

Harvard BioPOWER Dentine OptiCaps®

Bioaktiver dualhärtender MTA-modifizierter Composite-Hybrid Dentinersatz

Produktbeschreibung

Harvard BioPOWER Dentine ist ein dualhärtender harzverstärkter MTA Glasionomer-Dentinersatz (Base).

Harvard OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® ausgedrückt werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 30 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute. Das Material kann aus der Kapsel direkt in die Kavität appliziert werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Unterfüllung bei direkten Restaurationen (Dentinersatz)
- Stumpfaufbau
- Indirekte Pulpaüberkappung

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht anwenden bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Bei eröffneter Pulpa immer eine dünne Schicht eines Pulpaüberkappungsmaterials auftragen.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials.

Anwendung

1. Vorbereitung

Die Kavität präparieren. Anschließend mit Wasser nachspülen und sanft trocknen, jedoch nicht austrocknen.

Bei eröffneter Pulpa eine dünne Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP) auftragen.

2. Aktivierung der Kapsel und Mischen

Das Aktivieren und Mischen der OptiCaps® erfolgt entsprechend den Anweisungen der „Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®“.

Mischzeit für Harvard BioPOWER Dentine OptiCaps®: 30 Sekunden

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindeung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.

Die gesamte benötigte Menge an Zement innerhalb von **30 Sekunden** nach Mischbeginn aus der Kapsel entnehmen.

3. Legen der Füllung und Finieren

Das fertig gemischte Material kann aus der OptiCaps® direkt in die Kavität appliziert werden. Das Material innerhalb von **1:30 Minuten** (Verarbeitungszeit ab Mischbeginn bei 23°C) in die Kavität einbringen. Dabei ausreichend Platz für die äußere Schicht freilassen.

Achtung: keine Luftblasen in das Füllungsmaterial einbringen!

Die Oberfläche wird **40 Sekunden** lang mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet. Die Netto-Abbindezeit ohne die Einwirkung von Licht beträgt **3:00 Minuten**.

Die Füllung mit einem geeigneten Füllungsmaterial (z.B. Harvard POWERmer Bulk oder ein lichthärtendes Composite) gemäß

Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts fertigstellen.

Hinweis:

Bei Verwendung eines lichthärtenden Composites ist die selektive Schmelzätzung mit anschließender Applikation eines geeigneten Adhäsivs erforderlich. Bei der Verwendung von Harvard POWERmer Bulk entfällt dieser Schritt.

Anmerkung: Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

4. Anmerkungen/Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

5. Lagerhinweis

Bei 4 - 25°C lagern. Die Original-Siegelverpackung bis zum Gebrauch verschlossen halten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

OptiCaps® sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zusammensetzung

Pulver: MTA, Zinkoxid, Dentalglas, Photoinitiatoren
Flüssigkeit: Polyacrylsäure, Methacrylate

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

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

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern 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 International GmbH 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, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

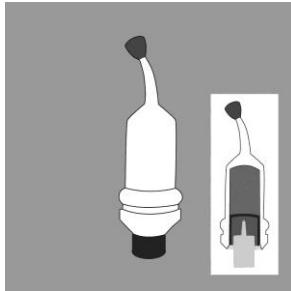
Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

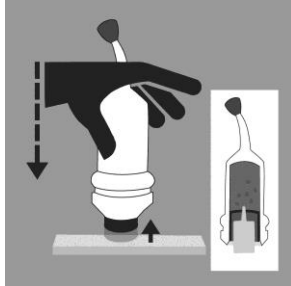
7071410 10 OptiCaps® à 0,5 g, Universal
7092000 Harvard Applier OptiCaps®



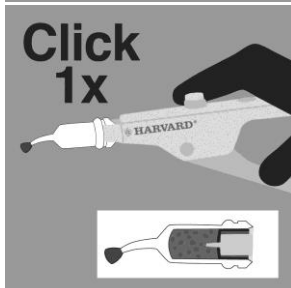
Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®



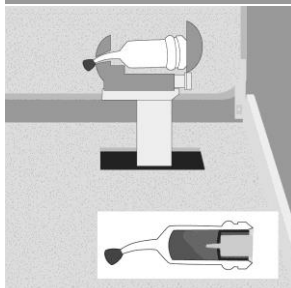
Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.



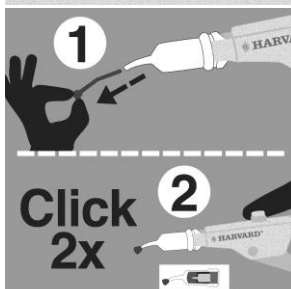
Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.



Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen.
Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.

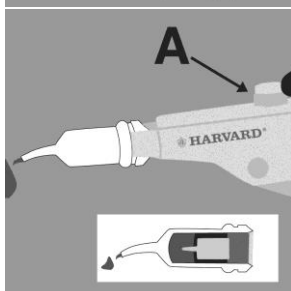


Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **30 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.



Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt.

Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).



Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen.
Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

Harvard BioPOWER Dentine OptiCaps®

Bioactive dual cure MTA modified composite-hybrid dentine substitute

Product description

Harvard BioPOWER Dentine is a dual cure resin modified MTA glass ionomer dentin substitute (base).

Harvard OptiCaps® can quickly and simply be activated and extruded with the Harvard Applier OptiCaps®. Capsule mixing (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/min. Application can be done directly from the capsule.

Indications/Intended use

- Base for direct restorations (dentin substitute)
- Core build-up
- Indirect pulp capping

Performance features

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

Contraindications

Do not use this product in cases where known allergies to the components exist. Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. In case of an open pulp always apply a thin layer of a pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

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

Interaction with other materials

Avoid direct contact with products containing eugenol since eugenol impairs the setting of the material.

Application

1. Tooth Preparation

Prepare the cavity. Rinse thoroughly with water and dry gently, but do not desiccate.

If the pulp is open, apply a thin layer of pulp capping material (e.g. Harvard BioCal®-CAP).

2. Activation and Mixing

The activation and mixing of the OptiCaps® is done in correspondence with the directions of the "Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®".

Mixing time for Harvard BioPOWER Dentine OptiCaps®: 30 seconds

Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting which may impair or prevent application of the material.

All the cement required should be dispensed from the OptiCaps® within **30 seconds** from the start of mix.

3. Filling and Finishing

Apply the mixed Harvard BioPOWER Dentine OptiCaps® directly out of the OptiCaps® into the prepared cavity. Start at the deepest point of the cavity and fill in a single layer. Fill the material into the cavity within **1:30 minutes** (working time from start of mixing at 23 °C or 74°F). Leave enough space for the outer layer.

Please see to it, that no air bubbles will be incorporated!

Cure **for 20 seconds** with a visible light-curing device (wavelength range 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²). Net setting time without any light is **3:00 minutes**.

Complete the restauration with a suitable filling material (e.g. Harvard POWERmer Bulk or a light curing composite) according to the instructions of the product used.

Note:

If a light curing composite is used, selective enamel etching with subsequent application of a suitable adhesive is required. This step is not necessary, if Harvard POWERmer Bulk is used.

Note: Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

An overextended working time will cause the loss of adhesion to the dental enamel and the dentine.

4. Additional Notes/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes
- If the material comes into contact with skin, In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water. 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.
- Keep away from children!

5. Storage

Store at 4 - 25°C (39 - 77°F). Keep the original seal pack closed until use. Do not use after expiry date.

OptiCaps® are for single use only.

Composition

Powder: MTA, Zincoxide, dental glass, photo initiators
Liquid: Polyacrylic acid, methacrylates

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

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.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International GmbH 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 exclusive remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of Liability

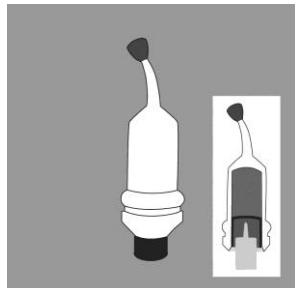
Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

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

Order-No.	Article
7071410	10 OptiCaps® ea. 0.5 g, universal
7092000	Harvard Applier OptiCaps®



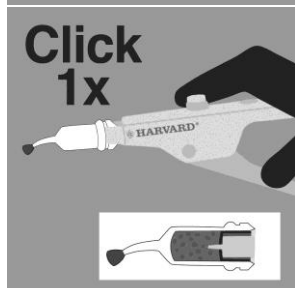
Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®



Harvard OptiCaps® before activation.

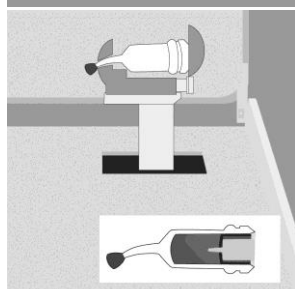


For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.

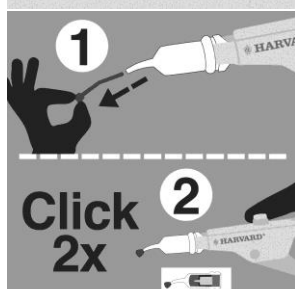


Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once.

Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.

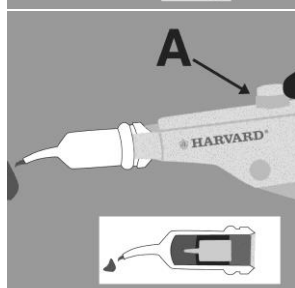


Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **30 seconds** at 4,300 oscillations/minute.



Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst.

Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.



Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly.

Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®.

The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.



Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany



Made in Germany

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
info@harvard-dental-international.de
www.harvard-dental.de

V02_MDR
2025-05