

Harvard Glide & Clean

Reinigungsgel für die Wurzelkanalaufbereitung

Produktbeschreibung

Harvard Glide & Clean ist ein Carbamidperoxid und EDTA enthaltendes Gel in Spritzen zur effektiven Reinigung des Wurzelkanals im Rahmen der Wurzelkanalaufbereitung. EDTA wirkt in verkalkten Bereichen des Wurzelkanals als Komplexbildner für Kalziumsalze und erleichtert so die Anwendung von Reamern und Feilen.

Die Reinigungswirkung von Harvard Glide & Clean vereinfacht die Entfernung von vitalem und nekrotischem Pulpagewebe. Harvard Glide & Clean wurde für die Anwendung in Verbindung mit endodontischer Natriumhypochlorit-Spüllösung entwickelt. Aufgrund seiner aufschäumenden Eigenschaft erleichtert Harvard Glide & Clean die Ausschwemmung von Pulpagewebe, Dentinspänen und Debris. Harvard Glide & Clean hinterlässt eine innere Wurzeloberfläche, die die Penetration anderer endodontischer Medikamente fördert, indem der Kanal vollständig gereinigt und Dentinkanälchen geöffnet werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Reinigung des Wurzelkanals im Rahmen der Wurzelkanalaufbereitung.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Harvard Glide & Clean nicht außerhalb des Wurzelkanals oder auf Weichgeweben anwenden
Nicht anwenden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen 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

Isolierung

Die Verwendung von Kofferdam wird unbedingt empfohlen.

Anwendung

1. Die Pulpakammer nach der üblichen Methode öffnen und einen geeigneten Zugang zum Wurzelkanal präparieren.
2. Den Kanal mit Natriumhypochloritlösung spülen.
3. Die mitgelieferte Kunststoffkanüle auf der Spritze befestigen und Harvard Glide & Clean direkt in den Wurzelkanal applizieren.
4. Das Hypochlorit reagiert mit dem Harvard Glide & Clean und beginnt zu schäumen oder Blasen zu bilden. Diese Reaktion kann verstärkt werden, indem Harvard Glide & Clean und die Natriumhypochloritlösung mit einer Feile vermischt werden.
5. Pulpagewebe durch Spülen mit Natriumhypochloritlösung entfernen.
6. Die Aufbereitung und Spülung erfolgt bis 1 mm koronal vom röntgenologischen Apex.
7. Zur Überprüfung der Arbeitslänge eine Röntgenkontroll-Aufnahme anfertigen.
8. Die abschließende Spülung mit Natriumhypochloritlösung sollte solange fortgesetzt werden, bis keine Schaumbildung mehr auftritt.
9. Nach Abschluss der Aufbereitung den Wurzelkanal wie gewohnt trocknen und füllen.

Die Anwendung von Harvard Glide & Clean richtet sich nach der anatomischen Beschaffenheit des Wurzelkanals bzw. der Wurzelkanäle. Bei breiten und relativ geraden Wurzelkanälen kann Harvard Glide & Clean mit der ersten Instrumentenaufbereitungsgröße verwendet werden. Sind die Wurzelkanäle eng, kalifiziert und/oder unregelmäßig geformt ist eine Überprüfung der Form und Arbeitslänge sowie die Aufbereitung bis zu einer adäquaten Präparationsgröße vor der Anwendung von Harvard Glide & Clean erforderlich.

Zur Erleichterung sollten die Instrumente vorgeformt und die Arbeitslänge (apikaler Stopp) bestimmt werden. Die Instrumente danach mit Harvard Glide & Clean benetzen und wie gewohnt fortfahren. Anschließend den Wurzelkanal mit Natriumhypochloritlösung spülen, trocknen und füllen.

Anmerkungen

Es ist darauf zu achten, dass keine Rückstände von Harvard Glide & Clean im Wurzelkanal verbleiben (dies gilt auch für die Zeit zwischen zwei Sitzungen).

Nach jedem Gebrauch die Spritze mit dem Originalverschluss verschließen.

Lagerung

Harvard Glide & Clean ist im Kühlschrank bei 2-8 °C aufzubewahren (nicht im Gefrierschrank lagern, vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen).

Die Kunststoffkanüle ist aus hygienischen Gründen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Carbamidperoxid verursacht schwere Augenreizungen. Bei Kontakt mit den Augen mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Augenarzt konsultieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Glycerin, Carbamidperoxid, Ethylendiamintetraessigsäure

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.
7081560

Artikel
Harvard Glide & Clean
2 ml Spritze, 6 flexible Tips

Harvard Glide & Clean

Root Canal Cleanser

Product description

Harvard Glide & Clean is a carbamide peroxide and EDTA containing gel in syringes for use in the effective cleansing of the root canal during root canal preparation. The EDTA chelates calcium salts from calcified areas within the root canal to facilitate the use of reamers and files.

The cleaning effect of Harvard Glide & Clean facilitates easy removal of vital pulp tissue and necrotic pulp tissue. Harvard Glide & Clean is designed to be used in combination with endodontic sodium-hypochlorite solutions. Due to its effervescent properties it allows for pulp tissue, dentinal shavings and debris to be easily removed.

Harvard Glide & Clean leaves an appropriate internal canal surface for penetration of medicaments used in endodontic therapy by more completely cleaning the canal and opening dentinal tubules.

Indications/Intended use

Cleansing of the root canal during root canal preparation

Performance features

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

Contraindications

Do not use the material outside the root canal system and on soft tissues.

Do not use in case of hypersensitivity to one of the components.

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

Isolation

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

Application

1. Open the pulp chamber in the usual manner and obtain adequate access to the root canal.
2. Flush the canal with sodium hypochlorite solution.
3. Attach the plastic cannula to the syringe and apply Harvard Glide & Clean directly into the root canal.
4. The hypochlorite reacts with the Harvard Glide & Clean and begins to effervesce or bubble. This reaction will be enhanced by mixing the Harvard Glide & Clean and the sodium hypochlorite solution with a fine file.
5. Remove pulp tissue by rinsing with sodium hypochlorite solution.
6. Irrigate and instrument to 1 mm short of the radiographic apex.
7. Take an X-ray to confirm measurement of the working length.
8. Sodium hypochlorite solution should be used in the canals and repeatedly instrumented into the canal until all evidence of bubbling has ceased.
9. After finished root canal preparation dry the canal and obturate.

The application of Harvard Glide & Clean depends on the anatomical condition of the root canal(s). In case of wide and relatively straight root canals Harvard Glide & Clean can be used with the first instrument size. If the root canals are narrow, calcified and/or irregular shaped it is necessary to verify the shape and working length and to prepare the root canal up to an adequate preparation size before applying Harvard Glide & Clean.

To facilitate the work the instruments should be pre-curved and adjusted (stopped) before applying Harvard Glide & Clean. Then coat the instruments and continue as usual. After that rinse with sodium hypochlorite solution, dry and obturate.

Notes

Always make sure that no traces of Harvard Glide & Clean remain in the root-canal. Don't leave Harvard Glide & Clean in the root-canal between visits.

For storage of the syringe replace the cap.

Storage

Store Harvard Glide & Clean syringes in the refrigerator at 2-8°C (36-46 °F) (keep out of sunlight and heat!)

The plastic cannula is for single use only due to hygienic reasons.

Additional Notes/Warnings

- Carbamide peroxide causes serious eye damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and consult an ophthalmologist if necessary.
- Keep away from children!

Composition

Glycerine, carbamide peroxide, ethylene diamine tetra acetic acid

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.

7081560

Article

Harvard Glide & Clean
2 ml syringe, 6 flexible tips