

Harvard POWERmer Bulk HandMix

Starker, selbstadhäsiver, dualhärtender kunststoffmodifizierter Glasionomerzement für Restaurationen

Produktbeschreibung

Harvard POWERmer Bulk ist ein dualhärtendes harzmodifiziertes selbstadhäsives Glasionomer-Restaurationmaterial mit hoher Festigkeit, auch geeignet als Amalgam-Alternative. Harvard POWERmer Bulk zeigt gute Bindungseigenschaften zu Dentin und Schmelz und schrumpft nicht. Mit Harvard POWERmer Bulk kann die Kavität in nur einer Schicht bis zur Okklusalfäche gefüllt werden (Bulk-Fill). Es ist kein Adhäsiv erforderlich.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Restaurationen von Kavitäten der Klasse I, II, III und V
- Stumpfaufbau
- Base und Liner

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht anwenden bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltstoffe. 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 Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

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 tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht eines alkalischen Liners (z.B. Harvard BioCal®-Line) bedecken.

2. Dosieren und Mischen

Das Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** beträgt **4,3 / 1,0**. Dies wird erreicht durch Mischen von **1 Portion (gestrichen voll) des mitgelieferten Messlöffels Pulver und 1 Tropfen der Flüssigkeit**.

Hinweis:

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

Zur exakten Dosierung von Harvard POWERmer Bulk 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 POWERmer Bulk 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**.

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern. Die Pulverflasche enthält ein Trockenmittelpellet. Nicht beschädigen!

3. Legen der Füllung und Finieren

Die erforderliche Menge Harvard POWERmer Bulk anmischen und mit Hilfe eines geeigneten Instruments in einer einzigen Schicht bis zur gewünschten Höhe in die vorbereitete Kavität applizieren.

Achtung: keine Luftblasen in das Füllungsmaterial einbringen!

Das Material innerhalb von **1:30 Minute** (Verarbeitungszeit ab Mischbeginn bei 23°C) in die Kavität einbringen und die Oberfläche mit entsprechenden Instrumenten formen. Zur Formung der Oberfläche kann eine Matrize angelegt werden.

Es wird **20 Sekunden** lang mit einem Lichthärtegerät (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet. Die Netto-Abbindezeit ohne die Einwirkung von Licht beträgt **3:30 – 4:00 Minuten**.

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

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

Nachdem Harvard POWERmer Bulk ausgehärtet ist, gegebenenfalls die Matrize entfernen und mit Standardtechniken unter Einsatz von Wasserspray finieren und polieren.

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 10 - 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Pulver: Dentalglas, Photoinitiatoren

Flüssigkeit: Polyalkenoatsäure, 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

7071222 15 g Pulver / 7 ml Flüssigkeit, Dosierlöffel, Mischblock A2

Harvard POWERmer Bulk HandMix

High strength, self adhesive, dual cure resin modified glass ionomer cement for restorations

Product description

Harvard POWERmer Bulk is a dual cure resin reinforced self-adhesive glass ionomer restorative material with high strength that is also suitable as an amalgam alternative. Harvard POWERmer Bulk has good bonding properties to dentine and enamel and does not shrink. With Harvard POWERmer Bulk, the cavity can be filled in just one layer up to the occlusal surface (Bulk-Fill). No adhesive is required.

Indications/Intended use

- Restorations of cavity classes I, II, III and V
- Core build-up
- Base and liner

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. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of 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.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of an alkaline liner (e.g. Harvard BioCal®-Line).

2. Dispensing and Mixing

The **powder/liquid ratio** is **4.3/1.0**. This can be obtained by mixing **1 level of the supplied scoop of powder** and **1 drop of liquid**.

Note:

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

For accurate dispensing of Harvard POWERmer Bulk 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 POWERmer Bulk 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**.

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

The powder bottle contains a dessicant pellet. Do not damage it!

3. Filling and Finishing

Mix the required amount of Harvard POWERmer Bulk and apply it into the prepared cavity by using a suitable placement instrument. Fill in a single layer up to the desired height.

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

Fill the material into the cavity within **1:30 minute** (working time from start of mixing at 23 °C or 74°F) and shape the surface with suitable instruments. A matrix can be used to shape the surface.

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 **3:30 – 4:00 minutes**.

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.

After Harvard POWERmer Bulk has set, remove matrix where applicable and perform finishing under water spray using standard techniques and polish.

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 10 - 25°C (50 - 77°F). Store protected from moisture. Do not use after expiry date.

Composition

Powder: Dental glass, photo initiators

Liquid: polyalkenoate 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 GmbHs 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.

7071222

Article

15 g powder / 7 ml liquid, dosage spoon, mixing pad A2

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	CE 0482 MD 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 2025-04
---	--	--	--	-------------------------------------