, comenzando por los márgenes del esmalte. Grabe el esmalte durante **al menos 15 segundos** y la dentina durante **15 segundos**. En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación, enjuagar con agua durante 20 segundos y secar con aire sin agua ni aceite. La dentina **no se debe secar en exceso**. El margen de esmalte dental grabado debe presentar un aspecto blanquecino.

5. Aplicación de Harvard InterLock® ONE

Botella:

Preparar 1-2 gotas de Harvard InterLock® ONE en una paleta de mezcla y aplicar de inmediato. **Cerrar de nuevo la botella inmediatamente después de su uso.**

Ampolla rompible:

No abrir la ampolla rompible hasta justo antes de su utilización. Para ello, sujetar el recipiente por ambos extremos (pulsar bajo la hendidura central). Apretar hasta que la ampolla se rompa. Desechar la caperuza. Absorber el adhesivo removiendo con un microcepil adecuado y aplicar.

Administrar una capa fina y regular de Harvard InterLock® ONE con un pincel sobre **toda** la superficie de la dentina y del esmalte y aplicar de forma intensiva durante **al menos 20 segundos**. No basta únicamente con distribuir el adhesivo por la superficie dental, hay que tratar de reparar el material de forma homogénea por toda la superficie.

A continuación, se elimina la proporción de sustancias volátiles soplando aire limpio y seco de forma suave (**al menos 15 segundos**) y se distribuye así el adhesivo, de forma que queda una película brillante e irnmóvil.

La capa de Harvard InterLock® ONE se irradia durante **20 segundos** con una lámpara halógena dental o lámpara LED (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm; intensidad luminosa: mín. 1000 mW/cm²).

6. Aplicación del composito

Seguir las correspondientes instrucciones de uso para la posterior aplicación del composito fotopolimerizable, autopolimerizable o de polimerización dual.

Nota para restauraciones directas:

Para obtener resultados óptimos, se debe aplicar y fotopolimerizar en primer lugar una fina capa de composito fotopolimerizable y fluido. Después se puede aplicar el composito fotopolimerizable y modelable conforme a las instrucciones de uso.

Advertencias

- Harvard InterLock® ONE en forma de ampolla rompible está destinado a un único uso por motivos de higiene.
- El material no endurecido puede provocar irritaciones e hipersensibilidad a metacrilatos.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclarar de inmediato con mucha agua y consultar con un médico si es necesario.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos

Almacenamiento

Almacenar los productos de 4º a 25º C. No exponer a la radiación solar directa.

No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del período de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

¡Solo para uso odontológico!

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Estas instrucciones de uso se han guardado durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia	Artículo
7083611	Harvard InterLock® ONE
7083613	5 ml botella
7083612	50 SingleDose à 0,1 ml Self Cure Activator 5 ml botella