

Harvard IonoGlas Cem Extra

Klassischer Glasionomer Befestigungszement

Produktbeschreibung

Harvard IonoGlas Cem Extra ist ein neuartiger klassischer Glasionomer-Befestigungszement mit verbesserten mechanischen Eigenschaften. Neben der hohen Freisetzung von Fluoridionen und einer hohen Biokompatibilität zeigt Harvard IonoGlas Cem Extra sehr gute Bindungseigenschaften zu Dentin und Schmelz und sorgt für einen guten Randschluss. Das Anätzen von Schmelz und Dentin ist nicht erforderlich. Harvard IonoGlas Cem Extra ist röntgenopak.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Permanente Befestigung von Kronen und Brücken aus Metall, Metallkeramik, Kunststoff, Keramik und Zirkondioxid
- Permanente Befestigung von Inlays und Onlays aus Metall
- Liner unter Composite-Füllungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

- Pulpaüberkappung
- Allergische Reaktionen auf Glasionomerzemente

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. Vorbereitung

Den zu versorgenden Zahn in gewohnter Weise präparieren. Die Präparation mit Bimsstein und Wasser reinigen. Anschließend mit viel Wasser nachspülen und trocknen, jedoch **nicht** austrocknen.

Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Pinsels einen geeigneten Dentin-Konditionierer auftragen um die Schmierschicht zu entfernen. Hierzu die Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts beachten. Den Dentin-Konditionierer mit Wasser entfernen und die Kavität im Luftstrom antrocknen aber **nicht** austrocknen.

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

2. Dosieren von Pulver und Flüssigkeit

Das Pulver- Flüssigkeitsverhältnis beträgt 1,8 / 1,0. Ein gestrichen gefüllter blauer Messlöffel Pulver wird mit 2 Tropfen Flüssigkeit vermischt.

Hinweis:

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

Vor jeder Entnahme die Flasche mit dem Pulver gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Den Messlöffel zunächst überfüllen und dann am Abstreifer auf der Flasche auf gestrichen volle Dosierung bringen. Das Pulver auf einen vorgesehenen Mischblock geben.

Die Flasche mit der Flüssigkeit senkrecht mit der Öffnung 5 cm über dem Mischblock halten. Unter leichtem Druck die Flüssigkeit neben den abgenommenen Zement tropfen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige Tropfen verwerfen.

Nach Gebrauch beide Flaschen wieder fest verschließen, um die Aufnahme von Feuchtigkeit zu verhindern!

3. Mischen von Pulver und Flüssigkeit

Die vorgesehenen Mengen an Flüssigkeit und Pulver auf dem Mischblock vorlegen. Mit Hilfe eines Kunststoff-Spatels die gesamte Menge Pulver in die Flüssigkeit einmischen. Normalerweise ergeben ein Messlöffel Pulver und ein Tropfen Flüssigkeit eine ausreichende Menge an gemischtem Zement. Der gemischte Zement soll thixotrop sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die gesamte Mischzeit beträgt **30 Sekunden**.

4. Zementiertechnik

Die erforderliche Menge Harvard IonoGlas Cem Extra anmischen und eine ca. 1 mm dicke Schicht auf die Haftflächen der vorbereiteten Restauration auftragen (Nicht überfüllen!). Die Restauration sofort innerhalb der Verarbeitungszeit einsetzen. Das Setzen der Restauration ist unter gleichmäßigem Druck durchzuführen. Größere Überschüsse an Zement können während der Abbindephase entfernt werden.

Den Zahn isoliert halten, bis der Zement ausgehärtet ist.

Verarbeitungszeit ab Mischbeginn bei 23°C: **1:30 Minuten**
Nettoabbindezeit bei 37°C: **5:00 Minuten**

Hinweise

Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen erhöhen die Verarbeitungszeit.
 Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit verringert die Haftung an Schmelz und Dentin.

5. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Nicht bei Patienten anwenden, die eine Allergie zu diesem Material haben. Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist die Applikation sofort abbrechen, und der Patient muss angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren. Falls der behandelnde Zahnarzt selbst bekanntermaßen allergisch auf Glasionomerzemente reagiert, sollte er mit dem Material nicht arbeiten.
- Der Kontakt von der Flüssigkeit oder der Zement-Mischung mit Mundschleimhäuten oder der Haut ist zu vermeiden. Falls es versehentlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschen zu entfernen und mit Wasser nachzuspülen.
- Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- Das Mischen von Pulver und Flüssigkeit mit Komponenten anderer Glasionomerzemente ist nicht zulässig.
- Farbe: Universal
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C. Vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusammensetzung

Dentalglas, Polyalkenoatsäuren.

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 Herstellern 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.

Harvard IonoGlas Cem Extra entspricht der DIN EN ISO 9917-1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

7042115 15 g Pulver, Farbe Universal / 10 ml Flüssigkeit, Dosierlöffel, Mischblock

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	CE 0482 MD 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
---	--	--	--	----------------------------

Harvard IonoGlas Cem Extra

Classical Glass Ionomer Luting Cement

Product description

Harvard IonoGlas Cem Extra is a new glassionomer luting cement with improved physical properties.

Beside its high fluoride release and the excellent biocompatibility as glassionomer cement Harvard IonoGlas Cem Extra has also good chemical bonding to dentine and enamel and to the restoration and a tight seal at the dentinal margins. Because of its radiopacity it ensures easy postoperative diagnosis.

Indications/Intended use

- cementing of crowns and bridges (all types: metal, ceramic fused to metal, ceramic and zirconia)
- cementation of metal inlays and onlays
- liner under composite fillings

Performance features

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

Contraindications

- Pulp capping
- Allergic reactions to glass ionomer cements

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. Preparation

Prepare the tooth to be treated in the accustomed manner. Clean the prepared tooth with pumice and water. Rinse thoroughly and dry, but **do not** desiccate.

By using a cotton pellet apply a dentin conditioner to remove the smear layer. Refer to the instructions of the product used. Rinse the dentin conditioner with water and dry it in an airstream, but **do not** desiccate.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

2. Dosing of powder and liquid

The powder/liquid ratio to achieve a suitable consistency is 1.8 / 1.0. Mix 1 level spoon (blue) of powder and 2 drops of liquid.

Note:

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

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 provided. Avoid compressing powder into the spoon with the inside wall of the bottle.

Turn the liquid 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 are obviously not full-sized.

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

3. Mixing of powder and liquid

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder into the liquid. Usually one scoop powder/ two drops liquid should provide for sufficient amount of mixed cement. The mixed cement should be thixotropic and have a smooth consistency and glossy appearance. Total mixing time is **30 seconds**.

4. Cementation Technique

prepared bonding surface of the restoration with 1 mm of cement (Do not overfill!) and seat immediately within the working time. Seat the restoration by using steady, even pressure. Remove excess cement at the first setting stage.

Maintain isolation until the set of the cement is verified.

Working time from start of mix at 23°C (74°F): **1:30 minutes**
Net setting time at 37°C (99°F): **5:00 minutes**

Notes

Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.
 An overextended working time reduces adhesion to enamel and dentine.

5. Additional Notes/Warnings

- Do not use the material with patients who show an allergy to the material. In case of allergic reactions immediately stop the application, and advise the patient to consult a physician. An operator, who has a history of allergy to glass ionomer cements, should not handle with Harvard IonoGlas Cem Extra.
- Do not allow the cement mixture to contact the oral tissues or skin. In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.
- Avoid eye contact of the cement mixture. In case of contact, immediately flush with water and seek medical treatment.
- Do not mix the powder or liquid of Harvard IonoGlas Cem Extra with any other glass ionomer product.
- Shade: universal
- Keep away from children!

Storage

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Store protected from moisture. Do not use after expiry date.

Composition

Dental glass, polyalkenoate acids.

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.

Harvard IonoGlas Cem Extra conforms to the DIN EN ISO 9917-1.

Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order-No. Article

7042115 15 g powder, shade Universal / 10 ml liquid,
dosage spoon, mixing pad