

Harvard BioPhosphate Dentine HandMix

Bioaktiver MTA-Zinkphosphat Dentinersatz

Produktbeschreibung

Harvard BioPhosphate Dentine ist ein MTA-modifizierter Zinkphosphat Zement für Dentinersatz Restaurationen. Das Material hat einen hohen pH-Wert von 11-12.

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.

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. Dosieren und Mischen

Das Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** beträgt **2,0 / 1,0**. Dies wird erreicht durch Mischen von **1 Portion (gestrichen voll) des mitgelieferten Messlöffels Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit**.

Hinweis:

Die Löffeldosierung stellt nur eine ungefähre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhältnisses dar.

Zur exakten Dosierung von Harvard BioPhosphate Dentine Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Messlöffel wird zunächst überfüllt und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Dosierung gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von Harvard BioPhosphate Dentine Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen verwerfen.

Mit Hilfe eines Kunststoff-Spatels wird die gesamte Menge Pulver in die Flüssigkeit eingemischt. Der gemischte Zement soll thixotrop sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die gesamte Mischzeit beträgt **60 Sekunden**.

Harvard BioPhosphate Dentine ist extrem feuchtigkeitsempfindlich! Sofort nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

3. Legen der Füllung und Finieren

Die erforderliche Menge Harvard BioPhosphate Dentine anmischen und mit Hilfe eines geeigneten Instruments applizieren. Dabei an der tiefen Stelle der Kavität beginnen und in einer einzigen Schicht auffüllen. 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.

Die Netto-Abbindezeit nach Beendigung des Mischens beträgt **3:00 Minuten (bei 37°C)**.

Achtung: keine Luftblasen in das Füllungsmaterial einbringen!

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

Zusätzliche Hinweise/Warnhinweise

- Den Zement auf die trockene Zahnoberfläche aufbringen. Jede Berührung des Zementes mit Feuchtigkeit während des Aushärtens ist zu vermeiden.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Die Flüssigkeit enthält gepufferte Phosphorsäure und wirkt leicht ätzend.
- Bei Hautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Pulver: MTA, Zinkoxid, Magnesiumoxid

Flüssigkeit: gepufferte Phosphorsäure

Lagerung

Bei 10 - 25°C lagern. **Vor Feuchtigkeit geschützt lagern!** Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

7071510 5 g Pulver / 2,5 ml Flüssigkeit, Dosierlöffel, Mischblock Universal

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	 0482  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	V01_MDR 2025-03
---	---	---	--	--------------------

Harvard BioPhosphate Dentine HandMix

Bioactive MTA zinc phosphate dentin substitute

Product description

Harvard BioPhosphate Dentine is a MTA modified zinc phosphate cement for dentin replacements restorations. The material has a high pH of 11-12.

Indications/Intended use

- Base for direct restorations (dentin replacement)
- 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. Dispensing and Mixing

The **powder/liquid ratio** is **2.0/1.0**. This can be obtained by mixing **1 level of the supplied scoop of powder and 2 drops of liquid**.

Note:

The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.

For accurate dispensing of Harvard BioPhosphate Dentine powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder for using the collar at the top of the bottle and carry it onto the mixing pad. Avoid compressing powder into the spoon with the inside wall of the bottle.

For dispensing of Harvard BioPhosphate Dentine liquid turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. **Discard drops** that contain bubbles and are obviously not full-sized.

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder into the liquid.. The mixed cement should be thixotropic and have a smooth consistency and glossy appearance. Total mixing time is **60 seconds**.

Harvard BioPhosphate Dentine is extremely moisture sensitive!
Immediately after use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

3. Filling and Finishing

Mix the required amount of Harvard BioPhosphate Dentine and apply it into the prepared cavity by using a suitable placement instrument. 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.

Net setting time from end of mixing is **3:00 minutes**.

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

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

- The cement must be applied to the dry tooth surface and must set without contact to moisture.
- Irritations of the pulp may occur following the cementing.
- The liquid contains phosphoric acid and is corrosive.
- If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.
- Keep away from children!

5. Storage

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). **Store protected from moisture.** After first opening use up within 3 months and before the end of expiry date. Do not use after expiry date.

Composition

Powder: MTA, zinc oxide, magnesium oxide

Liquid: buffered phosphoric acid

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.


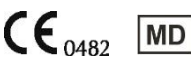
Limitation of Liability

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

7071510 5 g powder / 2.5 ml liquid, dosage spoon, mixing pad universal

 Manufacturer	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	V01_MDR 2025-03
---	---	--	--	--------------------