

Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator

Self Cure Activator zur Anwendung in Verbindung mit Harvard InterLock® ONE Universal Adhäsiv

Produktbeschreibung

Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator ist ein Produkt für zusätzliche und/oder erweiterte Anwendungen von Harvard InterLock® ONE als selbständiges Adhäsiv. Es wird für Anwendungen bei denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann (z.B. im Wurzelkanal), in Kombination mit Harvard InterLock® ONE appliziert.

Die Mischung aus Harvard InterLock® ONE/Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen.

Indikationen/Zweckbestimmung

Aktivator für Harvard InterLock® ONE für die Self-Etch-Technik:

- Adhäsive Befestigung von Wurzelkanalstiften (und ggf. abschließendem Stumpfpaubau) mit Hilfe eines dual- oder selbsthärtenden Composites (z.B. Harvard ZirconCore)

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann Harvard InterLock® ONE/Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator bei Patienten 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. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Compositematerial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation des Wurzelkanals

Den Wurzelkanal für den ausgewählten Stift entsprechend vorbereiten.

3. Applikation des Adhäsivs

1 Tropfen Harvard InterLock® ONE und 1 Tropfen Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator in einer Mischpalette für **5-10 Sekunden** unter gedämpftem Licht vermischen.

Anmerkung:

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

Die homogene Mischung aus Harvard InterLock® ONE/Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator mit Hilfe eines geeigneten Pinsels sorgfältig für **30 Sekunden** in die Wurzelkanalwände einmassieren. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Oberfläche ist nicht ausreichend. Den Vorgang 1 – 2 mal

wiederholen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist.

Überschüssiges Adhäsiv aus den Kanälen z. B. mittels Papierspitzen **gründlich** entfernen.

Den Anteil leichtflüchtiger Stoffe anschließend durch sanftes Blasen mit sauberer, trockener Luft (**mindestens 5-10 Sekunden**) entfernen und das Adhäsiv dabei verteilen, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt.

Für optimale Haftung sollte anschließend **20 Sekunden** mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) im oberen Teil des Wurzelkanals ausgehärtet werden.

4. Zementierung des Wurzelkanalstifts

Den Wurzelkanalstift gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

Den Wurzelkanalstift mit einem fließfähigen dual- oder selbsthärtenden Composite (z.B. Harvard ZirconCore) im Wurzelkanal befestigen. Dazu (sowie für den Stumpfpaubau) die entsprechende Gebrauchsanweisung des dual- oder selbsthärtenden Composites beachten.

Zusätzliche Informationen/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!

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

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 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.

Bestell-Nr.	Artikel
7083611	Harvard InterLock® ONE 5 ml Flasche
7083613	50 SingleDose à 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml Flasche

Instructions for Use EN

Self Cure Activator for use in combination with Harvard InterLock® ONE Universal Adhesive

Product description

Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator is designed as a product for additional and/or extended self etch applications of Harvard InterLock® ONE. It is applied in combination with Harvard InterLock® ONE in all the special cases, where light cure of the adhesive cannot be ensured (e.g. in the root canal).

The mixture of Harvard InterLock® ONE/ Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator is suitable for moist, wet and dry surfaces.

Indications/Intended use

Activator for Harvard InterLock® ONE for the self-etch technique:

- Adhesive cementing of posts (and possibly subsequent core build-up) with dual or self cure composites (e.g. Harvard ZirconCore).

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, Harvard InterLock® ONE/Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator may cause a sensitizing. In these cases, the material should not be further 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 composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Preparation of the Root Canal

Prepare the root canal appropriate to the selected post.

3. Application of the Adhesive

Mix one drop of Harvard InterLock® ONE and one drop of Harvard InterLock® ONE Self Cure in a mixing pallet for **5-10 seconds** under subdued light.

Notes:

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

Apply the Harvard InterLock® ONE/Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator mixture with a suitable brush onto the root canal walls for **30 seconds** with agitation. Applying the adhesive on the surface without agitation is inadequate. Repeat procedure 1 – 2 times. The material should build a homogeneous layer.

Remove excess material **thoroughly** e.g. with paper points. Air thin gently (**at least 5-10 seconds**) to remove the volatile components and to disperse the adhesive until a glossy and uniform layer results.

For optimal adhesion it is recommended to light cure the coronal part of the root canal with a suitable dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) for **20 seconds**.

4. Post Cementing

Prepare the post according to manufacturer instructions.

Place the post with a flowable dual cure or self cure composite (e.g. Harvard ZirconCore) into the root canal. Refer for this (and for core build-up) to manufacturer instructions of the dual or self cure composite.

Additional informations/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!

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Composition

Catalysts, photoinitiators.

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
7083611	Harvard InterLock® ONE 5 ml bottle
7083613	50 SingleDose ea. 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml bottle

Mode d'emploi FR

Self Cure Activator à utiliser avec Harvard InterLock® ONE adhésif universel

Description du produit

Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator est un produit pour une application supplémentaire ou complémentaire de Harvard InterLock® ONE adhésif auto-mordant. Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator sera utilisé en combinaison avec Harvard InterLock® ONE pour les applications où il n'est pas certain que la photopolymérisation puisse avoir lieu (par ex. dans le canal radiculaire).

Le mélange Harvard InterLock® ONE / Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator est adapté aux surfaces dentaires peu ou très humides ou sèches.

Indications/Utilisation prévue

Activateur pour Harvard InterLock® ONE pour la technique auto-mordant.

- Cimentation adhésive des tenons/pivots dans le canal radiculaire (et éventuellement suivi d'une reconstitution de moignon) avec des composites à prise duale ou à prise auto chimique (par ex. Harvard ZirconCore).

Performance features

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

Contraindications

Dans de rares cas, Harvard InterLock® ONE/Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator peut entraîner une sensibilisation. Dans de tels cas, il est recommandé de ne pas 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 composite. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau composite non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.

Application

1. Isolation

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

2. Préparation du canal radiculaire

Préparez le canal radiculaire en fonction du tenon choisi.



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

