

Harvard BioCal®-CAP

Bioactive Resin-Modified MTA Cement for Pulp Capping

Instructions for Use EN

Bioactive resin-modified MTA-Cement for pulp capping, light-cure

Product description

Harvard BioCal®-CAP is a bioactive light-cure resin reinforced pulp capping material with MTA-fillers, designed to perform as a barrier and to protect the pulp. Thanks to its thixotropic behavior and with the supplied needle tip Harvard BioCal®-CAP can be applied very precisely, even in deep cavity preparations. Light cure of Harvard BioCal®-CAP ensures controlled setting. After light cure filling can placed immediately.

Indications/Intended use

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures, including:

- carious pulp exposure
- mechanical pulp exposure
- pulp exposures due to trauma

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations:

- under amalgam restorations
- under Class I and Class II composite restorations
- under cements
- as an alternative to calcium hydroxide

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.

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.

Precautions

- Because of its high pH value Harvard BioCal®-CAP must not be used in direct intraoral environment. Therefore do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment.
- The success of pulp capping procedures may be affected by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of Harvard BioCal®-CAP. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy before direct pulp capping procedures.

Application

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a needle tip. **Store the screw cap!**

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures

1.1. Cavity Preparation

When opening the pulp, first stop any bleeding that may occur. Then remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface visibly moist.

1.2. Application

Apply Harvard BioCal®-CAP punctiform and small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) to the opened pulp. Cover all exposed areas of the opened pulp with Harvard BioCal®-CAP and extend optional up to 1 mm into dentine.

Due to the high opacity of Harvard BioCal®-CAP light cure **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured Harvard BioCal®-CAP layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations

2.1. Cavity Preparation

Remove all infected carious tooth structures. Leave the preparation visibly moist.

2.2. Application

Apply Harvard BioCal®-CAP small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) directly onto the area close to the pulp. Due to the high opacity of Harvard BioCal®-CAP light cure **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured Harvard BioCal®-CAP layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

After use of the syringe replace disposable needle tip by the screw cap. **Needle tips are for single use only.**

Storage

Store at 2 – 8 °C (36 – 46 °F) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature (19 – 25 °C / 66 - 77 °F). Use up within 6 months and before the end of expiry date. Close syringe immediately after use. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- Harvard BioCal®-CAP contains polymerisable methacrylate monomers. Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.
- 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. In case of skin contact wash immediately with water.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Hydrophilic methacrylates, MTA, silicon dioxide, 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 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.

7081550

7081551

7095162

Article

Harvard BioCal®-CAP
1 g syringe, 12 needle tips
Harvard BioCal®-CAP,
4 x 1 g syringe, 50 needle tips
Harvard Needle Tips gauge 22
refill bag with 50 pcs.

Brugsanvisning

DK

Bioaktiv, resin-modificeret MTA-cement til pulpa-capping, lyshærdende

Produktbeskrivelse

Harvard BioCal® -CAP er et bioaktivt, lyshærdende, resinforstærket pulpabeskyttelsesmateriale med MTA-fyldstoffer, der er udviklet som en barriere og til at beskytte pulpen. Harvard BioCal® -CAP kan påføres meget præcist, selv til dybe kavitetpræparationer, takket være dets tixotrope egenskaber og ved hjælp af de medfølgende nålespidser. Materialet kan derefter hærdes på en kontrolleret måde ved hjælp af lyshærdning. Fyldningen kan derefter placeres med det samme.

Indikationer/formål

1. Direkte afdækning af papirmasse til enhver form for eksponering af papirmasse, herunder:

- efter åbning af cariøs pulpa
- efter mekanisk åbning af pulpen
- efter åbning af pulpa på grund af traume

2. Indirekte pulpaafdækning i dybe præparater:

- under amalgamrestaureringer
- under klasse I og II kompositrestaureringer
- under cement
- som et alternativ til calciumhydroxid

Præstationsegenskaber

Produktets ydeevneegenskaber svarer til kravene til det påtænkte formål

Kontraindikationer

I sjældne tilfælde kan materialet forårsage sensibilisering hos patienter med overfølsomhed over for en af komponenterne. I disse tilfælde bør materialet ikke længere anvendes.

Patientmålgruppe

Mennesker, der bliver behandlet som led i en tandbehandling.

Tiltænk bruger

Det medicinske produkt bruges af brugeren, der er professionelt uddannet i tandpleje.

Forebyggende foranstaltninger

- Harvard BioCal® -CAP må ikke anvendes i et direkte intraoralt miljø på grund af den høje pH-værdi. Harvard BioCal® -CAP må derfor ikke påføres emaljen eller kavitetsranden eller efterlades i mundhulen.
- Succesen af pulpa-capping kan blive kompromitteret af kontaminering under forberedelsen. Det anbefales at bruge en gummidæmning eller en anden passende dræningsteknik.
- Pulpa-blødningen skal stoppes, før Harvard BioCal® -CAP anvendes. Hvis blødningen ikke kan stoppes, bør man overveje en endodontisk procedure før direkte pulpa-capping.

Anvendelse

Skru hæften af sprøjten, og erstat den med en kanylespids. **Behold venligst hæften!**

1. Direkte pulpa-capping med enhver form for pulp-eksponering

1.1 Forberedelse af hulrummet

Når du åbner pulpaen, skal du først stoppe en eventuel blødning.

Fjern derefter forsigtigt overskydende fugt med en vatpind, så overfladen efterlades synligt fugtig.

1.2 Anvendelse

Påfør Harvard BioCal® -CAP i små prikker (i en lagtykkelse på ≤ 1 mm) på den åbne pulpa. Dæk alle eksponerede områder af pulpaen med Harvard BioCal® -CAP, og stræk eventuelt op til maksimalt 1 mm ind i dentinet.

På grund af den høje opacitet skal Harvard BioCal® -CAP lyshærdes i **40 sekunder** med en polymerisationslampe (bølgelængdeområde 400-500 nm) med en lysintensitet på mindst 1000 mW/cm².

Påfør derefter en passende lyshærdende lim på det hærdede lag af Harvard BioCal® -CAP og de eksponerede kavitetsoverflader i henhold til producentens anvisninger, og fortsæt med restaureringen.

Bemærk:

Når du bruger en totalætsende lim, skal du kun ætse de eksponerede kavitetsoverflader. Påfør derefter bindemidlet på alle områder af kaviteten.

2. Indirekte pulpaafdækning i dybe præparater

2.1 Forberedelse af hulrummet

Fjern alle inficerede kariesstrukturer. Lad præparatet være synligt fugtigt.

2.2 Anvendelse

Påfør Harvard BioCal® -CAP (i en lagtykkelse på ≤ 1 mm) direkte på området tæt på pulpen. På grund af den høje opacitet skal Harvard BioCal® -CAP lyshærdes i **40 sekunder** med en polymerisationslampe (bølgelængdeområde 400-500 nm) med en lysintensitet på mindst 1000 mW/cm².

Påfør derefter en passende lyshærdende lim på det hærdede lag af Harvard BioCal® -CAP og de eksponerede kavitetsoverflader i henhold til producentens anvisninger, og fortsæt med restaureringen.

Bemærk:

Når du bruger en totalætsende lim, skal du kun ætse de eksponerede kavitetsoverflader. Påfør derefter bindemidlet på alle områder af kaviteten.

Når du har brugt sprøjten, skal du fjerne kanylespidsen og sætte forseglingshætten på igen.

Nålespidserne er kun til engangsbrug.

Opbevaringsmeddelelse

Opbevares ved 2 - 8 °C i den originale, forseglede emballage. Efter første åbning skal materialet opbevares ved stuetemperatur (19-25 °C) beskyttet mod lys og fugt og anvendes inden for 6 måneder og inden udløbsdatoen. Luk sprøjterne umiddelbart efter brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Yderligere information/advarsler

- Harvard BioCal® -CAP indeholder polymeriserbare methacrylatmonomerer. Uhærdet materiale kan have en irriterende virkning og kan føre til overfølsomhed over for methacrylater.
- Må ikke anvendes til patienter, der reagerer allergisk på methacrylater.
- Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne.
- I tilfælde af øjenkontakt, skyl straks med rigeligt vand og søg læge. I tilfælde af utilsigtet hudkontakt skylles straks med vand.
- Må ikke anvendes sammen med eugenolholdige præparater, da eugenol forringer hærdningen af materialet. Opbevaring i nærheden af uforseglede eugenolholdige produkter er også skadeligt. Bring derfor ikke uhærdet materiale i kontakt med produkter, der indeholder eugenol.
- Kommercielt tilgængelige medicinske handsker giver ingen beskyttelse mod den sensibiliserende effekt af methacrylater.
- Opbevares utilgængeligt for børn!

Sammensætning

Hydrofile methacrylater, MTA, siliciumdioxid, fotoinitiatorer.

Bortskaffelse.

Bortskaf i overensstemmelse med lokale lovkraft.

Indberetningskrav

Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinske udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed.

Varsel

Korte rapporter om sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr er deponeret i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og fabriktionsfejl. Harvard Dental International GmbH påtager sig intet yderligere ansvar, herunder enhver stiltiende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for brugen og den tilsigtede brug af produktet. Hvis der opstår skade på produktet inden for garantiperioden, vil dit eneste retsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpligtelse være at

reparere eller udskifte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Ansvarsbegrænsning

I det omfang en ansvarsfraskrivelse er tilladt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skade forårsaget af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgeskabende, uanset det juridiske grundlag, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller forsæt.

Opbevar brugsanvisningen, så længe du bruger den.

Bestillingsnummer	Artikel
7081550	Harvard BioCal® -CAP, 1 g sprøjte, 12 kanylespidser
7081551	Harvard BioCal® -CAP, 4 x 1 g sprøjte, 50 kanylespidser
7095162	Harvard nålespidser Gauge 22 Genopfyldningspose med 50 stykker

Anvædningsinstruktioner

SE

Bioaktivt, resinmodificeret MTA-cement for pulpaöverkappning, ljushärdande

Produktbeskrivning

Harvard BioCal® -CAP är ett bioaktivt, ljushärdande, resinförstärkt pulpaöverkappningsmaterial med MTA-fyllmedel som har utveckats som en barriär och för att skydda pulpan.

Harvard BioCal® -CAP kan appliceras mycket exakt, även vid djupa kavitetspreparationer, tack vare dess tixotropa egenskaper och med hjälp av de medföljande nålspetsarna.

Materialet kan sedan härdas på ett kontrollerat sätt genom ljushärdning. Fyllningen kan sedan placeras omedelbart.

Indikationer/syfte

1. Direkt massakappning för alla typer av exponering för massa , inklusive

- efter öppning av kariesangripen pulpa
- efter mekanisk öppning av massan
- efter öppning av pulpan på grund av trauma

2. Indirekt pulpaöverkappning vid djupa preparationer:

- under amalgamfyllningar
- under klass I och II kompositrestaureringar
- under cement
- som ett alternativ till kalciumhydroxid

Prestandaegenskaper

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för det avsedda ändamålet.

Kontraindikationer

I sällsynta fall kan materialet orsaka överkänslighet hos patienter med överkänslighet mot någon av beståndsdelarna. I dessa fall bör materialet inte längre användas.

Patientmålgrupp

Människor som behandlas som en del av ett tandingrepp.

Avsedd användare

Den medicinska produkten används av användaren som är professionellt utbildad inom tandvård

Försiktighetsåtgärder

- Harvard BioCal® -CAP får inte appliceras i en direkt intraoral miljö på grund av dess höga pH-värde. Harvard BioCal® -CAP får därför inte appliceras på emalj- eller kavitetsränder eller lämna kvar i munhålan.
- En lyckad pulpaöverkappning kan äventyras av kontaminering under prepareringen. Användning av en gummidam eller annan lämplig dräneringsteknik rekommenderas.
- Blödningen i pulpan måste stoppas innan Harvard BioCal® -CAP appliceras. Om blödningen inte kan stoppas bör ett endodontiskt ingrepp övervägas före direkt pulpaöverkappning.

Ansökan

Skruva av locket från sprutan och ersätt det med en nålspets.
Vänligen behåll locket!

1. Direkt massakapning med alla typer av exponering av massa

1.1 Förberedelse av hålrummet

När du öppnar pulpan ska du först stoppa eventuell blödning som kan oppstå.

Ta sedan försiktigt bort överflödig fukt med en bomullstops, så att ytan blir synligt fuktig.

1.2 Tillämpning

Applicera Harvard BioCal® -CAP i små prickar (med en skittjocklek på ≤ 1 mm) på den öppnade pulpan. Täck alla exponerade områden av pulpan med Harvard BioCal® -CAP och förläng eventuellt upp till max 1 mm in i dentinet.

På grund av den höga opaciteten ska Harvard BioCal® -CAP ljushärdas i **40 sekunder** med en polymerisationslampa (våglängdsområde 400-500 nm) med en ljusintensitet på minst 1000 mW/cm . Applicera sedan ett lämpligt ljushärdande adhesiv på det hårdade lagret av Harvard BioCal® -CAP och de exponerade kavitetsytorna enligt tillverkarens anvisningar och fortsatt med restaureringen.

Anmärkning:

Vid användning av ett total-etch-adhesiv, etsa endast de exponerade kavitetsytorna. Applicera sedan bindemedlet på alla delar av kaviteten.

2. indirekt pulpaöverkapping vid djupa beredningar

2.1 Förberedelse av hålrummet

Ta bort alla infekterade kariesangripna tandstrukturer. Lämna preparatet synligt fuktigt.

2.2 Tillämpning

Applicera Harvard BioCal® -CAP (i en skittjocklek på ≤ 1 mm) direkt på området nära pulpan. På grund av den höga opaciteten ska Harvard BioCal® -CAP ljushärdas i **40 sekunder** med en polymerisationslampa (våglängdsområde 400-500 nm) med en ljusintensitet på minst 1000 mW/cm .

Applicera sedan ett lämpligt ljushärdande adhesiv på det hårdade lagret av Harvard BioCal®-CAP och de exponerade kavitetsytorna enligt tillverkarens anvisningar och fortsatt med restaureringen.

Anmärkning:

Vid användning av ett total-etch-adhesiv, etsa endast de exponerade kavitetsytorna. Applicera sedan bindemedlet på alla delar av kaviteten.

Efter användning av sprutan, ta bort nålspetsen och sätt tillbaka förslutningslocket.

Nålspetsarna är endast avsedda för engångsbruk.

Förvaring

Förvaras vid 2 - 8 °C i den förslutna originalförpackningen. Efter första öppnandet, förvara materialet i rumstemperatur (19 - 25 °C) skyddat från ljus och fukt och använd inom 6 månader och före utgångsdatum. Stäng sprutoma omedelbart efter användning. Använd inte efter utgångsdatumet.

Ytterligere information/varningar

- Harvard BioCal® -CAP innehåller polymeriserbara metakrylatmonomerer. Ohärdat material kan ha en irriterande effekt och kan leda till överkänslighet mot metakrylater.
- Använd inte på patienter som oppvisar allergiska reaktioner mot metakrylater.
- Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.
- Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med rikeligt med vatten och kontakta läkare. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj omedelbart med vatten.
- Får inte användas tillsammans med preparat som innehåller eugenol, eftersom eugenol försämrar hårdningen av materialet. Förvaring i nærheten av förseglade produkter som inneholder eugenol är också skadligt. Låt därför inte ohärdat material komma i kontakt med produkter som inneholder eugenol.
- Kommersiellt tillgängliga medicinska handskar ger inget skydd mot den sensibiliserende effekten av metakrylater.
- Förvaras oåtkomligt för barn!

Sammansättning

Hydrofila metakrylater, MTA, kiseldioxid, fotoinitiatorer.

Förfogande

Kassera i enlighet med lokale föreskrifter.

Rapporteringskrav

Allvarlige incidenter enligt EU:s medicintekniske forordning som har inträffat i samband med denna medicintekniske produkt ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Lägga märke till

Sammanfattande säkerhets- och kliniska prestandarapporter för den medicintekniske produkten finns tillgängliga i European Medical Devices Database (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. Harvard Dental International GmbH tar inget ytterligare ansvar, inklusive någon underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Användaren är ansvarig för produktens användning och avsedda användning. Om skada på produkten uppstår inom garantiperioden kommer din enda åtgärd och Harvard Dental International GmbHs enda skyldighet att vara att reparera eller byta ut Harvard Dental International GmbH-produkten.

Ansvarsbegränsning

I den mån en ansvarsfriskrivning tillåts enligt lag kommer Harvard Dental International GmbH inte att hållas ansvarigt för någon förlust eller skada som orsakats av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, spesiell, tillfällig eller följd, oavsett den rättsliga grunden, inklusive garanti, kontrakt, oaktksamhet eller uppsåt.

Spara bruksanvisningen så länge den används.

Beställningsnr	Artikel
7081550	Harvard BioCal® -CAP, 1 g spruta, 12 nålspetsar
7081551	Harvard BioCal® -CAP, 4 x 1 g spruta, 50 nålspetsar
7095162	Harvard nålspetsar Gauge 22, Refillpåse med 50 bitar

Instruksjoner for bruk	NO
-------------------------------	-----------

Bioaktiv, resinmodifisert MTA-sement for pulpakapping, lysherdende

Produktbeskrivelse

Harvard BioCal® -CAP er et bioaktivt, lysherdende, resinforsterket pulpaoverkappingsmateriale med MTA-fyllstoffer som er utviklet for å fungere som en barriere og beskytte pulpaen. Harvard BioCal® -CAP kan påføres svært presist, selv ved dype kavitetspreparasjoner, takket være de tiksotropiske egenskapene og ved hjelp av de medfølgende nålespissene. Materialet kan deretter herdes på en kontrollert måte ved hjelp av lysherding. Fyllingen kan deretter plasseres umiddelbart.

Indikasjoner/formål

- Direkte tildekking av papirmasse for alle typer eksponering av papirmasse, inkludert**
 - etter åpning av kariespulpa
 - etter mekanisk åpning av massen
 - etter åpning av pulpa på grunn av traume

2. Indirekte overkapping av massen i dype preparater:

- under amalgamrestaureringer
- under klasse I og II komposittrestaureringer
- under sementer
- som et alternativ til kalsiumhydroksid

Ytelsesegenskaper

Produktets ytelsesegenskaper samsvarer med kravene til det tiltenkte formålet.

Kontraindikasjoner

I sjeldne tilfeller kan materialet føre til sensibilisering hos pasienter med overfølsomhet overfor en av bestanddelene. I slike tilfeller bør materialet ikke lenger brukes.

Pasientmålgruppe

Personer som blir behandlet som en del av en tannprosedyre.

Tiltenkt bruker

Det medisinske produktet brukes av brukeren som er profesjonelt utdannet i odontologi.

Forebyggende tiltak

- Harvard BioCal® -CAP må ikke brukes i et direkte intraoralt miljø på grunn av den høye pH-verdien. Harvard BioCal® -CAP må derfor ikke påføres emaljen eller kavitetsranden eller etterlates i munnhulen.
- En vellykket overkapping av massen kan bli kompromittert av kontaminering under prepareringen. Bruk av en gummidam eller annen egnet dreneringsteknikk anbefales.
- Pulpa-blødningen må stoppes før Harvard BioCal® -CAP brukes. Hvis blødningen ikke kan stoppes, bør en endodontisk prosedyre vurderes før direkte pulpakapping.

Applikasjon

Skru av hetten fra sprøyten og sett på en kanylespiss i stedet.
Vennligst behold hetten!

1. Direkte tildekking av papirmasse med alle typer masseeksponering

1.1 Klargjøring av hulrommet

Når du åpner massen, må du først stoppe eventuelle blødninger som kan oppstå.

Fjern deretter overflødig fuktighet forsiktig med en bomullspinne, slik at overflaten blir synlig fuktig.

1.2 Anvendelse

Påfør Harvard BioCal® -CAP i små prikker (i en lagtykkelse på ≤ 1 mm) på den åpnede massen. Dekk alle eksponerte områder av massen med Harvard BioCal® -CAP, og fortsett eventuelt til maksimalt 1 mm inn i dentinet.

På grunn av den høye opasiteten skal Harvard BioCal® -CAP lysherdes i **40 sekunder med en** polymeriseringslampe (bølglengdeområde 400-500 nm) med en lysintensitet på minst 1000 mW/cm . Påfør deretter et egnet lysherdende adhesiv på det herdede laget av Harvard BioCal® -CAP og de eksponerte kavitetsflatene i henhold til produsentens anvisninger, og fortsett med restaureringen.

Merknad:

Ved bruk av et totaletsende adhesiv, ets kun de eksponerte kavitetsflatene. Påfør deretter limet på alle områder av kaviteten.

2. Indirekte tildekking av massen i dype preparater

2.1 Klargjøring av hulrommet

Fjern alle infiserte kariesstrukturer. La preparatet være synlig fuktig.

2.2 Anvendelse

®Påfør Harvard BioCal® -CAP (i en lagtykkelse på ≤ 1 mm) direkte på området nær massen. På grunn av den høye opasiteten skal Harvard BioCal® -CAP lysherdes i **40 sekunder med en** polymeriseringslampe (bølglengdeområde 400-500 nm) med en lysintensitet på minst 1000 mW/cm .

Påfør deretter et egnet lysherdende adhesiv på det herdede laget av Harvard BioCal® -CAP og de eksponerte kavitetsflatene i henhold til produsentens anvisninger, og fortsett med restaureringen.

Merknad:

Ved bruk av et totaletsende adhesiv etses kun de eksponerte kavitetsflatene. Påfør deretter limet på alle områder av kaviteten.

Etter bruk av sprøyten fjerner du nålespissen og setter på tetningshetten.

Nålespissene er kun til engangsbruk.

Lagring

Oppbevares ved 2 - 8 °C i den forseglede originalemballasjen. Etter første åpning, oppbevar materialet i romtemperatur (19-25 °C) beskyttet mot lys og fuktighet, og bruk det innen 6 måneder og før utløpsdatoen. Lukk sprøytene umiddelbart etter bruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ytterligere informasjon/advvarsler

- Harvard BioCal® -CAP inneholder polymeriserbare metakrylatmonomerer. Uherdet materiale kan virke irriterende og kan føre til overfølsomhet overfor metakrylater.
- Må ikke brukes på pasienter som reagerer allergisk på metakrylater.
- Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Ved øyekontakt, skylk øyeblikkelig med rikelig med vann og oppsøk lege. Ved utilsiktet hudkontakt, skylk umiddelbart med vann.

- Må ikke brukes sammen med eugenolholdige preparater, da eugenol forringr herdingen av materialet. Lagring i nærheten av uforseglede produkter som inneholder eugenol er også skadelig. Ikke bring uherdet materiale i kontakt med produkt som inneholder eugenol.
- Kommersielt tilgjengelige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot den sensibiliserende effekten av metakrylater.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!

Sammensetning
Hydrofile metakrylater, MTA, silisiumdioksid, fotoinitiatorer.

Avhending

Kast i henhold til lokale forskrifter.

Rapporteringskrav

Avlorlige hendelser i henhold til EUs forskrift om medisinsk utstyr som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

Legge merke til

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk ytelse for det medisinske utstyret er deponert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterer at dette produktet er fritt for material- og produksjonsfeil. Harvard Dental International GmbH påtar seg intet ytterligere ansvar, inkludert underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Brukeren er ansvarlig for bruk og tiltenkt bruk av produktet. Hvis det oppstår skade på produktet innenfor garantiperioden, vil ditt eneste rettsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpliktelse være å reparere eller erstatte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Ansvarsbegrensning

I den grad en ansvarsfraskrivelse er tillatt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tap eller skade forårsaket av dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgermessige, uavhengig av det juridiske grunnlaget, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller forsett.

Bruksanvisningen skal oppbevares så lenge bruken varer.

Bestillingsnummer Artikkel

7081550	Harvard BioCal® -CAP, 1 g sprøyte, 12 kanylespisser
7081551	Harvard BioCal® -CAP, 4 x 1 g sprøyte, 50 kanylespisser
7095162	Harvard nålespisser Gauge 22, Påfyllingspose med 50 stykker

Käyttöohjeet	FI
---------------------	-----------

Bioaktiivinen, hartsimodifioitu MTA-sementti sellun peittämiseen, valokovetteinen

Tuotteen kuvaus

Harvard BioCal® -CAP on bioaktiivinen, valokovettuva, hartsilla vahvistettu sellun peitemateriaali, jossa on MTA-täyteaineita ja joka on kehitetty esteeksi ja suojaamaan sellua. Harvard BioCal® -CAP voidaan levittää erittäin tarkasti, jopa syvien onteloiden preparointiin, sen tiksotrooppisten ominaisuuksien ansiosta ja mukana toimitettujen neulakärkien avulla. Tämän jälkeen materiaali voidaan kovettaa hallitusti valokovettamalla. Tämän jälkeen täyte voidaan sijoittaa välittömästi.

Indikaatiot/tarkoitus

- suora sellun peittäminen kaikenlaista sellulle altistumista varten** , mukaan lukien:
 - karieksen avautumisen jälkeen
 - mekaanisen massan avaamisen jälkeen
 - trauman aiheuttaman pulpan avautumisen jälkeen

2. Epäsuora massan peittäminen syvävalmisteissa:

- amalgamipalojen alla
- luokan I ja II komposiittkorjausten alla
- sementit
- vaihtohtona kalsiumhydroksidille

Suorituskykyominaisuudet

Tuotteen suorituskykyominaisuudet vastaavat aiotun käyttötarkoituksen vaatimuksia.

Vasta-aiheet

Harvinaisissa tapauksissa materiaali voi aiheuttaa herkistymistä potilailla, jotka ovat yliherkkiä jollekin aineosalle. Näissä tapauksissa materiaalia ei tulisi enää käyttää.

Potilaskohderyhmä

Ihmiset, joita hoidetaan osana hammashoitoa.

Tarkoitettu käyttäjä

Lääketieteellistä tuotetta käyttää hammaslääketieteen ammatikoulutuksen saanut käyttäjä.

Varotoimenpiteet

- Harvard BioCal® -CAP:ia ei saa käyttää suoraan suun sisäisessä ympäristössä sen korkean pH-arvon vuoksi. Harvard BioCal® -CAP:ia ei siis saa levittää kiilteen tai ontelon reunoille eikä jättää suuonteloon.
- Valmistuksen aikana tapahtuva kontaminaatio voi vaarantaa sellun peittämisen onnistumisen. Suositellaan kumipadon tai muun asianmukaisen tyhjennystekniikan käyttöä.
- Pulpan verenvuoto on pysäytettävä ennen Harvard BioCal® -CAPin käyttöä. Jos verenvuotoa ei voida pysäyttää, on harkittava endodontista toimenpidettä ennen pulpan suoraa peittämistä.

Sovellus

Kierrä korkki irti ruiskusta ja vaihda se neulan kärkeen.
Säilytä korkki!

1. suora massan peittäminen minkä tahansa massan altistustyyppin kanssa.

1.1 Ontelon valmistelu

Kun avaat pulpan, pysäytä ensin mahdollinen verenvuoto. Poista sitten varovasti ylimääräinen kosteus pumpulipuikolla, jolloin pinta jää näkyvästi kosteaksi.

1.2 Sovellus

Levitä Harvard BioCal® -CAP:ia pieninä pisteinä (kerrospaksuus ≤ 1 mm) avattuun massanosaan. Peitä kaikki pulpan avoimet alueet Harvard BioCal® -CAP:lla ja ulotu valinnaisesti enintään 1 mm:n syvyuteen dentiiniin. Suuren peittävyden vuoksi Harvard BioCal® -CAP valokovetetaan **40 sekunnin ajan** polymerointilampulla (aallonpituusalue 400-500 nm), jonka valovoima on vähintään 1000 mW/cm .

Levitä sen jälkeen sopivaa valonkovettuvaa liimaa Harvard BioCal® -CAP:n kovettuneeseen kerrokseen ja ontelon paljaisiin pintoihin valmistajan ohjeiden mukaisesti ja jatka restaurointia.

Huomautus:

Kun käytät totaalista syövytysliimaa, syövytä vain ontelon paljaat pinnat. Levitä sitten liima-ainetta kaikille ontelon alueille.

2. Epäsuora massan peittäminen syvissä valmisteissa

2.1 Ontelon valmistelu

Poista kaikki tartunnan saaneet karioituneet hammasrakenteet. Jätä preparaatti näkyvästi kosteaksi.

2.2 Sovellus

Levitä Harvard BioCal® -CAP (kerrospaksuus ≤ 1 mm) suoraan alueelle, joka on lähellä sellua. Suuren peittävyuden vuoksi Harvard BioCal® -CAP valokovetetaan **40 sekunnin ajan** polymerointilampulla (aallonpituusalue 400-500 nm), jonka valovoima on vähintään 1000 mW/cm .

Levitä sen jälkeen sopivaa valonkovettuvaa liimaa Harvard BioCal® -CAP:n kovettuneeseen kerrokseen ja ontelon paljaisiin pintoihin valmistajan ohjeiden mukaisesti ja jatka restaurointia.

Huomautus:

Kun käytät totaalista syövytysliimaa, syövytä vain ontelon paljaat pinnat. Levitä sitten liima-ainetta kaikille ontelon alueille.

Kun olet käyttänyt ruiskua, poista neulan kärki ja aseta tiivistekorkki takaisin paikalleen.
Neulan kärjet on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Varastointi

Säilytä 2-8 °C:ssa suljetussa alkuperäispakkauksessa. Ensimmäisen avaamisen jälkeen säilytetään huoneenlämmössä (19-25 °C) valoita ja kosteudelta suojattuna ja käytetään 6 kuukauden kuluessa ja ennen viimeistä käyttöpäivää. Sulje ruiskut välittömästi käytön jälkeen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lisätietoja/varoitukset

- Harvard BioCal® -CAP sisältää polymeroituvia metakrylaattimonomeerejä. Kovettumattomalla materiaillailla voi olla ärsyttävä vaikutus ja se voi aiheuttaa yliherkkyyttä metakrylaateille.
- Ei saa käyttää potilaalle, jotka ovat allergisia metakrylaateille.
- Vältä kosketusta ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
- Silmäkosketuksen sattuessa huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin. Jos tuote joutuu vahingossa iholle, huuhtele välittömästi vedellä.
- Ei saa käyttää yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, koska eugenoli heikentää materiaalin kovettumista. Varastointi eugenolia sisältävien tiivistämättömien tuotteiden läheisyydessä on myös haitallista. Älä siis tuo kovettumatonta materiaalia kosketuksiin eugenolia sisältävien tuotteiden kanssa.
- Kaupallisesti saatavilla olevat lääketieteelliset käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistäväältä vaikutukselta.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta!

Koostumus

Hydrofiiliset metakrylaatit, MTA, piidioksidi, fotoiniiaatorit.

Raportointivaatimus

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat sattuneet tämän lääkinnällisen laitteen yhteydessä, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaiselle.

Ilmoitus

Lääketieteellisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevat yhteenvedot ovat saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Takuu

Harvard Dental International GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Harvard Dental International GmbH ei ota mitään muuta vastuuta, mukaan lukien oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Käyttäjä on vastuussa tuotteen käytöstä ja käyttötarkoituksesta. Jos tuotteelle tapahtuu vahinko takuuaikana, ainoa korvauskeinosi ja Harvard Dental International GmbH:n ainoa velvollisuus on korjata tai vaihtaa Harvard Dental International GmbH:n tuote.

Vastuun rajoitus

Siltä osin kuin vastuuvapauslauseke lain sallii, Harvard Dental International GmbH ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, riippumatta laillisesta perustasta, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuudesta tai tahallisuudesta.

Säilytä käyttöohjeet käytön ajan.

Järjestysnumero	Artikkeli
7081550	Harvard BioCal® -CAP, 1 g ruisku, 12 neulan kärkiä
7081551	Harvard BioCal® -CAP, 4 x 1 g ruisku, 50 neulan kärkiä
7095162	Harvardin neulan kärjet Mitta 22, Täyttöpusi, jossa on 50 kappaletta