

Harvard BioCal® - RootSeal

Bioaktiver resin-modifizierter MTA Wurzelkanal Sealer

Produktbeschreibung

Harvard BioCal® - RootSeal ist ein bioaktiver Zweikomponenten Paste/Paste Wurzelkanalsealer auf Acrylatbasis mit harzmodifiziertem MTA. Es zeigt einen hohen pH-Wert von 12. Harvard BioCal® - RootSeal kann Apatit bilden und klebt an den Wurzelkanalwänden. Aufgrund seiner kaum vorhandenen Schrumpfung zeigt Harvard BioCal® - RootSeal eine exzellente Versiegelung der Wurzelkanäle. Harvard BioCal® - RootSeal hat eine exzellente Röntgenopazität. Im Rahmen einer Revision lässt sich Harvard BioCal® - RootSeal leicht wieder entfernen.

Indikationen/Zweckbestimmung

Permanente Wurzelkanalfüllung von Zähnen der zweiten Dentition in Kombination mit Guttaperchastiften.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen:

Harvard BioCal® - RootSeal darf **nicht** angewendet werden, wenn der Wurzelkanal zuvor mit eugenolhaltigen Produkten behandelt wurde. Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.

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.

Isolierung

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Anwendung

1. Aufbereitung des Wurzelkanals

Den Wurzelkanal aufbereiten und reinigen (z.B. mit Harvard Glide & Clean). Den Wurzelkanal mit Papierspitzen trocknen.

Wichtig:

Keine Gleit- oder Spülmittel verwenden, die nicht speziell für den endodontischen Einsatz bestimmt sind.

2. Applikation von Harvard BioCal® - RootSeal

2.1 Vorbereitung der MINIMIX-Spritze und der Harvard EndoDirect Spritze

Die MINIMIX-Spritze aus dem wiederverschließbaren Alubeutel entnehmen. Den Alubeutel aufbewahren!
Der Verschluss der MINIMIX-Spritze wird entfernt (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**) und durch die beigefügte Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert.

Anmerkung:

Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials verwerfen. Dies gilt für jede neue Anmischung.
Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Den Kolben aus der MINIMIX-Spritze entfernen und die MINIMIX-Spritze in den Alubeutel zurücklegen.

Die Harvard EndoDirect Spritze auf sicheren Sitz des Endo-Tips überprüfen.

Achtung:

Es darf nur der montierte flexible Endo-Tip zusammen mit der Harvard EndoDirect Spritze verwendet werden!

Die Arbeitslänge mit dem Silikon-Stopper markieren. Den Kolben aus der Spritze entfernen.

2.2. Applikation

Die benötigte Menge gemischten Harvard BioCal® - RootSeal aus der MINIMIX-Spritze in die Harvard EndoDirect Spritze überführen.

Die befüllte EndoDirect Spritze vor direktem Licht schützen!

Den Kolben aufsetzen und Harvard BioCal® - RootSeal unter Berücksichtigung der zuvor bestimmten Arbeitslänge in den Wurzelkanal passiv injizieren. Dabei von unten her auffüllen und die Spritze dabei langsam aus dem Wurzelkanal ziehen. Einen Guttapercha Masterpoint bis zur Arbeitslänge in den Kanal einbringen und die Wurzelkanalfüllung mit weiteren Guttaperchastiften verdichten.

Mit einem vorgewärmten Instrument überschüssige Guttapercha im koronalen Bereich abschmelzen. Guttapercha zur besseren Abdichtung mit einem Stopfer kondensieren.

Alternativ den gemischten Harvard BioCal® - RootSeal auf einem Mischblock vorlegen und mit einem Lentulo in den Wurzelkanal einbringen.

Harvard BioCal® - RootSeal hat eine **Verarbeitungszeit von 10 Minuten (bei 23°C)**.

Mit einer zahnärztlichen Dentallampe Harvard BioCal® - RootSeal an der Öffnung für **40 Sekunden** lichterhärten. Dabei bildet sich an der Oberfläche eine leicht gehärtete Schicht.

Anmerkung:

Eine vollständige Aushärtung von Harvard BioCal® - RootSeal im Wurzelkanal erfolgt nach **ca. 1 Stunde**.

Nach erfolgter Lichthärtung an der Oberfläche der Wurzelkanalfüllung die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen. Alternativ kann mit einem Composite weiter aufgebaut und gefüllt 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. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Harvard EndoDirect Spritze ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zusätzliche Anmerkungen/Warnhinweise

- Harvard BioCal® - RootSeal enthält polymerisierbare Methacrylat-monomere. 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

Ungesättigte Ester, multifunktionelle Methacrylate, Mineraloxide, Zirkdioxid, Silica

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
7081552	2,5 ml Minimix-Spritze, Harvard BioCal® - RootSeal 10 EndoDirect Spritzen mit flexiblem Endo-Tip, 10 Mischkanülen Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown
7081553	2,5 ml Minimix-Spritze, Harvard BioCal® - RootSeal 5 Mischkanülen Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown, 5 Mischkanülen Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown, 5 Intra-Tips lang, Mischblock
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
7091100	Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen

Harvard BioCal® - RootSeal

Bioactive resin-modified MTA Root Canal Sealer

Product description

Harvard BioCal® - RootSeal is a bioactive two-component paste/ paste root canal sealer based on acrylic resin modified MTA. It shows a high pH of 12. Harvard BioCal® - RootSeal can create apatite and bonds to the root canal walls. Sealing of the root canal is excellent due to virtual no shrinkage of Harvard BioCal® - RootSeal. Harvard BioCal® - RootSeal shows an excellent radiopacity. In case of revisions, Harvard BioCal® - RootSeal can be removed easily.

Indications/Intended use

Permanent root canal filling of the secondary dentition in combination with gutta percha points.

Performance features

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

Contraindications

In cases where the root canal has been treated with eugenol containing products, do **not** use Harvard BioCal® - RootSeal. Do not use for patients with allergic reactions against methacrylates.

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.

Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

Application

1. Preparation of the Root Canal

Prepare and clean the root canal (e.g. with Harvard Glide & Clean). Dry the canal using paper points.

Note:

Do not use any lubricant or irrigants that are not specifically designed for endodontic use.

2. Application of Harvard BioCal® - RootSeal

2.1. Preparing the MINIMIX-Syringe and the Harvard EndoDirect syringe

Take the MINIMIX-syringe from the resealable aluminum bag. Store the aluminum bag! Remove the cap of the MINIMIX-syringe and discard it (**do not use it again!**). It is replaced by the supplied mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position.

Note:

Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This must be done for each new mix. Store the used MINIMIX-syringe with fixed used mixing cannula. Remove the plunger of the MINIMIX-syringe and put the MINIMIX-syringe back into the aluminum bag.

Check the Harvard EndoDirect syringe for tightness of the dispensing tip.

Note:

Use only the fitted flexible endo tip in combination with the Harvard EndoDirect syringe!

Mark the working length with the silicone stop. Remove the plunger from the syringe.

2.2. Application

Fill the required amount of mixed Harvard BioCal® - RootSeal from the MINIMIX syringe into the Harvard EndoDirect syringe.

Protect the filled EndoDirect syringe from direct light!

Fix the plunger and inject passively Harvard BioCal® - RootSeal into the root canal to the working length. Filling should occur from bottom upwards. Apply the gutta percha master point into the root canal to the working length and condense the root canal filling with additional gutta percha points.

Using a heating device to cut the remaining excess of the gutta percha at the coronal part. And condense the gutta percha for a better sealing with a plugger.

As an alternative place the mixed Harvard BioCal® - RootSeal on a mixing pad and fill the root canal using a lentulo.

Harvard BioCal® - RootSeal has a **working time of 10 minutes (at 23°C/74°F)**.

Light cure Harvard BioCal® - RootSeal at the orifice for **40 seconds** with a dental curing unit. Light curing will create a thin layer of superficially hardened surface.

Note:

Full polymerization in the root canal will occur within **1 hour**.

After light curing the surface of the root canal filling seal the cavity with a temporary filling material or proceed with core build-up or filling.

3. Additional Notes

- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies. Do not use for patients with allergic reactions against methacrylates.
- Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow to come into contact with materials containing eugenol. Eugenol impairs the hardening of the material.

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. Do not use after expiry date.

The Harvard EndoDirect syringe is for single use only.

Additional Notes/Warnings

- Harvard BioCal® - RootSeal 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

Unsaturated esters, polyfunctional methacrylates, mineral oxides, zirconium dioxide, silica

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.

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
7081552	2.5 ml Minimx-syringe Harvard BioCal® - RootSeal, 10 EndoDirect syringes with flexible endo tip, 10 mixing tips Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown,
7081553	2.5 ml Minimx-syringe Harvard BioCal® - RootSeal, 5 mixing tips Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown, 5 mixing tips Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown, 5 intra tips long, mixing pad
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown refill bag with 50 mixing tips
7091100	Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown refill bag with 50 mixing tips