

Harvard BioCal®-Line**Bioaktiver kunststoffverstärkter MTA-Schutzliner, lichthärtend****Produktbeschreibung**

Harvard BioCal®-Line ist ein bioaktiver alkalischer lichthärtender, kunststoffverstärkter Liner mit MTA-Füllstoffen. Harvard BioCal®-Line kann mit Hilfe der mitgelieferten NeedleTips sehr präzise appliziert werden. Nach der Lichthärtung ist eine sofortige Füllungslegung möglich.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Liner (dünnsschichtige Unterfüllung)
- Indirekte Pulpaüberkappung
- Direkte Pulpaüberkappung

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.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

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.

Applikation

Die Kavität vorbereiten und trocknen.

Bei Verwendung als Liner (dünnsschichtige Unterfüllung) und bei indirekten Pulpaüberkappungen zunächst ein lichthärtendes Dentin-Schmelz-Adhäsiv verwenden um eine schnelle und gute Haftung zu erhalten.

Bei direkten Pulpaüberkappungen kein Adhäsiv verwenden.

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen. Den ersten kleinen Tropfen auf einem Mischblock ausdrücken, um ein sicheres Handling von Harvard BioCal®-Line sicherzustellen.

Harvard BioCal®-Line in einer Schicht (Schichtstärke ≤ 1 mm) applizieren. Den Liner nicht auf die Kavitätenränder auftragen. Falls versehentlich Liner auf die Kavitätenränder appliziert wurde, diesen entfernen.

Harvard BioCal®-Line mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² für 40 Sekunden lichthärten.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

Sofern bis zu diesem Schritt kein Adhäsiv appliziert wurde, sollte vor der Applikation eines Composite-Füllungsmaterials ein Adhäsiv angewandt werden.

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®-Line nicht mit Harz verdünnen.
- 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.
- 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
7081554	Harvard BioCal®-Line, 1 g Spritze, 12 Needle Tips
7095162	Harvard Needle Tips Gauge 22 Nachfüllbeutel mit 50 Needle Tips

Harvard BioCal®-Line**Bioactive resin reinforced MTA protective liner, light cure****Product description**

Harvard BioCal®-Line is a bioactive alkaline light cure resin reinforced liner with MTA-filler. With the supplied needle tips Harvard BioCal®-Line can be applied very precisely, even in deep cavity preparations. After light cure filling can be placed immediately.

Indications/Intended use

- Liner (thin-layer cavity base)
- Indirect pulp capping
- Direct pulp capping

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.

Incompatibility with Other Materials

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 come into contact with materials containing eugenol.

Application

Prepare and dry the cavity.

When used as liner (thin-layer cavity base) or for indirect pulp capping apply first a light cure dentin-enamel adhesive to ensure a fast and good adhesion.

For direct pulp capping do not use an adhesive.

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied needle tips (clockwise). Squeeze out the first small drop on a pad to ensure safe handling of Harvard BioCal®-Line.

Apply Harvard BioCal®-Line in one layer (layer thickness ≤ 1 mm). Take care not to apply Harvard BioCal®-Line to the cavity edges and remove any paste sticking to them.

Light cure 40 seconds by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least $1000\text{mW}/\text{cm}^2$. After use discard the needle tip and attach the cap to the syringe again.

Needle tips are for single use only due to hygienic reasons!

If no adhesive has been used up to this step, an adhesive should be applied prior to the application of a composite filling material.

Storage

Store at $2 - 8^\circ\text{C}$ ($36 - 46^\circ\text{F}$) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature ($19 - 25^\circ\text{C}$ / $66 - 77^\circ\text{F}$). 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

- Do not use any resin to adjust viscosity of Harvard BioCal®-Line.
- 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.
- 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 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.

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.

7081554

7095162

Article

Harvard BioCal®-Line

1 g syringe, 12 needle tips

Harvard NeedleTips H22

refill bag with 50 needle tips.