

Harvard Lute Cem SE

Gebrauchsanweisung DE

Selbstadhäsiver dualhärtender kunststoffverstärkter Befestigungszement

Harvard LuteCem SE ist ein selbstadhäsiver dual härtender Befestigungszement für permanente Befestigungen.

Bei Verwendung von Harvard LuteCem SE entfallen Konditionierung und Bonding der Zahnschicht. Harvard LuteCem SE ist selbstneutralisierend.

Harvard LuteCem SE basiert auf Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen. Der Füllstoffgehalt beträgt 50% (Gewichtsprozent) und 45% (Volumenprozent). Das Mischungsverhältnis nach Volumen beträgt 4:1 Basispaste zu Katalysatorpaste.

Indikationen

Dauerhafte Befestigung von:

- Kronen und Brücken aus Metall und Metallkeramik
- Kronen und Brücken aus verstärkten Keramiken (z.B. Zirkonoxid)
- Vollkeramische Kronen und Brücken, die mit Cerec®-Systemen gefertigt wurden.
- Inlays und Onlays aus Keramik, Metall und Composite
- Wurzelkanalstiften (Posts)
- Restaurationen aus Metall, Metallkeramik und verstärkten Keramiken (z.B. Zirkonoxid) auf Implantat-Abutments.

Kontraindikationen

Dünne Vollkeramikrestaurationen aus Feldspatkeramik oder niedrigschmelzender Keramik, Veneers, Maryland-Brücken.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard Lute Cem SE bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem 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 Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln bzw. Füllungsmaterialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Material sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Vorbereitung Minimix-Spritze

Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard LuteCem SE ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen des Typs Harvard Mini 4/10:1 S-Brown oder Harvard Mini 4/10:1 O-Brown mit Intra-Tips lang.

Die Minimix-Spritze aus der Siegelpackung entnehmen und den Beutel werfen. Das Entnahmedatum auf dem Spritzenetikett notieren.

Den Verschluss der Minimix -Spritze entfernen (wegwerfen, nicht wiederverwenden). Um Basis- und Katalysatorpaste in der Minimix-Spritze auf Gleichstand zu bringen, vor der ersten Anwendung eine kleine Menge Paste auf einen Mischblock ausbringen und werfen.

Die Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

Anmerkung:

Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials (etwa die Menge eines Pfefferkorns) sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die Minimix-Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.

Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.

2. Pulpaschutz

Die Pulpaüberkappung mit Harvard LuteCem SE ist kontraindiziert.

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungs-material (z.B. Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

3. Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken

3.1. Vorbereitung

Die klebeseitigen Flächen von Keramikinlays, -onlays, -kronen und -brücken gemäß Herstellervorgaben reinigen und mit einem geeigneten Silanprägnierer behandeln.

Die klebeseitigen Flächen von Restaurationen aus Metall, Zirkonoxid oder Composite gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

3.2. Befestigung indirekter Restaurationen

3.2.1. Kavitäten-/Stumpfpräparation

Vor der endgültigen Zementierung den präparierten Stumpf bzw. die Kavität gründlich mit Bimssteinpaste reinigen, mit Wasser spülen und im offenen Luftstrom in 2-3 Intervallen leicht trocknen. Nicht überrocknen!

3.2.2. Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken

Für das Befestigen (Vorbereitung der Restauration siehe 3.1.) wird Harvard LuteCem SE in einer dünnen Schicht (ca. 0,5 mm) direkt auf die Klebeflächen der Restauration und auf die präparierten Zahnareale appliziert. Nun wird die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufgesetzt.

Wenn die Restauration einwandfrei sitzt, überschüssiges Material nach kurzem Belichten (ca. 5 sec) entfernen.

Die Randbereiche der Restauration von jeder Seite für 20 Sekunden lichterhärten.

Die Netto-Abbindezeit im selbsthärtenden Modus beträgt ca. 4 Minuten.

4. Befestigung von Stiften

4.1. Präparation des Wurzelkanals

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalstift ist zu beachten.

Den Wurzelkanal endodontisch aufbereiten und in üblicher Weise reinigen (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung ca. 3%). Anschließend mit Wasser spülen und mittels Papierspitzen trocknen.

4.2. Befüllen des Wurzelkanals

Die Minimix-Spritze wie oben beschrieben vorbereiten und einen Intra-Tip auf die Mischkanüle aufsetzen.

Den Intra-Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen und Harvard LuteCem SE von apikal beginnend applizieren. Dabei die Spitze des Intra-Tips lang in das Material eingetaucht lassen um Luftblasen zu vermeiden. Erst wenn der Wurzelkanal vollständig gefüllt ist, den Intra-Tip aus dem Material ziehen. Gegebenenfalls etwas Zement auf den Wurzelkanalstift aufbringen. Den Stift in den mit Harvard LuteCem SE gefüllten Wurzelkanal einsetzen und mit mäßigem Druck in Position halten. Den koronalen Bereich des Stifts für 20 Sekunden mit einer Dental-Lampe lichterhärten.

5. Zusätzliche Informationen

- Den Befestigungszement nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.
- Katalysatorpaste: Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Schutzbrille tragen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Cerec® ist keine registrierte Marke von Harvard Dental International GmbH

Hinweise zur Lagerung

In der Original-Siegelpackung bei 10-25°C lagern. Nach dem Öffnen der Siegelpackung Harvard LuteCem SE innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Dauerhaft hohe Luftfeuchtigkeit ist zu vermeiden. **Nicht** im Kühlschrank lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

	Harvard LuteCem SE, Minimix-Spritze 5 ml, 15 Mischkanülen, 5 Intra-Tips lang
7081101	Farbe Translucent
7081105	Farbe A2
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
7091100	Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen
7083620	Harvard IntraTips long, Nachfüllbeutel mit 50 intra tips long

Instructions for Use EN

Self adhesive dual cure resin-modified luting cement

Harvard LuteCem SE is a self adhesive dual cure luting cement for permanent cementations.

When Harvard LuteCem SE is used, conditioning and bonding of the tooth structure are not necessary. Harvard LuteCem SE is self neutralizing.

Harvard LuteCem SE is based on methacrylate resin and inorganic fillers. The total filler load is 50% wt, the total filler volume is 45 %. The mixing ratio based on volume is 4 parts base and 1 part catalyst.

Indications

Permanent luting of:

- crowns and bridges made of metal and metal ceramic
- crowns and bridges of reinforced ceramics (e.g. Zirconia)
- all-ceramic crowns and bridges produced by using Cerec®
- inlays and onlays of ceramic, metal and composite
- posts
- metal, metal ceramic and reinforced ceramics (e.g. Zirconia) on implant abutments

Contraindications

Thin all-ceramic restorations of feldspathic ceramic or other low fusing ceramics, veneers, Maryland-bridges.

Side effects

In singular cases, Harvard Lute Cem SE 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 calciumhydroxide material.

Incompatibility with other materials

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.

Application

1. Preparing the Minimix-Syringe

Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard LuteCem SE the use of mixing cannulas type Harvard Mini 4/10:1 S-Brown or Harvard Mini 4/10:1 O-Brown with Intra-Tips long.

Remove the Minimix-syringe from the seal-pack and discard the bag. Note the date of removal on the syringe label.

Remove the cap of the Minimix-syringe and throw it away (**do not use it again!**). Squeeze out a small quantity of paste on a mixing pad to equal the base and catalyst paste in the Minimix-syringe and discard it.

Attach the mixing cannula and turn 90° until it locks in position. The Material is now ready for application.

Note:

Discard the first 2-3 mm of the extruded material (about the size of a peppercorn). This must be done for each new mix.

Store used syringe with fixed used mixing cannula in the dark.

The working time (23°C (74°F)) of Harvard Lute Cem SE in the self cure mode is 1:30 minutes from start of mixing.

2. Pulp protection

Pulp capping with Harvard LuteCem SE is **contraindicated**. Cavity floor of deep excavations should be covered with a thin layer of a calcium-hydroxide liner (e.g. Harvard CalciumHydroxide).

3. Cementation of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges

3.1. Preparing

Prepare the luting side areas of the all-ceramic inlays, onlays, crowns and bridges according to manufacturer instructions and primed with a silane priming agent.

The luting side areas of metal, zirconia or composite restorations should be prepared according to manufacturer instructions.

3.2. Cementing of the indirect restoration

3.2.1. Preparation of cavity/tooth stump

Prior to final cementation, clean the prepared stump or cavity thoroughly with pumice slurry, rinse with water and slightly dry in 2-3 intervals with oil free air. **Do not overdry!**

3.2.2. Cementing of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges

For cementing (preparation of the restoration see 3.1.) apply a uniform coat (0.5 mm) of Harvard LuteCem SE on the luting side of the inlays, onlays, crowns and bridges and on the prepared tooth areas. Seat the restoration under slight pressure.

Remove excess material after brief light exposure (**approx. 5 seconds**).

Light cure all marginal areas of the restoration for **20 seconds** from each direction.

Net setting time in the self cure mode is **approx. 4:00 minutes**.

4. Cementation of Posts

4.1. Preparing of the root canal

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended. Prepare the selected post according to manufacturer directions.

Treat the root canal endodontically and clean it in the usual manner (e.g. with sodium hypochlorite solution, approx. 3%). Rinse with water and dry with paper points.

4.2. Filling of the root canal

Prepare the Minimix-syringe as described above and attach an Intra-Tip to the mixing cannula. Insert the Intra-Tip as deep as possible into the root canal and apply Harvard LuteCem SE starting apical. Keep the end of the Intra-Tip in the material to avoid bubbles. When the root canal has been completely filled remove the Intra-Tip from the material.

If necessary apply a thin layer of Harvard LuteCem SE on the post. Place the post in the filled root canal and hold in position under moderate pressure. Light cure the coronal part of the cemented post for **20 seconds**.

5. Additional Informations

- Do not use any resin to adjust viscosity of the luting cement.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes, especially by anyone having known resin allergies.
- Catalyst paste: Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. 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.
- Cerec® is not a registered trade mark of Harvard Dental International GmbH

Storage information

Store in the original seal-pack at 10- 25 °C. After opening of the seal-pack, use Harvard LuteCem SE within 6 months and before the end of expiry date. Avoid constantly high humidity. Do **not** store in the refrigerator.

Do not use after expiry date.

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 LuteCem SE, Minimix-Spritze 5 ml, 15 mixing tips, 5 intra tips long
7081101	Shade translucent
7081105	Shade A2
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown refill bag with 50 mixing tips
7091100	Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown refill bag with 50 mixing tips
7083620	Harvard IntraTips long, refill bag with 50 intra tips long.

