

Harvard CalciumHydroxide Calciumhydroxidpaste auf wässriger Basis

Produktbeschreibung

Harvard CalciumHydroxide ist eine röntgenopake Calciumhydroxid-Paste auf wässriger Grundlage.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Direkte Pulpaüberkappung, wenn die Pulpa eröffnet oder eine Pulpotomie durchgeführt wurde.
- Indirekte Pulpaüberkappung für die Behandlung von Karies Profunda.
- Säureschutz der Pulpa bei Anwendung von Zementen (z.B. Harvard Cement).

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

- Direkte Überkappung nach Pulpaeröffnung im kariösen Dentin wenn:
 - der exponierte Bereich >1 mm² ist
 - keine absolute Trockenlegung sichergestellt werden kann
 - keine definitive Versorgung des Zahnes in der gleichen Sitzung erfolgen kann
 - der betreffende Zahn bereits Beschwerden verursacht hatte
- Direkte und indirekte Überkappung der irreversibel erkrankten Pulpa
- Das Produkt sollte nicht benutzt werden bei bekannten allergischen Reaktionen auf einen der Bestandteile

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.

Anwendung

Die präparierte Kavität reinigen und trocknen.

Der Needle Tip kann, wenn notwendig, individuell zu einem leichten Bogen verformt werden, um die Applikation zu erleichtern.

Hinweis:

Vor jeder Anwendung den ersten Tropfen des Materials verwerfen, um ein sauberes und kontrolliertes Arbeiten sicherzustellen.

Harvard CalciumHydroxide kleinflächig (stecknadelkopf-groß) mit Hilfe des Needle Tips direkt aus der Spritze auf die offene Pulpa bzw. den pulpanahen Bereich auftragen. Das aufgetragene Material kann vorsichtig mit einem wasser- und ölfreien Luftstrom getrocknet werden. Harvard CalciumHydroxide nicht auf Kavitätenränder aufbringen, dort eventuell anklebende Paste wieder völlig entfernen. Im Anschluss mit der Versorgung fortfahren.

Wichtige Hinweise

- Sofort nach der Anwendung ist der Needle Tip durch das Septum in den Trocknungsschutz zu stecken. Durch die chemischen und physikalischen Eigenschaften dieses Schutzes wird das Austrocknen vermieden und die Applikationsnadel gleichzeitig desinfiziert.

- Das Material wird durch Luftwirkung hart.
- Für jede Anwendung einen **neuen Needle Tip** verwenden.
- **Keine angehärtete Paste mehr verwenden!** Sollte es zu einer Aushärtung in der Applikationsnadel kommen, einen neuen Needle Tip aufsetzen.

Warnhinweise

- Bei der Anwendung von Harvard CalciumHydroxide Schutzbrille tragen und die Augen des Patienten schützen.
- Harvard CalciumHydroxide ist reizend und kann bei Augenkontakt zu ernstesten Augenschäden führen.
- 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.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lagerhinweis

Bei 8 - 25 °C lagern! Nicht unter +8 °C lagern!
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Calciumhydroxid.

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


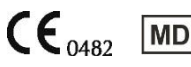
Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der 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
7071261 Harvard CalciumHydroxide
2 ml Spritze, 3 Needle Tips

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	 Made in 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	V02_MDR 2025-09

Harvard CalciumHydroxide

Calcium hydroxide paste based on water

Product description

Harvard CalciumHydroxide is a radiopaque water-based calcium hydroxide paste.

Indications/Intended use

- Direct pulp capping when the pulp is opened or a pulpotomy performed.
- Indirect pulp capping for the treatment of caries profunda.
- Pulp protection against acids when using cements (e.g. Harvard Cement).

Performance features

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

Contraindications

- Direct pulp capping after exposure of the pulp in carious dentin if:
 - the area of exposure is larger than 1 mm²
 - a completely dry field cannot be established
 - the treatment of the tooth cannot be completed in one appointment
 - the tooth concerned is already causing discomfort
- direct and indirect pulp capping if the pulp is damaged irreversible
- the material should not be used in patient with a known allergy to any of the ingredients

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.

Application

Clean and dry the cavity.

If necessary, the needle tip can be bent in a slight arc to facilitate the application.

Handling precaution

Before each application squeeze out the first small drop on a mixing pad to ensure proper and controlled handling.

Apply Harvard CalciumHydroxide small-area (pinpoint) with the needle tip directly from the syringe onto the opened pulp resp. onto the area close to the pulp. The applied material can be dried carefully with an oil and water free stream of air. Do not apply Harvard CalciumHydroxide to the cavity edges and remove any paste sticking to them. Then proceed with the restoration.

Important notes

- Stick the needle tip of the syringe **immediately after use** through the septum into the anti-dry protector. The chemical and physical properties of the anti-dry protector prevent hardening of Harvard CalciumHydroxide in the needle tip and the anti-dry protector acts also as disinfecting agent.
- The material hardens when exposed to air.
- For each application take a **new needle tip**.
- **Do not use hardened paste**. If hardening still occurs inside the application needle, use a new one.

Warnings

- When using Harvard CalciumHydroxide wear protective glasses and cover the patients eyes.
- Harvard CalciumHydroxide is irritant. In case of contact with eyes a risk of serious damage to the eyes exists.
- 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.
- If accidental skin contact occurs, wash immediately with water.
- Keep away from children!

Storage

Store at 8 – 25 °C (46 – 77 °F). Do not store at less than +8° C! Do not use after expiry date.

Composition

Calcium hydroxide.

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.	Article
7071261	Harvard CalciumHydroxide 2 ml syringe, 3 needle tips