

## Harvard InterLock®

### Lichthärtendes selbstzähendes Adhäsiv, Primer & Bonding

#### Produktbeschreibung

Harvard InterLock® ist ein einfach zu verwendendes selbstzähendes lichthärtendes Bondingsystem, bestehend aus dem selbstzähenden Primer Harvard InterLock® Prime und dem Bonding Harvard InterLock® Bond. Die beiden Komponenten werden nacheinander aufgetragen, was zu einer sehr geringen Technikempfindlichkeit und somit zu sicheren und reproduzierbaren Ergebnissen führt.

#### Indikationen/Zweckbestimmung

Haftvermittler für lichthärtende Composite auf:

- Schmelz und Dentin
- Silikatkeramik
- Zirkondioxid
- Nichtedelmetalle

#### 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, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. 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

##### 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. Applikation von Harvard InterLock®

##### 4.1. Harvard InterLock® Prime

Harvard InterLock® Prime mit dem mitgelieferten Microbrush® auf die leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen (wie sie üblicherweise in der klinischen Praxis vorliegen) auftragen und ca. 10 Sekunden lang intensiv einarbeiten.

Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Eventuelle Überschüsse entfernen. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft entfernt und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilt. Dabei ist darauf zu achten, dass das Adhäsiv nicht durch zu kräftiges Verblasen vom Zahn entfernt wird.

**Die behandelte Oberfläche nicht berühren!**

##### 4.2. Harvard InterLock® Bond

Anschließend Harvard InterLock® Bond mit dem Microbrush® auftragen und ca. 10 Sekunden lang einarbeiten. Der Anteil flüchtiger Stoffe wird durch Blasen mit Druckluft entfernt und das Bonding dabei gleichmäßig verteilt. Die Dentinoberfläche soll leicht matt erscheinen (die Schmelzoberfläche bleibt nach dem Verblasen glänzend). Harvard InterLock® Bond anschließend 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm, Lichtintensität mindestens 500 mW/cm<sup>2</sup>) aushärten.

#### Anmerkung:

Die Applikation von Harvard InterLock® Prime und Harvard InterLock® Bond kann mit dem gleichen Microbrush® erfolgen.

#### 5. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des lichthärtenden 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.

#### 6. 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. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. 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

	Harvard InterLock®
7083603	2 x 5 ml Flasche, 50 Microbrush®, 5 Mischmulden
7095156	50 Microbrush®, Nachfüllpackung mit 50 Applikatoren

## Harvard InterLock®

### Light-curing self etching adhesive, Primer & Bond

#### Product description

**Harvard InterLock®** is a simple to use self-etching light cure bonding system. It consists of a self-etching primer Harvard InterLock® Prime and the bonding agent Harvard InterLock® Bond.

The application of the Harvard InterLock® components one after the other guarantees safe and reproducible results without technique sensitivity.

#### Indications/Intended use

Bonding of light cure composites to:

- enamel and dentine
- silicate ceramics
- zirconia
- non-precious metals

#### 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 adhesive. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming 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. Application of Harvard InterLock®

##### 4.1 Harvard InterLock® Prime

Apply Harvard InterLock® Prime with the supplied Microbrush® onto the **slightly wet** enamel- and dentin surfaces (as they are usual in clinical procedures) for about 10 seconds with agitation.

The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Air thin gently to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Take care, that the adhesive is not removed from the tooth surface by a strong air stream.

**Do not touch the treated surface!**

#### 4.2. Harvard InterLock® Bond

Apply Harvard InterLock® Bond for about 10 seconds with agitation using the Microbrush®. Air thin to remove the volatile components and to disperse the bonding to an even layer until the dentine surface appears slightly dull (the enamel surface remains glossy). Then light cure with a suitable polymerization unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity of at least 500mW/cm<sup>2</sup>) for 20 seconds.

#### Note:

Application of Harvard InterLock® Prime and Harvard InterLock® Bond can be done with the same Microbrush®.

#### 5. Application of a composite

Refer to manufacturer instructions for placement of the light 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.

#### 6. Additional Notes/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

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 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.

#### Only for dental use!


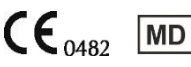
#### Store product out of reach of children!

Keep the instructions for use for the duration of the application.

#### Order-No. Article

	Harvard InterLock®
7083603	2 x 5 ml bottle, 50 micro Microbrush®, 5 mixing wells
7095156	50 Microbrush®, refill bag with 50 applicators

Microbrush® is not a registered trade mark of Harvard Dental International GmbH.

 Manufacturer	<b>Harvard Dental International GmbH</b> <b>Robert-Bosch-Strasse 2</b> <b>25335 Elmshorn, Germany</b>	 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	V03_MDR 2025-09
---	---	--	--	--------------------