

Harvard Bond SE Dual

Selbstätzendes, dualhärtendes Adhäsiv (Zweikomponentensystem)

Produktbeschreibung

Harvard Bond SE Dual ist ein einfach zu verwendendes selbstätzendes dualhärtendes Adhäsiv zur Herstellung einer dauerhaften und starken Bindung von Compositen, Compomeren und harzmodifizierten Glasionomern zu Schmelz und Dentin. Harvard Bond SE Dual liefert optimale und sichere Haftwerte auf leicht feuchten Dentin- und Schmelzflächen. Harvard Bond SE Dual besteht aus den beiden zu mischenden Komponenten PART A und PART B. Es bindet dualhärtende, selbsthärtende und lichthärtende Compositmaterialien.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Stumpfaufbauten und Wurzelkanalstift-Zementierungen mit dual- und selbsthärtenden Compositen (z.B. Harvard ZirconCore)
- Befestigung von Wurzelkanalstiften mit dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen
- Restaurationen mit dual- und selbsthärtenden sowie lichthärtenden Compositen

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. 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, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs 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.

Anwendung

1. Trockenlegung

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

4. Anwendung von Harvard Bond SE Dual

1 Tropfen Harvard Bond SE Dual PART A und 1 Tropfen Harvard Bond SE Dual PART B werden auf eine Mischpalette gegeben und vermischt (ca. 5-10 Sekunden).

Anmerkung:

Beim Wiederverschließen der Flaschen die Flaschendeckel nicht vertauschen, da es hierdurch zu einer Querkontamination der Flüssigkeiten kommen kann.

4.1. Applikation bei Stumpfaufbauten, Zementieren von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken und für Composite-Füllungen

Die homogene Mischung in reichlicher Menge mit einem Pinsel auf die präparierten leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen (wie sie üblicherweise in der klinischen Praxis vorliegen) auftragen und **30 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (**10 Sekunden**) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. Harvard Bond SE Dual wird **20 Sekunden** mit einer Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet. Danach kann sofort mit der weiteren Arbeit begonnen werden.

Um eine optimale Haftung zu erreichen, wird eine Lichthärtung dringend empfohlen.

Falls eine Lichthärtung unter keinen Umständen möglich ist, härtet das Adhäsiv auch von selbst aus. Nach dem Auftragen und Einarbeiten des Adhäsivs müssen alle flüchtigen Komponenten durch sanftes Blasen mit Druckluft entfernt werden. Es verbleibt eine Inhibitionsschicht, auf die das verwendete dualhärtende, selbsthärtende und lichthärtende Composite sofort direkt appliziert wird.

4.2 Applikation im Wurzelkanal (Zementieren von Wurzelkanalstiften)

Die präparierten Wurzelkanäle werden gereinigt (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung) und gespült. Überschüssige Lösung wird mittels Papierspitzen abgesaugt.

Die homogene Mischung aus Harvard Bond SE Dual PART A und Harvard Bond SE Dual PART B in reichlicher Menge mit einem Pinsel sorgfältig für 15 Sekunden in die leicht feuchten Wurzelkanalwände einmassieren. Den Vorgang 1 – 2 mal wiederholen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Überschüssiges Harvard Bond SE Dual mit trockenen Papierspitzen entfernen. Die behandelten Flächen für 15 Sekunden mit öl- und wasserfreier Luft vorsichtig trocknen, um alle flüchtigen Komponenten zu entfernen und das Adhäsiv dabei gleichmäßig zu verteilen. Die für eine zahnärztliche Dentallampe zugänglichen Bereiche anschließend für 20 Sekunden belichten.

5. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des dual-, selbst- oder lichthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Lagerhinweis

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Warnhinweise

- 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, MDP, Photoinitiatoren
Katalysatoren, 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 Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantifrist 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
7083602	Harvard Bond SE Dual 2x5 ml Flasche, 50 Microbrush®, 5 Mischpaletten
7083605	Harvard Bond SE Dual Refill, 2x5ml Flasche
7095156	50 Microbrush®, Nachfüllpackung mit 50 Applikatoren

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, 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	V03_MDR 2025-09
		Made in Germany		

Harvard Bond SE Dual

Self-etching, dual-curing adhesive (two component system)

Product description

Harvard Bond SE Dual is a simple to use **self-etching dual cure adhesive** for a durable and strong bonding of **composites, compomers and resin modified glass ionomer cements to enamel and dentin**. Harvard Bond SE Dual works optimally under slightly wet conditions. Harvard Bond SE Dual consists of the components PART A and PART B that were mixed before application. It is bonding to **dual cure, self cure and light cure** composite restorative materials.

Indications/Intended use

Adhesive for:

- Core build-ups and cementing of posts with dual and self cure composites (e.g. Harvard ZirconCore)
- Cementing of posts with dual and self cure composite cements
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with dual and self cure composite cements
- Restorations with dual cure, self cure and light cure composites

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.

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.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of Harvard Bond SE Dual. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

4. Application of Harvard Bond SE Dual

One drop of Harvard Bond SE Dual PART A and one drop of Harvard Bond SE Dual PART B were combined in a mixing pallet and mixed for 5-10 seconds.

Notes:

Do not interchange lids of the bottles, because this can lead to a cross-contamination of the liquids.

4.1. Application for Core Build-ups, Cementing of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges and for Composite based Restorations

Apply the homogeneous mixture generously with a brush onto the slightly wet enamel- and dentin surfaces (as they are usual in clinical procedures) for **30 seconds** with agitation. The material should build a homogeneous layer. Air thin for **10 seconds** to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure for **20 seconds** with a dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) and place the restorative material.

For a maximal adhesion it is strongly recommended to use the light cure mode.

If light cure is absolutely impossible, the adhesive will also cure in the autocure mode. After application of the adhesive air thin to remove all volatile components. There must remain a sticky layer. Then apply the dual cure, self cure or light cure restorative material directly.

4.2. Application in the root canal (cementing of posts)

Prepare and clean the root canal with e.g. sodium hypochlorite solution, rinse and remove excess solution from the canal with a soft paper point.

Apply the homogeneous mixture of Harvard Bond SE Dual Part A and Harvard Bond SE Dual Part B generously with a brush onto the slightly wet root canal walls for 15 seconds with agitation. Repeat procedure 1 – 2 times. All the dentin surfaces must kept wet with the primer over the specified time.

Remove excess Harvard Bond SE Dual with dry paper points. Dry the root canal cautiously with oilfree air for 15 seconds to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Light cure all areas that are available for a dental curing unit for 20 seconds.

5. Restorative Placement, Cure and Finishing

Refer to manufacturer instructions for placement of the dual cure, self cure or light cure restorative material.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Warnings

- 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, MDP, photo initiators, catalysts, 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.

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

Order-No.

7083602

7083605

7095156

Article

Harvard Bond SE Dual 2x5 ml bottle, 50 Microbrush®, 5 mixing wells

Harvard Bond SE Dual Refill, 2x5 ml bottle

Microbrush®, refill bag with 50 applicators