

Harvard BioCal®-CAP

Bioaktiver, kunststoffmodifizierter MTA-Zement für Pulpaüberkappungen, lichthärtend

Produktbeschreibung

Harvard BioCal®-CAP ist ein bioaktives lichthärtendes, harzverstärktes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA-Füllstoffen, das als Barriere und zum Schutz der Pulpa entwickelt wurde.

Harvard BioCal®-CAP kann dank seiner thixotropen Eigenschaft und mit Hilfe der mitgelieferten Needle Tips auch bei tiefgehenden Kavitätenpräparationen sehr präzise appliziert werden. Durch die Lichthärtung kann das Material anschließend kontrolliert ausgehärtet werden. Danach ist eine sofortige Füllungslegung möglich.

Indikationen/Zweckbestimmung

1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung einschließlich:

- nach kariöser Pulpaeröffnung
- nach mechanischer Pulpaeröffnung
- nach Pulpaeröffnung durch Trauma

2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen:

- unter Amalgamrestorationen
- unter Klasse I und II Composite Restaurationen
- unter Zementen
- als Alternative zu Calciumhydroxid

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Harvard BioCal®-CAP darf aufgrund des hohen pH-Wertes nicht in direkter intraoraler Umgebung angewandt werden. Harvard BioCal®-CAP darf daher nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitätenränder aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden.
- Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbereitung beeinträchtigt werden. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen angemessenen Trockenlegung wird empfohlen.
- Die Pulpablutung muss gestillt werden, bevor Harvard BioCal®-CAP angewendet wird. Kann die Blutung nicht gestillt werden, ist vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen.

Anwendung

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen Needle Tip ersetzen. **Den Verschluss bitte aufbewahren!**

1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung

1.1. Vorbereitung der Kavität

Bei Eröffnung der Pulpa zunächst eine eventuell auftretende Blutung stillen. Anschließend überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernen, dabei die Oberfläche sichtbar feucht belassen.

1.2. Applikation

Harvard BioCal®-CAP punktförmig und kleinflächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) auf die eröffnete Pulpa applizieren. Dabei alle freigelegten Bereiche der Pulpa mit Harvard BioCal®-CAP abdecken und optional bis zu maximal 1 mm ins Dentin extendieren.

Aufgrund der hohen Opazität Harvard BioCal®-CAP **40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht Harvard BioCal®-CAP und die freiliegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung:

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen

2.1. Vorbereitung der Kavität

Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.

2.2. Applikation

Harvard BioCal®-CAP (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren.

Aufgrund der hohen Opazität Harvard BioCal®-CAP **40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht Harvard BioCal®-CAP und die freiliegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung:

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

Nach Gebrauch der Spritze den Needle Tip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen.

Needle Tips sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lagerung

Bei 2 – 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Das Material nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (19 - 25 °C) vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern und innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Harvard BioCal®-CAP enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MTA, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

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 Verkäuflichkeit 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
7081550	Harvard BioCal®-CAP, 1 g Spritze, 12 Needle Tips
7081551	Harvard BioCal®-CAP, 4 x 1 g Spritze, 50 Needle Tips
7095162	Harvard Needle Tips Gauge 2 Nachfüllbeutel mit 50 Stück

Harvard BioCal®-CAP

Bioactive resin-modified MTA-Cement for pulp capping, light-cure

Product description

Harvard BioCal®-CAP is a bioactive light-cure resin reinforced pulp capping material with MTA-fillers, designed to perform as a barrier and to protect the pulp. Thanks to its thixotropic behavior and with the supplied needle tip Harvard BioCal®-CAP can be applied very precisely, even in deep cavity preparations. Light cure of Harvard BioCal®-CAP ensures controlled setting. After light cure filling can placed immediately.

Indications/Intended use

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures, including:

- carious pulp exposure
- mechanical pulp exposure
- pulp exposures due to trauma

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations:

- under amalgam restorations
- under Class I and Class II composite restorations
- under cements
- as an alternative to calcium hydroxide

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

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.

Precautions

- Because of its high pH value Harvard BioCal®-CAP must not be used in direct intraoral environment. Therefore do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment.
- The success of pulp capping procedures may be affected by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of Harvard BioCal®-CAP. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy before direct pulp capping procedures.

Application

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a needle tip. **Store the screw cap!**

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures

1.1. Cavity Preparation

When opening the pulp, first stop any bleeding that may occur. Then remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface visibly moist.

1.2. Application

Apply Harvard BioCal®-CAP punctiform and small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) to the opened pulp. Cover all exposed areas of the opened pulp with Harvard BioCal®-CAP and extend optional up to 1 mm into dentine. Due to the high opacity of Harvard BioCal®-CAP light cure **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured Harvard BioCal®-CAP layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations

2.1. Cavity Preparation

Remove all infected carious tooth structures. Leave the preparation visibly moist.

2.2. Application

Apply Harvard BioCal®-CAP small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) directly onto the area close to the pulp.

Due to the high opacity of Harvard BioCal®-CAP light cure **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured Harvard BioCal®-CAP layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

After use of the syringe replace disposable needle tip by the screw cap. **Needle tips are for single use only.**

Storage

Store at 2 – 8 °C (36 – 46 °F) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature (19 – 25 °C / 66 - 77 °F). Use up within 6 months and before the end of expiry date. Close syringe immediately after use. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- Harvard BioCal®-CAP contains polymerisable methacrylate monomers. Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately. In case of skin contact wash immediately with water.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Hydrophilic methacrylates, MTA, silicon dioxide, photo initiators.

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 exclusively remedy and Harvard Dental International GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of liability


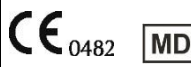
Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Caution:

Federal law restricts the sale of this device to or by the order of a dentist.

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

Order-No.	Article
7081550	Harvard BioCal®-CAP 1 g syringe, 12 needle tips
7081551	Harvard BioCal®-CAP, 4 x 1 g syringe, 50 needle tips
7095162	Harvard Needle Tips gauge 22 refill bag with 50 pcs.

 <p>Manufacturer</p>	<p>Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany</p>		<p>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</p>	<p>V03_MDR 2024-10</p>
		<p>Made in Germany</p>		