

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®

Ästhetischer Glasionomerzement zur Befestigung und Unterfüllung

Produktbeschreibung

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps® ist ein ästhetischer Glasionomerzement in OptiCaps® für Befestigungen und Unterfüllungen. 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.

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® ausgedrückt werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 10 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute. Das Material kann aus der Kapsel direkt in die Kavität appliziert werden.

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. Mischen von Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®

Das Aktivieren und Mischen der OptiCaps® erfolgt entsprechend den Anweisungen der „Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®“.

Mischzeit für Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®: 10 Sekunden

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert. Der Kapselinhalt soll spätestens **15 Sekunden** nach Mischende ausgetragen sein.

Harvard Ionoglas Cem Extra haftet an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser entfernt werden.

3. Zementiertechnik

Das fertig gemischte Harvard Ionoglas Cem Extra wird aus den OptiCaps® direkt auf die Haftflächen der vorbereiteten Restauration aufgetragen. 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 (ca. 5 min).

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.

Der Patient wird angewiesen, die Restauration 1 Stunde nicht zu belasten.

4. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Nicht bei Patienten anwenden, die eine Allergie zu diesem Material haben. Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist die Applikation sofort abzubrechen, und der Patient muss angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren. Falls der behandelnde Zahnarzt selbst bekanntermaßen allergisch auf Glasionomerzemente reagiert, sollte er mit Harvard IonoGlas Cem Extra 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.
- Farbe: universal
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lagerung

In der Original-Siegelverpackung bei 4–25°C lagern. Vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

OptiCaps® sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 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

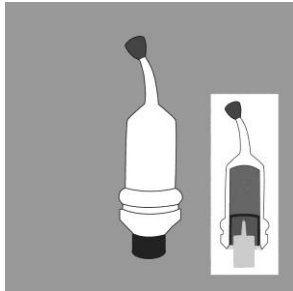
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

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

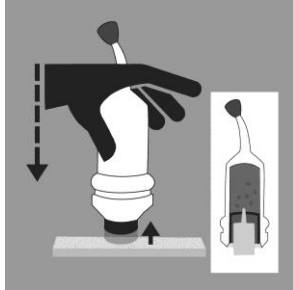
Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

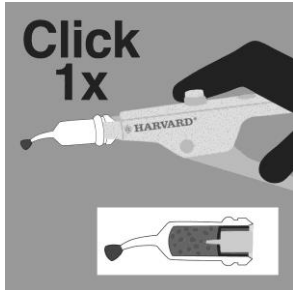
7042250 50 OptiCaps® à 0,4 g, Farbe universal
7092000 Harvard Applier OptiCaps®

Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®


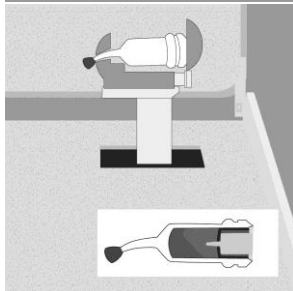
Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.



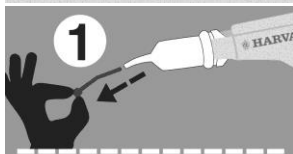
Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.



Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen.
Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.



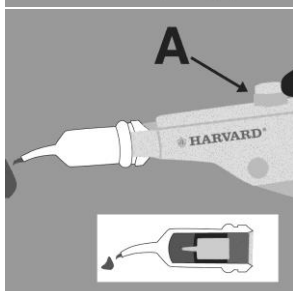
Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **10 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.



Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt.



Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).



Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen.
Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®

Esthetic Glass Ionomer Cement for Luting and Lining

Product description

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps® is an esthetic glass ionomer luting and lining cement in OptiCaps®.

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.

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps® can quickly and simply be activated and extruded with the Harvard Applier OptiCaps®. Capsule mixing (mixing time 10 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/min. Application can be done directly from the capsule.

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 cavity preparation 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 material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

2. Mixing of Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®

The activation and mixing of the OptiCaps® is done in correspondence with the directions of the "Instructions for the activation and mixing of Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®".

Mixing time for Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps® : 10 seconds

Avoid lag-times between the processes of activation, mixing and application, as the material is in the process of setting and time-lags may impair or prevent application of the material.

Hence, all the cement required should be dispensed from the Harvard OptiCaps® within **15 seconds** after end of mix.

Harvard Ionoglas Cem Extra sticks to metal instruments and should be washed off with cold water prior to setting.

3. Cementing

Apply the mixed Harvard Ionoglas Cem Extra directly onto the prepared bonding surface of the restoration 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 (approximately 5:00 min).

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.

Instruct the patient not to expose the restoration to any pressure for one hour.

4. 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.
- Shade: universal
- Keep away from children!

Storage

Store in the original seal pack at 4-25°C (39-77°F). Store protected from moisture. Do not use after expiry date.

OptiCaps® are for single use only.

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


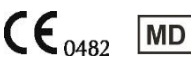
Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

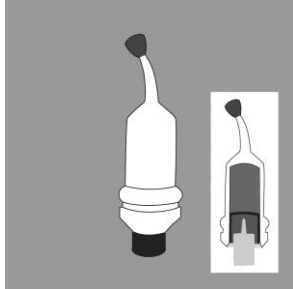
Harvard Ionoglas Cem Extra conforms to the DIN EN ISO 9917-1.

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

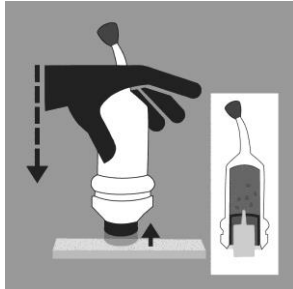
Order-No. Article

7042250 50 OptiCaps® ea. 0,4 g, Shade universal
 7092000 Harvard Applier OptiCaps®

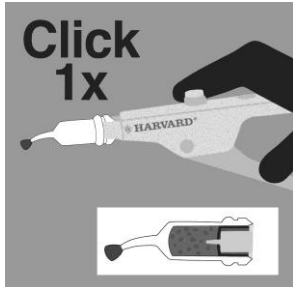
 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany	 Made in Germany	Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0 Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19 info@harvard-dental-international.de www.harvard-dental.de	V02_MDR 2025-10
---	---	--	--	--------------------

Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®


Harvard OptiCaps® before activation.

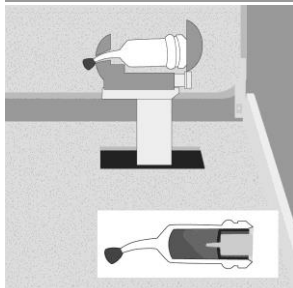


For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.

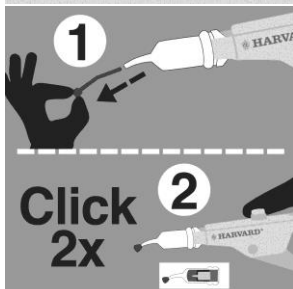


Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once.

Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.

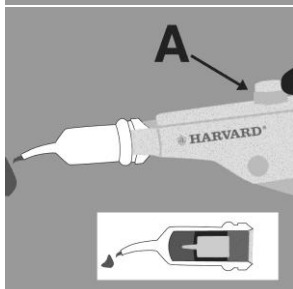


Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **10 seconds** at 4,300 oscillations/minute.



Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst.

Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.



Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly.

Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®.

The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.