



Harvard InterLock® ONE



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

Gebrauchsanweisung DE

Lichthärtendes Universal Adhäsiv

Produktbeschreibung

Harvard InterLock® ONE ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Universal Adhäsiv. Harvard InterLock® ONE kann entweder im Self-Etch-Verfahren, mit vorhergehender selektiver Schmelzätzung oder nach der Total-Etch-Methode angewendet werden. Es eignet sich für feuchte, nasse und trockene Zahnoberflächen.

Für Anwendungen, bei denen eine Lichthärtung des Adhäsivs nicht sichergestellt werden kann (z.B. im Wurzelkanal), wird Harvard InterLock® ONE in Kombination mit dem Aktivator Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator angewendet. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung für Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator beachten.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für die Self-Etch Technik, für die Selektive Schmelzätzung und die Total-Etch Technik für:

- Direkte lichthärtende Composite und Compomer Restaurationen.
- Stumpfaufbauten mit licht-, dual- und selbsthärtenden Compositen (z.B. Harvard ZirconCore) wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken mit licht-, dual- und selbsthärtenden Composite-Zementen wenn eine Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.
- Reparatur von frakturierten Composite-Restaurationen.

Mit dual- und selbsthärtenden Compositen kann Harvard InterLock® ONE nur dann verwendet werden, wenn eine ausreichende Lichthärtung des Adhäsivs möglich ist.

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. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

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. Konditionierung mit Harvard Etch (optional)

Die selektive Schmelzätzung oder Anätzen mittels der Total-Etch Technik kann zusätzlich zur Verbesserung des Haftverbundes zum Schmelz eingesetzt werden.

Anmerkung:

Nicht präparierte Schmelzbereiche müssen immer mit Harvard Etch konditioniert werden.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentlicher Kontakt vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

a. Selektive Schmelzätzung

Harvard Etch auf den Schmelz auftragen und für **mindestens 15 Sekunden** einwirken lassen. Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Der geätzte Zahnschmelz muss ein kreideweißes Aussehen haben.

b. Total-Etch Technik

Harvard Etch auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für **mindestens 15 Sekunden auf dem Schmelz und für 15 Sekunden auf dem Dentin** einwirken lassen. (Daraus resultiert für den Schmelz eine Ätzzeit von 20 – 30 Sekunden, während das Dentin 15 Sekunden geätzt wird). Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend wird 20 Sekunden lang mit Wasser gespült und mit wasser- und ölfreier Luft angetrocknet. Das Dentin nicht austrocknen. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

5. Applikation von Harvard InterLock® ONE

Flasche:

1–2 Tropfen Harvard InterLock® ONE in einer Mischpalette vorlegen und sofort applizieren.

Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

SingleDose:

Die Brechampulle erst unmittelbar vor Verwendung öffnen. Dazu den Behälter an beiden Enden festhalten (Daumen unter der mittleren Kerbe). Fest drücken, bis die Ampulle auseinanderbricht. Die Kappe werfen. Das Adhäsiv mit einem geeigneten Mikropinsel unter Rühren aufnehmen und applizieren.

Harvard InterLock® ONE mit dem Microbrush® auf die gesamten Dentin- und Schmelzoberflächen in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auftragen und **mindestens 20 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Allein das Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. 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 sauberer, trockener Luft (**mindestens 5-10 Sekunden**) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt, so dass ein glänzender unbeweglicher Film zurück bleibt. Anschließend wird **20 Sekunden** mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet.

6. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des licht-, dual- oder selbsthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Anmerkung für direkte Restaurationen:

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composit in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composit gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

7. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Harvard InterLock® ONE in SingleDose ist aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- 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

Hydrophile Methacrylate, MDP, 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.

Artikel

7083611	Harvard InterLock® ONE
7083613	5 ml Flasche
7083612	50 SingleDose à 0,1 ml,
7095156	Self Cure Activator 5 ml Flasche
	Microbrush®, Nachfüllpackung mit 50 Applikatoren

Instructions for Use

EN

Light cure universal adhesive

Product description

Harvard InterLock® ONE is a simple to use light cure universal adhesive. Harvard InterLock® ONE can be used with the self-etch technique, with preceding selective enamel etching or with the total-etch technique. It is suitable for moist, wet and dry surfaces.

For applications, where light cure cannot be ensured (e.g. in the root canal) Harvard InterLock® ONE has to be used in combination with Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. Please refer to the instructions for Harvard InterLock® Self Cure Activator.

Indications/Intended use

Adhesive for the self-etch technique, selective enamel etching or total-etch technique for:

- Direct light cure composite and compomer restorations.
- Core build-ups with light, dual and self cure composites (e.g. Harvard ZirconCore) if light cure of the adhesive is possible.
- Cementing of inlays, onlays, crowns and bridges with light, dual and self cure composite cements if light cure of the adhesive is possible.
- Repair of fractured composite restorations

Use Harvard InterLock® ONE only with dual cured or self cured composites if light cure of the adhesive is guaranteed.

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, Harvard InterLock® ONE 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 composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor allow not polymerized composite to come 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. Conditioning with Harvard Etch (optional)

Selective enamel etching or etching by application of the total-etch-technique can be used to improve the bond to enamel.

Note:

Unprepared enamel surfaces must always be conditioned with Harvard Etch.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and

dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

a. Selective enamel etching

Apply Harvard Etch onto the enamel surfaces and leave in place for **at least 15 seconds**. Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water and dry it in a water-free and oil-free airstream. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

b. Total-Etch Technique

Apply Harvard Etch onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition **the enamel for at least 15 seconds and the dentine for 15 seconds**. (This results in 20–30 seconds etching of enamel and 15 seconds of dentine). Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for 20 seconds with water. Dry it in a water-free and oil-free airstream, but do not desiccate. The etched enamel surface should have a chalky white appearance.

5 Application of Harvard InterLock® ONE

Bottle:

Dispense one or two drops Harvard InterLock® ONE into a mixing well and use immediately after dispensing. **Close bottle immediately after use.**

SingleDose:

Make sure that the ampoule is opened just before use. Hold the snap-off ampoule at each end. (place thumb below the center score). Press firmly until the ampoule separates. Discard the cap. Take up the adhesive with a suitable brush under rotation and apply.

Apply Harvard InterLock® ONE with the Microbrush® onto the whole enamel and dentin surface in a thin and even layer. Keep the adhesive agitated for **at least 20 seconds**. Applying the adhesive on the tooth surface without agitation is inadequate. The material should build a homogeneous layer. 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. Then light cure with a suitable dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) for **20 seconds**.

6. Application of a composite

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

Note for direct restorations:

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

7. Additional informations/Warnings

- Harvard InterLock® ONE SingleDose is for single use only due to hygienic reasons..
- 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

Hydrophilic methacrylates, MDP, 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 exclusively remedy and Harvard Dental International GmbHs 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
7083613	5 ml bottle
7083612	50 SingleDose ea. 0,1 ml,
7095156	Self Cure Activator 5 ml bottle
	Microbrush®, refill bag with 50 applicators

Mode d'emploi	FR
---------------	----

Adhésif photopolymérisable universel

Description du produit

Harvard InterLock® ONE est un adhésif photopolymérisable universel facile à utiliser. Harvard InterLock® ONE peut être utilisé en tant que self-etch auto-mordançant, avec un mordantage sélectif sur l'émail, ou avec la méthode total etch avec mordantage. Il est adapté aux surfaces humides, mouillées ou sèches.

Pour les applications où une photopolymérisation de l'adhésive ne peut pas être assurée (par exemple le canal radiculaire), Harvard InterLock® ONE sera utilisé en combinaison avec l'activateur Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. Pour cela merci de suivre les instructions de la notice d'utilisation de Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator.

Indications/Utilisation prévue

Adhésif pour la technique self-etch auto-mordançant, avec un mordantage sélectif sur l'émail, ou avec la méthode total etch avec mordantage pour :

- Restaurations effectuées avec des composites photopolymérisables ou des compomères
- Reconstitution de moignons effectuées avec des composites photopolymérisables, à prise duale ou à prise auto chimique (par ex. Harvard ZirconCore) quand une photopolymérisation de l'adhésif est possible.
- Cementation des Inlays, Onlays, couronnes et bridges avec des ciment composites photopolymérisables, à prise duale ou à prise auto chimique quand une photopolymérisation de l'adhésif est possible.
- Réparation des restaurations composites fracturées

Avec les composites à prise duale ou à prise auto chimique, Harvard InterLock® ONE ne peut être utilisé que si une photopolymérisation suffisante de l'adhésif est possible.

Caractéristiques de performance

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

Contre-indications

Dans de rares cas, Harvard InterLock® ONE 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 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 de la cavité

Préparez la cavité selon les règles de la technique adhésive.

3. Protection de la pulpe

Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide).

4. Conditionnement avec Harvard Etch (optionnel)

Le mordantage sélectif sur l'émail ou un gel de mordantage de la technique de mordantage totale peut être utilise en plus afin d'améliorer l'adhésion sur l'émail.

Remarque:

Les zones d’email non préparées préalablement doivent toujours être conditionnées avec Harvard Etch.

Mesure de précaution à respecter lors du mordançage :

Il est important que l’email déjà mordancé ne soit pas contaminé. Si toutefois, une contamination se présente, recommencez le mordançage tel que décrit ci-dessus. Eviter le contact du gel de mordançage avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau.

a. Mordançage sélectif de l’email

Appliquez Harvard Etch sur l’email et laissez agir pendant **au moins 15 secondes**. Les dents de lait doivent être de la même manière mordançées plus longtemps. Finalement rincez pendant 20 secondes avec de l’eau et sécher avec de l’air exempt d’eau et d’huile.

La zone mordancée doit apparaître blanche comme de la craie.

b. Technique de mordançage totale (Total-Etch Technique)

Appliquez Harvard Etch sur l’email et la dentine en commençant par les bords de l’email. Conditionnez l’**email pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes**. (Il en résulte pour l’email un temps de mordançage de 20 à 30 secondes, tandis que la dentine est mordancée pendant 15 secondes). Les dents de lait doivent être de la même manière mordançées plus longtemps. Finalement rincez pendant 20 secondes avec de l’eau et sécher avec de l’air exempt d’eau et d’huile. La dentine ne doit pas être desséchée. La Zone mordancée doit apparaître blanche comme de la craie.

5. Application de Harvard InterLock® ONE

Flacon :

Appliquez 1-2 gouttes de Harvard InterLock® ONE dans un puit et appliquez sur les dents immédiatement.

Fermez immédiatement le flacon après utilisation

SingleDose :

Ouvrez l’ampoule en premier avant toute utilisation. Pour se faire, tenez l’ampoule par les deux bouts (le pouce sous la rainure). Appuyez fortement jusqu’à ce que l’ampoule se casse. Jetez le bouchon. Mélangez l’adhésif avec une micro brosse ou un pinceau approprié et appliquez.

Appliquez Harvard InterLock® ONE avec le Microbrush® **sur la totalité de la surface** de la dentine et de l’email en une couche fine et régulière et **pendant 20 secondes minimum** travaillez sur la surface intensément. La dispersion par elle même de l’adhésif sur la surface n'est pas suffisante. Il faut donc faire attention à ce que le matériel soit réparti homogènement sur la totalité de la surface.

La partie volatile sera finalement retirée grâce au flux d'air doux, sec et propre (pendant minimum 5 – 10 secondes) et par la même l’adhésif sera réparti dernière à obtenir un film brillant inerte.

Exposez la couche d’Harvard InterLock® ONE pendant **20 secondes** sous une lampe halogène dentaire ou une lampe LED (longueurs d’onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d’au moins 1000 mW/cm²).

6. Application du matériau d’obturation

Suivez la notice d'utilisation des produits qui seront ensuite utilisés tel les composites photopolymérisables, à prise duale ou à prise auto chimique.

Remarque pour les restaurations directes:

Pour un résultat optimal un composite fluide photopolymérisable peut être appliqué en une fin couche et ensuite être polymérisé. Ensuite le composite modelable photopolymérisable peut être appliqué selon sa notice d'utilisation.

7. Informations supplémentaires/Avvertissements

- Harvard InterLock® ONE SingleDose est pour des raisons d'hygiène défini seulement pour un usage unique.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Evitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Stockage

Conserver à 4 – 25°C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Composition

Méthacrylates hydrophile, MDP, photoinitiateurs.

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce

dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique du dispositif médical dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International GmbH.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Référence	Produit
	Harvard InterLock® ONE
7083611	5 ml bouteille
7083613	50 SingleDose à 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml bouteille
7095156	Microbrush®, recharge avec 50 applicateurs

	Istruzioni d'uso	IT

Adesivo universale fotoindurente

Descrizione del prodotto

Harvard InterLock® ONE è un adesivo universale fotoindurente di facile utilizzo. Harvard InterLock® ONE può essere utilizzato con la tecnica self-etch, a seguito di mordenzatura selettiva dello smalto o con il metodo total-etch. È idoneo a superfici dentali, bagnate, umide o asciutte.

Nei casi in cui non è possibile garantire un fotoindurimento dell'adesivo (ad esempio nel canale radicolare), Harvard InterLock® ONE viene utilizzato in combinazione con l'attivatore Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. A tal fine si rimanda alle istruzioni per l'uso di Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator.

Indicazioni/Uso previsto

Adesivo fotoindurente per tecnica self-etch, per la mordenzatura selettiva dello smalto e la tecnica total-etch per:

- Compositi fotoindurenti diretti e restauri compomeri.
- Ricostruzione del moncone con compositi duali e autoindurenti (ad es. Harvard ZirconCore) se è possibile provvedere al fotoindurimento dell'adesivo.
- Fissaggio di inlay, onlay, corone e ponti con cementi in composito fotoindurenti, duali e autoindurenti se è possibile provvedere al fotoindurimento dell'adesivo.
- Riparazione di restauri in composito fratturati.

Con i compositi duali e autoindurenti, Harvard InterLock® ONE può essere utilizzato solo se è possibile provvedere a un sufficiente fotoindurimento dell'adesivo.

Caratteristiche delle prodotto

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Raramente Harvard InterLock® ONE in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale. In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della polpa, in caso di fori profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale per tappare la polpa.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti

Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del composito. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannosa. Per tale motivo il contatto con materiale composito non indurito con prodotti contenenti eugenolo deve essere evitato.

Applicazione

1. Isolamento

Si raccomanda di utilizzare una diga.

2. Preparazione della cavità

Preparare la cavità secondo le regole dettate dalla terapia adesiva di riempimento.

3. Protezione della polpa

L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per tappare la polpa. (p. es. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

4. Condizionamento con Harvard Etch (opzionale)

La mordenzatura selettiva dello smalto o la mordenzatura con tecnica total-etch possono essere utilizzate a ulteriori integrazione al fine di migliorare l'adesione allo smalto.

Osservazione:

È sempre necessario condizionare le aree con smalto non preparate con Harvard Etch.

Precauzioni durante la mordenzatura:

E' importante, che lo smalto dentario già mordenzato non venga contaminato. In caso venisse comunque contaminato, deve essere eseguita nuovamente la mordenzatura, come sopra descritto. Evitare il contatto col gel mordenzante con pelle, mucose ed occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con acqua.

a. Mordenzatura selettiva dello smalto

Applicare Harvard Etch sullo smalto e lasciarlo agire per **almeno 15 secondi**. Per i denti da latte si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. In seguito lavare con acqua per 20 secondi e asciugare con aria priva di olio.

Il bordo dello smalto dentale mordenzato deve essere di colore bianco come il gesso.

b. Tecnica total-etch

Applicare Harvard Etch sulla superficie dello smalto e della dentina iniziando dai bordi dello smalto. Condizionare lo **smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi**. (Ciò comporta un tempo de mordenzatura di 20 – 30 secondi per lo smalto, mentre la dentina viene mordenzata per 15 secondi). Per i denti da latte si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. In seguito lavare con acqua per 20 secondi e asciugare con aria priva di olio. È opportuno non essiccare la dentina. Il bordo dello smalto dentale mordenzato deve essere di colore bianco come il gesso.

5. Applicazione di Harvard InterLock® ONE

Flacone:

Versare 1-2 gocce di Harvard InterLock® ONE su un vassoio per la miscelazione e applicarle immediatamente. **Richiudere il flacone subito dopo l'uso.**

SingleDose:

Aprire la fiala easy-break solo poco prima dell'utilizzo. Nel fare ciò tenere il contenitore da entrambe le estremità (pollice sotto l'intaglio centrale). Premere con decisione fino a rompere la fiala easy-break. Gettare il tappo. Agitando, prelevare l'adesivo con un idoneo micro-pennello e applicare il prodotto.

Applicare uno strato sottile e omogeneo di Harvard InterLock® ONE con un Microbrush® sull'**intera** superficie della dentina e dello smalto e lavorare intensamente il prodotto per **almeno 20 secondi**. La sola distribuzione dell'adesivo sulla superficie del dente non è sufficiente. In modo di distribuire il materiale in modo omogeneo e su tutta la superficie. Le sostanze volatili viene quindi rimossa soffiando delicatamente aria pulita e secca (**almeno 5-10 secondi**) consentendo così la distribuzione dell'adesivo e la permanenza di un film lucido e immobile.

Successivamente sottoporre per l'indurimento per 20 s ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400–500 nm; intensità luce min. 500 mW/cm²).

6. Applicazione del composito

Per la successiva applicazione del composito fotoindurente, duale o autoindurente, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

Osservazione per restauri diretti:

Per un risultato ottimale è opportuno per prima cosa applicare un sottile strato di composito fotoindurente liquido. In seguito è possibile applicare il composito modellabile fotoindurente secondo le istruzioni per l'uso.

7. Ulteriori informazioni/Avvertenze

Per motivi igienici, Harvard InterLock® ONE SingleDose è monouso.

- Il materiale non indurito può avere un effetto irritante e portare a ipersensibilità ai metacrilati.
- Evitare il contatto con pelle, mucosa e occhi.
- In caso di contatto con la pelle lavare subito con acqua saponata. In caso di contatto con gli occhi lavare subito con abbondante acqua ed eventualmente consultare un medico.
- I quanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Indicazioni per lo stoccaggio

Temperatura di conservazione 4-25 °C. Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Composizione

Metacrilato idrofilo, MDP, fotoiniziatori.

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'utilizzo del prodotto in conformità alle norme. Se il prodotto dovesse presentare difetti entro il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore, nonché obbligo di Harvard Dntal International GmbH sarà quello di riparare di sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità

Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	Articolo
	Harvard InterLock® ONE
7083611	5 ml flacone
7083613	50 SingleDose à 0,1 ml
7083612	Self Cure Activator 5 ml flacone
7095156	Microbrush®, sacchetti ricarica con 50 applicatori

	Istrucciones de uso	ES

Adhesivo universal fotopolimerizable

Description del producto

Harvard InterLock® ONE es un adhesivo universal fotopolimerizable fácil de utilizar. Harvard InterLock® ONE se puede emplear en procedimientos de autograbado, con grabado selectivo de esmalte previo o tras el método de grabado total. Es idóneo para superficies dentales mojadas, húmedas y secas.

En aplicaciones en las que no se puede garantizar una fotopolimerización del adhesivo (p. ej. en el conducto radicular), Harvard InterLock® ONE se utiliza en combinación con el activador Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator. En ese caso, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso de Harvard InterLock® ONE Self Cure Activator.

Indicaciones/Uso previsto

Adhesivo fotopolimerizable para la técnica de autograbado, para el grabado selectivo de esmalte y para la técnica de grabado total para:

- Restauraciones directas con composite y compómeros fotopolimerizables.
- Reconstrucciones de muñones con composites fotopolimerizables, autopolimerizables y de polimerización dual (p. ej. Harvard ZirconCore) si es viable la fotopolimerización del adhesivo.
- Fijación de incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes con cementos de composite fotopolimerizables, autopolimerizables y de polimerización dual si es viable una fotopolimerización del adhesivo.
- Reparación de restauraciones de composite fracturadas.

Harvard InterLock® ONE solo puede ser utilizado con composites autopolimerizables y de polimerización dual en caso de ser viable una suficiente fotopolimerización del adhesivo.

Características de rendimiento

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

Contraindicaciones

En casos raros Harvard InterLock® ONE puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material.

En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa fina de material de tapa de polpa.

Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

Interacción con otros materiales

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización del comosite. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de comosite no polimerizado con productos que contengan eugenol.

Aplicación

1. Aislamiento

Se recomienda el uso de un dique de goma.

2. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad conforme a las reglas de empaste adhesivo.

3. Protección de la pulpa

Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de de tapa de polpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

4. Acondicionamiento con Harvard Etch (opcional)

Se puede emplear como complemento el grabado selectivo de esmalte o la técnica de grabado total para lograr una mejor unión adhesiva al esmalte.

Nota:

Las zonas de esmalte no preparadas deben acondicionarse siempre con Harvard Etch.

Medidas de precaución en el grabado:

Es importante que no se contamine el esmalte dental ya grabado. Pero si se contamina, se debe grabar de nuevo, como se ha descrito arriba. Evitar el contacto del gel de grabación con la piel, las mucosas y los ojos. Si se produce el contacto accidentalmente, lavar con abundante agua.

a. Grabado selectivo de esmalte

Aplicar Harvard Etch sobre el esmalte y dejar actuar durante **al menos 15 segundos**. En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación, enjuagar con agua durante 20 segundos y secar con aire que no tenga agua ni aceite. El margen de esmalte dental grabado debe presentar un aspecto blanquecino.

b. Técnica de grabado total

Aplicar Harvard Etch sobre las superficies de esmalte y dentina, comenzando por los márgenes del esmalte. Grabe el esmalte durante **al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos**. (El resultado es un tiempo de grabado de 20 – 30 segundos para el esmalte, mientras que la dentina se graba durante 15 segundos). En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación, enjuagar con agua durante 20 segundos y secar con aire sin agua ni aceite. La dentina **no se debe secar en exceso**. El margen de esmalte dental grabado debe presentar un aspecto blanquecino.

5. Aplicación de Harvard InterLock® ONE

Botella:

Preparar 1-2 gotas de Harvard InterLock® ONE en una paleta de mezzla y aplicar de inmediato. **Cerrar de nuevo la botella inmediatamente después de su uso.**

SingleDose:

No abrir la ampolla rompible hasta justo antes de su utilización. Para ello, sujetar el recipiente por ambos extremos (pulgar bajo la hendidura central). Apretar hasta que la ampolla se rompa. Desechar la caperuza. Absorber el adhesivo removiendo con un micropíncel adecuado y aplicar.

Administrar una capa fina y regular de Harvard InterLock® ONE con un Microbrush® sobre **toda** la superficie de la dentina y del esmalte y aplicar de forma intensiva durante **al menos 20 segundos**. No basta únicamente con distribuir el adhesivo por la superficie dental, hay que tratar de repartir el material de forma homogénea por toda la superficie. A continuación, se elimina la proporción de sustancias volátiles soplando aire limpio y seco de forma suave (**al menos 5-10 segundos**) y se distribuye así el adhesivo, de forma que queda una película brillante e inmóvil.

La capa de Harvard InterLock® ONE se irradia durante **20 segundos** con una lámpara halógena dental o lámpara LED (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm; intensidad luminosa: mín. 1000 mW/cm²).

6. Aplicación del composite

Seguir las correspondientes instrucciones de uso para la posterior aplicación del composite fotopolimerizable, autopolimerizable o de polimerización dual.

Nota para restauraciones directas:

Para obtener resultados óptimos, se debe aplicar y fotopolimerizar en primer lugar una fina capa de composite fotopolimerizable y fluido. Después se puede aplicar el composite fotopolimerizable y modelable conforme a las instrucciones de uso.

7. Informaciones adicionales/Advertencias

- Harvard InterLock® ONE SingleDose está destinado a un único uso por motivos de higiene.
- El material no endurecido puede provocar irritaciones e hipersensibilidad a metacrilatos.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclarar de inmediato con mucha agua y consultar con un médico si es necesario.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento 4–25°C. Manténgase fuera de la luz solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Composición

Metacrilato hidrófilo, MDP, fotoiniciadores.

Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales,