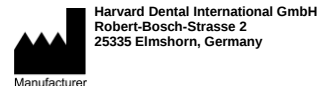


Harvard CalciumHydroxide LC



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

Gebrauchsanweisung DE

Calciumhydroxidpaste, lichterhärtend

Produktbeschreibung

Harvard CalciumHydroxide LC ist ein lichterhärtender röntgenopaker Liner mit Calciumhydroxid.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Indirekte Pulpaüberkappung
- Unterfüllen von Kavitäten für das nachfolgende Legen von Füllungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem 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 Kavitätensboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungs-material 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. 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

Die präparierte Kavität sorgfältig reinigen und trocknen. Kontamination vermeiden. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Anmerkungen:

In pulpanahen Bereichen der Kavität mit geringer Restdentinstärke wird die Anwendung eines wässrigen Calciumhydroxid Liners (z.B. Harvard CalciumHydroxide) oder Harvard MTA empfohlen.

Für die übrigen Bereiche der Kavität sollte zur Verbesserung der Haftung von Harvard CalciumHydroxide LC ein Haftvermittler verwendet werden. Es wird die Total-Etch-Technik mit Harvard Etch und anschließender Applikation von Harvard Bond TE Mono, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, empfohlen. In Bereichen mit einer dünnen Dentinschicht über der Pulpa keinen Haftvermittler verwenden (Pulpaschutz).

Danach kann Harvard CalciumHydroxide LC direkt aus der Spritze appliziert werden. Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen Harvard NeedleTip H18 ersetzen.

Harvard CalciumHydroxide LC in einer dünnen Schicht (max. 1 mm) applizieren und für **40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm, Lichtintensität mindestens 1000 mW/cm²) aushärten. Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Unterfüllungsmaterial halten.

Danach kann sofort mit der Applikation des lichterhärtbaren Composites (z.B. Harvard PremiumFill) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes begonnen werden.

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

Zusätzliche Informationen/ Warnhinweise

- Bei der Anwendung von Harvard CalciumHydroxide LC Schutzbrille tragen und die Augen des Patienten schützen.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut und Schleimhaut vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Harvard CalciumHydroxide LC nicht mit Harz verdünnen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Calcium Hydroxid, 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 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 in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International-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
Harvard CalciumHydroxide LC
7071263 2 ml Spritze, 3 Needle Tips

Instructions for Use EN

Calcium hydroxide paste, light cure

Product description

Harvard CalciumHydroxide LC is a light cure, radiopaque liner with calcium hydroxide.

Indications/Intended use

- indirect pulp capping
- lining of cavities for following filling procedures

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 the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor allow not polymerized material to come into contact with materials containing eugenol.

Application

Clean and dry the cavity thoroughly. Avoid contamination.
Rubber dam is the recommended method of isolation.

Note:

In direct proximity to the pulp, separated by a thin layer of dentine only, application of an aqueous calcium hydroxide liner (e.g. Harvard CalciumHydroxide) or Harvard MTA is recommended.

To enhance bonding of Harvard CalciumHydroxide LC use a bonding agent. Etching with Harvard Etch and application of Harvard Bond TE Mono according to the corresponding user instructions is recommended. In areas with a thin dentin layer over the pulp do without bonding (pulp protection).

Then Harvard CalciumHydroxide LC can be applied directly from the syringe. Replace the cap of the syringe by a Harvard NeedleTip H18.

Apply Harvard CalciumHydroxide LC in a thin layer (max. 1 mm) and light cure for **40 seconds** with a suitable polymerization unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity of at least 1000mW/cm²). Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Proceed with placement of a light cure composite (e.g. Harvard PremiumFill) according to the corresponding instructions.

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!

Additional information/Warnings

- When using Harvard CalciumHydroxide LC wear protective glasses and cover the patient eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately.
- Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin and mucous membrane. If accidental contact occurs, wash immediately with water.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Keep away from children!

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Composition

Dimethacrylates, dental glass, calcium hydroxide, 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 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 Internationals sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International 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
Harvard CalciumHydroxide LC
7071263 2 ml syringe, 3 needle tips

Mode d'emploi FR

Pâte à l'hydroxyde de calcium, photopolymérisable

Description du produit

Harvard CalciumHydroxide LC est un fond de cavité photopolymérisable radio-opaque à base d'hydroxyde de calcium.

Indications/Utilisation prévue

- Coiffage pulpaire indirect
- Remplissage pour la pose ultérieure d'obturations

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Dans de rares cas, le matériau peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau.

Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la pulpe. Il est donc nécessaire, pour protéger la pulpe en cas de préparations profondes, de recouvrir la cavité d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire.

Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

Interaction avec d'autres matériaux

Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du matériau. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.

Application

Nettoyer soigneusement et sécher la cavité préparée. Éviter la contamination.
L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

Remarques :

Dans les zones cavitaires situées à proximité de la pulpe, séparée de la pulpe seulement d'une fine couche de dentine, l'utilisation d'un fonds de cavité aqueux à base d'hydroxyde de calcium (par ex. Harvard CalciumHydroxide) ou Harvard MTA est recommandée.

Pour les zones cavitaires restantes, il est recommandé d'utiliser un agent adhésif afin d'améliorer l'adhérence de Harvard CalciumHydroxide LC. La technique de mordançage totale (total etch technique) est recommandée avec Harvard Etch et l'application ultérieure de Harvard Bond TE Mono, tel que décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser d'agent adhésif dans les zones ayant une fine couche de dentine au-dessus de la pulpe (protection de la pulpe).

Appliquer ensuite directement en sortie de seringue le matériau Harvard CalciumHydroxide LC. Dévisser le capuchon de fermeture de la seringue et remplacer par un Harvard Needle Tip H18.

Appliquer une fine couche (max. 1 mm) de Harvard CalciumHydroxide LC et photopolymériser pendant **40 secondes** avec une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde

