

Harvard BioPhosphate Cem HandMix

Bioaktiver MTA-Zinkphosphat Befestigungszement

Produktbeschreibung

Harvard BioPhosphate Cem ist ein MTA-modifizierter Zinkphosphat Befestigungszement mit einem hohen pH-Wert von 11-12.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Befestigung von Kronen und Brücken
- Stiftzementierung

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht anwenden bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe.

Harvard BioPhosphate Cem ist nicht geeignet für die Befestigung von Inlays, Onlays sowie Kronen und Brücken aus Compositen.

Aufgrund der hohen Opazität sollte Harvard BioPhosphate Cem nicht verwendet werden, wenn höchstästhetische Anforderungen an die Restauration gestellt 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.

Anwendung

Vorbereitung

Die klebseitigen Flächen der Restauration gemäß Herstellervorgaben reinigen.

2. Dosieren und Mischen

Zum Anmischen wird eine auf ca. 20°C temperierte, saubere und trockene Glasplatte empfohlen. Gemischt wird mit einem Spatel, der keine Verfärbungen des Zements verursacht.

Das Verhältnis von **Pulver/Flüssigkeit** beträgt **1,4/1,0**. Dies wird erreicht durch Mischen von **1 Portion (gestrichen voll) des mitgelieferten Messlöffels Pulver und 3 Tropfen der Flüssigkeit**.

Hinweis:

Die Löffeldosierung stellt nur eine ungefähre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhältnisses dar.

Zur exakten Dosierung von Harvard BioPhosphate Cem Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Messlöffel wird zunächst überfüllt und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Dosierung gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von Harvard BioPhosphate Cem Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen verwerfen.

Um beim Anmischen eine homogene Konsistenz zu erzielen, wird die dosierte Pulvermenge in mehrere Einzelportionen (1/2, 1/4, 1/8, 1/8) aufgeteilt die dann nach und nach portionsweise – beginnend mit der kleinsten Menge - und zügig innerhalb von **90 Sekunden** in die dosierte Flüssigkeit eingemischt werden. Während des Anmischens darf auf keinen Fall neue Flüssigkeit hinzugefügt werden.

Harvard BioPhosphate Cem ist extrem feuchtigkeitsempfindlich! Sofort nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

3. Zementiertechnik

Die erforderliche Menge **Harvard BioPhosphate Cem** anmischen und mit Hilfe eines geeigneten Instruments in das Kronen- und Brückenlumen (ca. zur Hälfte) applizieren. Die Restauration sofort einsetzen (**Verarbeitungszeit >1:30 min** ab Mischbeginn, bei 23°C). Das Setzen der Restauration ist unter gleichmäßigem Druck durchzuführen. Die Netto-Abbindezeit nach Beendigung des Mischens beträgt **3:00 Minuten (bei 37°C)**.

Anmerkung: Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Zusätzliche Hinweise/Warnhinweise

- Den Zement auf die trockene Zahnoberfläche aufbringen. Jede Berührung des Zementes mit Feuchtigkeit während des Aushärtens ist zu vermeiden.
- Nach dem Zementieren können Irritationen der Pulpa auftreten.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Die Flüssigkeit enthält gepufferte Phosphorsäure und wirkt leicht ätzend.
- Bei Hautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Pulver: MTA, Zinkoxid, Magnesiumoxid

Flüssigkeit: gepufferte Phosphorsäure

Lagerung

Bei 10 - 25°C lagern. **Vor Feuchtigkeit geschützt lagern!** Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

7071520 5 g Pulver / 2,5 ml Flüssigkeit, Dosierlöffel, Mischblock Universal

Harvard BioPhosphate Cem HandMix

Bioactive MTA zinc phosphate luting cement

Product description

Harvard BioPhosphate Cem is a MTA modified zinc phosphate luting cement with a high pH of 11-12..

Indications/Intended use

- Luting of crowns and bridges
- Luting of posts

Performance features

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

Contraindications

Do not use this product in cases where known allergies to the components exist.

Harvard BioPhosphate Cem is not indicated for luting of inlays, onlays, crowns and bridges made of composites.

Due to its high opacity, Harvard BioPhosphate Cem should not be used if the restoration has to meet high esthetic requirements.

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.

Interaction with other materials

Avoid direct contact with products containing eugenol since eugenol impairs the setting of the material.

Application

1. Preparation

Clean the luting side areas of the restoration according to manufacturer instructions.

2. Dispensing and Mixing

A clean, dry glass plate at ca. 20°C (68°F) and a non-discoloring spatula are recommended for mixing.

The **powder/liquid ratio** is. **1.4/1.0**. This can be obtained by mixing **1 level of the supplied scoop of powder and 3 drops of liquid**.

Note:

The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.

For accurate dispensing of Harvard BioPhosphate Cem powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder for using the collar at the top of the bottle and carry it onto the mixing pad. Avoid compressing powder into the spoon with the inside wall of the bottle.

For dispensing of Harvard BioPhosphate Cem liquid turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. **Discard drops** that contain bubbles and are obviously not full-sized.

In order to achieve a homogeneous consistency of the cement divide the measured quantity of powder into several portions (1/2, 1/4, 1/8, 1/8). Mix the powder in portions – starting with the smallest portion - quickly within **90 seconds** into the measured liquid. Do not add additional liquid during the mixing.

Harvard BioPhosphate Cem is extremely moisture sensitive!

Immediately after use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

3. Cementing

Mix the required amount of Harvard BioPhosphate Cem and apply it with a suitable placement instrument into the lumens of the crown or bridge (approx. half) resp. to the bonding surface of inlays or onlays in a thin layer. Seat the restoration immediately (**working time >1:30 minutes** from start of mixing at 23°C).

Net setting time from end of mixing is **3:00 minutes**.

Note:

Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

An overextended working time will cause the loss of adhesion to enamel and dentine.

4. Additional Notes/Warnings

- The cement must be applied to the dry tooth surface and must set without contact to moisture.
- Irritations of the pulp may occur following the cementing.
- The liquid contains phosphoric acid and is corrosive.
- If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.
- Keep away from children!

5. Storage

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). **Store protected from moisture.** After first opening use up within 3 months and before the end of expiry date. Do not use after expiry date.

Composition

Powder: MTA, zinc oxide, magnesium oxide

Liquid: buffered phosphoric acid

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. Article

7071520 5 g powder / 2.5 ml liquid, dosage spoon, mixing pad universal