

Harvard MTA – RootSeal plus EndoDirect Bioaktiver MTA Wurzelkanal Sealer

Produktbeschreibung

Harvard MTA - RootSeal ist ein bioaktives Wurzelkanal-versiegelungsmaterial auf MTA-Basis. Es zeigt einen hohen pH-Wert von 12. Harvard MTA - RootSeal kann Apatit bilden und klebt an den Wurzelkanalwänden. Aufgrund seiner kaum vorhandenen Schrumpfung zeigt Harvard MTA - RootSeal eine exzellente Versiegelung des Wurzelkanals.

Harvard MTA - RootSeal hat eine exzellente Röntgenopazität. Im Rahmen einer Revision lässt sich Harvard MTA - RootSeal bei Anwendung in Kombination mit einem Guttapercha Masterpoint leicht wieder entfernen.

Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® leicht ausgebracht werden. Das Mischen der Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® (Mischzeit 30 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Wurzelkanalsealer (nur in Kombination mit einem Guttapercha Masterpoint).

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine bekannt

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

1. Aktivieren und Mischen

„Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®“. Die Mischzeit für die **Harvard MTA - RootSeal OptiCaps®** beträgt **30 Sekunden**.

Achtung:

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert.

Um eine Austrocknung während des Abbindens zu vermeiden muss Harvard MTA - RootSeal unmittelbar nach dem Anmischen intraoral appliziert werden.

Harvard MTA - RootSeal hat eine Verarbeitungszeit von **> 10 Minuten** (bei 23°C) und eine Erhärtungszeit im Mund von **< 60 Minuten**.

2. Anwendung:

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Den Wurzelkanal aufbereiten und reinigen (z.B. mit Harvard Glide & Clean).

Den Wurzelkanal mit Papierspitzen trocknen.

Die Harvard EndoDirect Spritze auf sicheren Sitz des Endo-Tip überprüfen.

Achtung:

Es darf nur der montierte flexible Endo-Tip zusammen mit der Harvard EndoDirect Spritze verwendet werden!

Die Arbeitslänge an der EndoDirect Spritze mit dem Silikon-Stopper markieren. Den Kolben aus der EndoDirect Spritze entfernen.

Harvard MTA - RootSeal - wie unter Punkt 1 beschrieben mischen - und den Kapselinhalt in die vorbereitete EndoDirect Spritze überführen.

Harvard MTA - RootSeal unter Berücksichtigung der zuvor bestimmten Arbeitslänge in den Wurzelkanal passiv injizieren. Dabei von unten her auffüllen und die Spritze dabei langsam aus dem Wurzelkanal ziehen. Einen Guttapercha Masterpoint bis zur Arbeitslänge in den Kanal einbringen.

Mit einem vorgewärmten Instrument überschüssige Guttapercha im koronalen Bereich abschmelzen. Guttapercha zur besseren Abdichtung mit einem Stopfer kondensieren.

Die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

MTA, röntgenopakes Mineraloxid

Lagerhinweis

Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® bei 2-25 °C in der Original-Siegelverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® und Harvard EndoDirect Spritzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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.

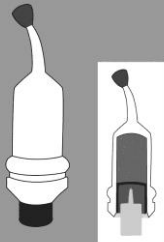
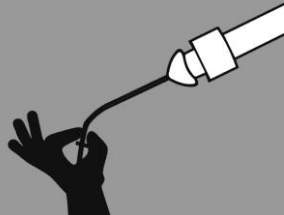
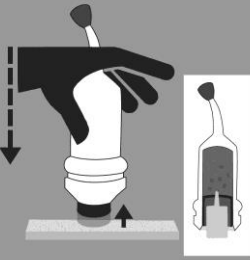
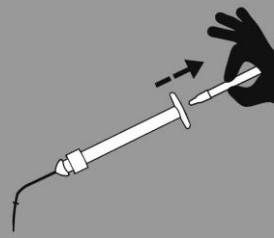
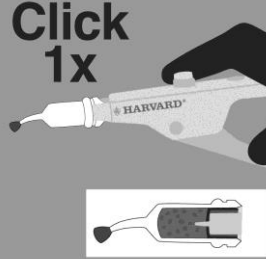
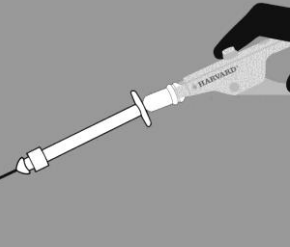
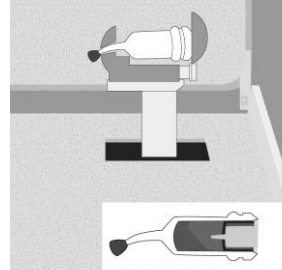
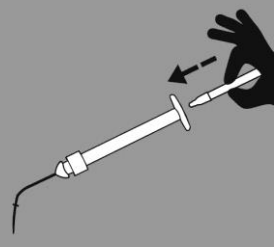
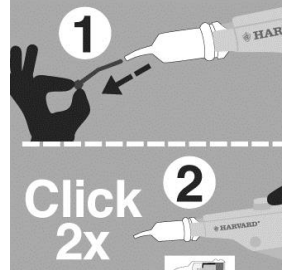
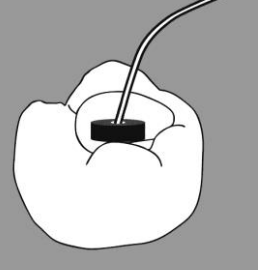
Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.Artikel

7081511	Harvard MTA – RootSeal 2 OptiCaps® à 0,25 g, einzeln im Aluminiumbeutel verpackt, 2 EndoDirect Spritzen mit flexiblem Endo-Tip
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	 0482	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 2025-08
		 Made in Germany		

Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard MTA - RootSeal OptiCaps®

	Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.		Die Harvard EndoDirect Spritze auf sicheren Sitz des flexiblen Endo-Tips überprüfen. Die Arbeitslänge mit dem Silikon-Stopper markieren.
	Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.		Den Kolben aus der Spritze entfernen.
 Click 1x	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen. Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.		Das angemischte Material sofort in die Harvard EndoDirect Spritze überführen und applizieren. Die Applikationszange entarretieren und die Harvard MTA OptiCaps® entnehmen.
	Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort 30 Sekunden bei 4300 Schwingungen/min mischen.		Den Kolben in die Harvard EndoDirect Spritze einführen.
 1 Click 2x	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt. Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).		Applikation von Harvard MTA - RootSeal in den Wurzelkanal.

Achtung:

Es darf nur der montierte Endo-Tip zusammen mit der Harvard EndoDirect Spritze verwendet werden!

Nur bei Verwendung der Harvard Applikationszange (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragsmenge garantiert.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

Harvard MTA – RootSeal plus EndoDirect

Bioactive MTA Root Canal Sealer

Product description

Harvard MTA - RootSeal is a bioactive root canal sealing material based on MTA. It shows a high pH of 12. BioRootSealer can create apatite and bonds to the root canal walls. Sealing of the root canal is excellent due to virtual no shrinkage of Harvard MTA - RootSeal.

Harvard MTA - RootSeal shows an excellent radiopacity. In case of revisions, Harvard MTA - RootSeal in combination with a gutta percha Masterpoint can be removed easily.

Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® are easily activated and the content of the capsule is easily ejected with the Harvard Applier OptiCaps®. Mixing of Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/minute.

Indications/Intended use

- Root canal sealer (only in combination with a gutta percha Masterpoint)

Performance features

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

Contraindications

None known

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

1. Activation and Mixing

See "Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®"

Mixing time for the Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® is 30 seconds.

Attention:

Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting and lag times may impair or prevent application of the material.

To prevent dehydration during setting, apply Harvard MTA - RootSeal intraoral immediately after mixing.

Working time of Harvard MTA - RootSeal is **>10 minutes** (at 23°C/74°F) and setting time in mouth is **< 60 minutes**.

2. Application:

Use of rubber dam is recommended

Prepare and clean the root canal (e.g. with Harvard Glide & Clean).

Dry the canal using paper points.

Check the Harvard EndoDirect syringe for tightness of the endo tip.

Note:

Use only the fitted flexible endo tip in combination with the Harvard EndoDirect syringe!

Mark the working length with the silicone stop. Remove the plunger from the EndoDirect syringe.

Mix Harvard MTA - RootSeal as previously described under point 4 and transfer the mixed material into the EndoDirect syringe.

Inject passively the Harvard MTA - RootSeal into the root canal to the working length. Filling should occur from bottom upwards.

Apply the gutta percha master point into the canal to the working length.

Using a heating device to cut the remaining excess of the gutta percha at the coronal part. And condense the gutta percha for a better sealing with a plugger.

Seal the cavity with a temporary filling material.

Additional Notes/Warnings

- Store Harvard MTA - RootSeal OptiCaps® in the sealed packaging in a dry place prior to use.
- Keep away from children!

Composition

MTA, radiopaque mineral oxide

Storage

Store Harvard MTA - RootSeal at 2 – 25 °C (36 °F – 77 °F) in the original seal-pack and protected from moisture.

Do not use after expiry date.

Harvard MTA – RootSeal OptiCaps® and Harvard EndoDirect syringe are for single use only.

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.

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

7081511	Harvard MTA - RootSeal 2 OptiCaps® ea. 0.25 g, ea. packed in an aluminium pouch, 2 EndoDirect syringes with flexible endo tip
7092000	Harvard Applier OptiCaps®



Instructions for the activation and mixing of Harvard MTA - RootSeal OptiCaps®

	Harvard OptiCaps® before activation.		Check the Harvard EndoDirect syringe for tightness of the flexible endo tip. Mark the working length with the silicone stop.
	For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.		Remove the plunger from the syringe.
	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once. Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.		Transfer the mixed material immediately into the Harvard EndoDirect syringe and apply. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®.
	Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for 30 seconds at 4,300 oscillations/minute.		Place the plunger in the Harvard EndoDirect syringe.
	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst. Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.		Application of Harvard MTA - RootSeal into the root canal.

Note:

Use only the fitted endo tip in combination with the Harvard EndoDirect syringe!

Only with the Harvard capsule applier (Order.-No. 7092000) the optimal amount of mixed material is guaranteed.

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.



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

V01_MDR
2025-08