

## Harvard RootTemp Calciumhydroxid für die provisorische Wurzelkanaleinlage

### Produktbeschreibung

**Harvard RootTemp** ist eine röntgenopake Calciumhydroxid-paste auf wässriger Grundlage.

### Indikationen/Zweckbestimmung

- temporäre Füllungen des Wurzelkanals (endodontischer Wundverband)
- direkte Pulpaüberkappung, wenn die Pulpa eröffnet ist
- indirekte Pulpaüberkappung für die Behandlung der Karies Profunda

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Kontraindikationen

- Direkte Überkappung nach Pulpaeröffnung im Dentin wenn:
  - der exponierte Bereich >1 mm<sup>2</sup> ist
  - keine absolute Trockenlegung sichergestellt werden kann
  - keine definitive Versorgung des Zahnes in der gleichen Sitzung erfolgen kann
  - der betreffende Zahn bereits Beschwerden verursacht hatte
- Direkte und indirekte Überkappung der irreversibel erkrankten Pulpa
- Das Produkt sollte nicht benutzt werden bei bekannten allergischen Reaktionen auf 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.

### Vorbereiten der Spritze

Die Verschlusskappe abschrauben und durch eine flexiblen Endo-Tip ersetzen. **Den Verschluss bitte aufbewahren!**

### Hinweis:

Der erste Tropfen des Liners ist zu verwerfen, um ein sorgfältiges Arbeiten zu ermöglichen, da sonst ein "Ausschießen" des Materials durch eingeschlossene Luft vorkommen kann. Dies gilt auch nach jedem Wechsel eines flexiblen Endo-Tips.

### Anwendung

Die präparierte Kavität reinigen und trocknen.

### Temporäre Füllungen des Wurzelkanals

Den Wurzelkanal aufbereiten und reinigen (z.B. mit 3% Wasserstoffperoxid- oder Natriumhypochloritlösung). Dann Harvard RootTemp mit Hilfe des flexiblen Endo-Tips direkt aus der Spritze in den Wurzelkanal füllen. Überfüllen (apikal) und Einschlüsse von Luft sind zu vermeiden.

### Pulpaüberkappung

Harvard RootTemp kleinflächig (stecknadelkopfgroß) mit Hilfe des flexiblen Endo-Tips direkt aus der Spritze auf die offene Pulpa bzw. den pulpanahen Bereich auftragen. Das aufgetragene Material kann vorsichtig mit einem wasser- und ölfreien Luftstrom getrocknet werden. Harvard RootTemp darf nicht auf Kavitätenränder aufgebracht werden, daher ist dort eventuell anklebende Paste wieder völlig zu entfernen. Anschließend ein geeignetes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung applizieren und mit der Restauration fortfahren.

### Wichtige Hinweise

- Das Material wird durch Luftereinwirkung hart.
- Sofort nach Benutzung die Spritze wieder mit der Verschlusskappe verschließen.
- Für jede Anwendung einen **neuen flexiblen Endo-Tip** verwenden. Die **flexiblen Endo-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!**

- Vor dem Aufsetzen eines neuen flexiblen Endo-Tips ausgehärtete Paste aus der Spritzenöffnung entfernen.
- **Keine angehärtete Paste mehr verwenden!** Sollte es zu einer Aushärtung im flexiblen Endo-Tip kommen, einen neuen Endo-Tip aufsetzen.

### Nebenwirkungen

Wenn der Wurzelkanal überfüllt wurde, können unangenehme Begleiterscheinungen, wie Empfindlichkeit gegenüber Druck und/oder Schwellungen auftreten. Normalerweise verschwinden diese Erscheinungen nach 24-48 Stunden.

### Warnhinweise

- Bei der Anwendung von Harvard RootTemp Schutzbrille tragen und die Augen des Patienten schützen.
- Harvard RootTemp ist reizend und kann bei Augenkontakt zu ernstesten Augenschäden führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Lagerhinweis

Bei 8 – 25 °C lagern. Nicht unter +8 °C lagern!  
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Zusammensetzung

Calciumhydroxid.

### 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.


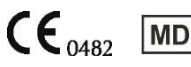
### Haftungsbeschränkung

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

7071264 Harvard RootTemp  
2 ml Spritze, 6 flexible Endo-Tips  
7083618 Nachfüllbeutel mit 25 Endo-Tips

	<b>Harvard Dental International GmbH</b> <b>Robert-Bosch-Strasse 2</b> <b>25335 Elmshorn, Germany</b>		Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0 Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19 <a href="mailto:info@harvard-dental-international.de">info@harvard-dental-international.de</a> <a href="http://www.harvard-dental.de">www.harvard-dental.de</a>	V02_MDR 2025-09
		Made in Germany		

## Harvard RootTemp

### Calcium hydroxide for temporary root canal dressing

#### Product description

**Harvard RootTemp** is a radiopaque water-based calcium hydroxide paste.

#### Indications/Intended use

- temporary filling of root canals (endodontic dressing)
- direct pulp capping when the pulp is opened
- indirect capping for the treatment of caries profunda

#### Performance features

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

#### Contraindications

- Direct pulp capping after exposure of the pulp in dentin if:
  - the area of exposure is larger than 1 mm<sup>2</sup>
  - a completely dry field cannot be established
  - the treatment of the tooth cannot be completed in one appointment
  - the tooth concerned is already causing discomfort
- direct and indirect pulp capping if the pulp is damaged irreversible
- the material should not be used in patient with a known allergy to any of the ingredients

#### 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.

#### Preparation of the syringe

Screw off the cap and substitute it by a flexible endo tip. **Store the screw cap!**

#### Handling precaution

Squeeze out the first small drop on a pad to ensure proper handling and prevent "shooting" out of the Harvard RootTemp by entrapped air. This must be done for each new application.

#### Application

Clean and dry the cavity.

#### Temporary filling of root canals

Prepare and clean the root canal (e.g. hydrogen peroxide 3% or sodium hypochlorite solution) and insert Harvard RootTemp paste with the flexible endo tip directly from the syringe. Avoid overfilling (apical) and trapping of air.

#### Pulp capping

Apply Harvard RootTemp small-area (pinpoint) with the flexible endo tip directly from the syringe onto the opened pulp resp. onto the area close to the pulp. The applied material can be dried carefully with an oil and water free stream of air. Do not apply Harvard RootTemp to the cavity edges and remove any paste sticking to them.

Apply a suitable adhesive according to the manufacturer instructions and proceed with the restoration.

#### Important Notes

- The material hardens when exposed to air.
- Immediately after use replace the cap.
- For each application take **a new flexible endo tip. The flexible endo tips are for single use only due to hygienic reasons!**
- Before placing a new flexible endo tip remove hardened paste from the syringe outlet.

- **Do not use hardened paste.** If hardening still occurs inside the flexible endo tip, use a new one.

#### Side-effects

If the root canal is overfilled, discomfort may result (sensitivity for pressure and/or swelling) but, as a rule, this will subside within 24-48 hours.

#### Warnings

- When using Harvard RootTemp wear protective glasses and cover the patient eyes.
- Harvard RootTemp is irritant. In case of contact with eyes a risk of serious damage to eyes exists.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately.
- If accidental skin contact occurs, wash immediately with water.
- Keep away from children!

#### Storage

Store at 8 – 25 °C (46 – 77 °F). Do not store at less than +8° C (46 °F)!

Do not use after expiry date.

#### Composition

Calcium hydroxide.

#### 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.

7071264


7083618

#### Article

Harvard RootTemp

2 ml syringe, 6 flexible endo tips

Refill bag with 25 endo tips

 Manufacturer	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	V02_MDR 2025-09