

Harvard IonoGlas Fill Extra OptiCaps®

Ästhetischer selbsthärtender Glasionomerzement für Füllungen

Produktbeschreibung

Harvard IonoGlas Fill Extra ist ein ästhetischer Glasionomer Füllungs-zement in OptiCaps® mit verbesserten mechanischen Eigenschaften. Neben der hervorragenden Fluoridionen-Freisetzung und der hohen Biokompatibilität der Glasionomerzemente zeigt Harvard IonoGlas Fill 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 Fill Extra ist röntgenopak.

Harvard IonoGlas Fill 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

- Milchzähne: Restaurationen der Klassen I, II und V (nach Black).
- Langzeit-Restaurationen in schwach kaubelasteten Flächen von Klasse I und II
- Restaurationen der Klasse V
- Intermediäre Restaurationen
- Sandwich-Material bei Klasse I und II Kavitäten mit hoher Kaubelastung

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.

Falls gewünscht, kann ein Matrizenband gelegt werden.

Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Pinsels einen geeigneten Dentin-Konditionierer auftragen um die Schmierschicht zu entfernen. Hierzu die Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes 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 Fill Extra OptiCaps®

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

Mischzeit für Harvard IonoGlas Fill Extra OptiCaps®: 10 Sekunden

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

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

3. Legen der Füllung

Feuchtigkeit von den Oberflächen in der Kavität mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines sanften Luftstromes entfernen. Dabei ist es jedoch sehr wichtig, dass die Dentin- und Schmelzoberflächen nicht ausgetrocknet werden.

Den fertig gemischten Harvard IonoGlas Fill Extra aus den OptiCaps® direkt in die präparierte Kavität applizieren.

Achtung: keine Luftblasen in das Füllungs-material einbringen!

Das eingebrachte Material mit geeigneten Instrumenten innerhalb der Verarbeitungszeit modellieren. Zur Formung der Oberfläche kann eine Matrize angelegt werden.

Verarbeitungszeit ab Mischbeginn bei 23°C:

1:30 min

Nettoabbindezeit bei 37°C:

3:30 min

Hinweise

Ein leicht angefeuchtetes Instrument erleichtert das Füllen und Modellieren. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen erhöhen die Verarbeitungszeit.

Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit verringert die Haftung an Schmelz und Dentin.

Die Matrize nicht vor Ablauf der Netto-Abbindezeit entfernen.

Unmittelbar nach dem Abbinden kann eine geeignete Oberflächenversiegelung aufgetragen werden.

4. Finieren

Das endgültige Finieren und Polieren kann ca. **6 Minuten** nach Mischbeginn durchgeführt werden. Zunächst die Oberfläche mit einem feinen Diamantbohrer glätten, dann wird mit Finier- und Polierscheiben in abgestufter Körnung polieren.

Staub- und Materialreste mit Wasser abspülen und die Oberfläche im ölfreien Luftstrom trocknen.

Anschließend kann eine geeignete Oberflächenversiegelung auf die Oberfläche der Restauration aufgetragen werden.

Den Patienten anweisen, die Füllung 1 Stunde nicht zu belasten.

5. 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 Fill 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.
- 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.


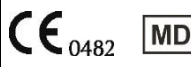
Haftungsbeschränkung

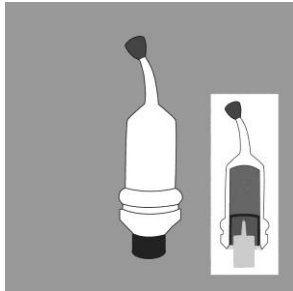
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich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

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

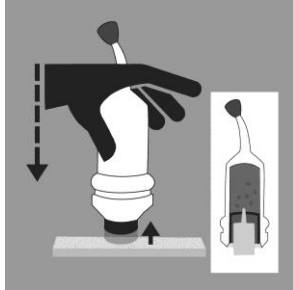
Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
	50 OptiCaps® à 0,5 g
7052252	Farbe A2
7052253	Farbe A3
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

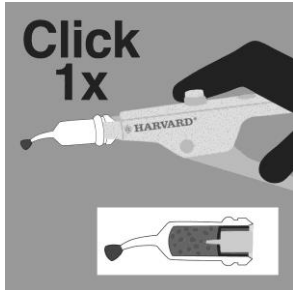
 <p>Manufacturer</p>	<p>Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, Germany</p>	 <p>Made in Germany</p>	<p>Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0 Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19 info@harvard-dental-international.de www.harvard-dental.de</p>	<p>V02_MDR 2025-09</p>

Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®


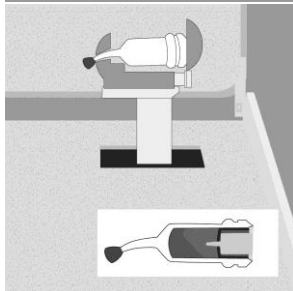
Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.



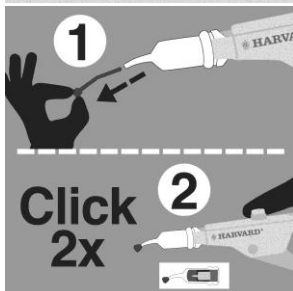
Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.



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

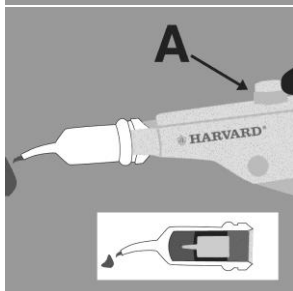


Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **10 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.



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 Fill Extra OptiCaps®

Esthetic self cure glass ionomer cement for restorations

Product description

Harvard IonoGlas Fill Extra OptiCaps® is an esthetic restorative glass-ionomer cement in OptiCaps® with improved mechanical properties. Besides its high fluoride release and high biocompatibility as glass ionomer cement Harvard IonoGlas Fill Extra also has good chemical bonding to dentin and enamel and a tight seal at the dentinal margins. Therefore it requires no enamel and dentin etching. Harvard IonoGlas Fill Extra is radiopaque.

Harvard IonoGlas Fill 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

- Deciduous teeth: final restorative for Class I, II and V (according Black)
- Long term restorative in non-load bearing areas of Class I and II
- Class V restorations
- Intermediate restorations
- Sandwich material for heavy stress bearing Class I and II cavities

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.

If desired, place a matrix band.

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. Mixing of Harvard IonoGlas Fill 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 Fill Extra OptiCaps®".

Mixing time for Harvard IonoGlas Fill Extra OptiCaps®: 10 seconds

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

All the cement required should be dispensed from the OptiCaps® within **15 seconds** after end of mix.

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

3. Filling

Remove moisture from the cavity surface either with a cotton pellet or very gently with an air syringe blast. It is essential not to desiccate the dentin and enamel surfaces.

Apply the mixed Harvard IonoGlas Fill Extra directly out of the capsule within the working time into the prepared cavity.

Please see to it, that no air bubbles will be incorporated.

Form the material with a placement or forming instrument. Optional use a matrix strip to form the surface.

Working time from start of mix at 23°C (74°F): **1:30 min**
Net setting time at 37°C (99°F): **3:30 min**

Notes

Slightly wet instruments simplify filling and modelling. Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time. An overextended working time reduces adhesion to enamel and dentin.

If a matrix strip is placed, don't remove it before end of net setting time.

Immediately after setting a suitable varnish can be applied.

4. Finishing

Final finishing and polishing can begin from about **6 minutes** after start of mixing. Smooth with fine diamond burs, then polish with finishing and polishing discs with graded grain size.

Spray preparation dust away with water and dry the surface in an oilfree airstream.

If desired apply a suitable varnish to the final finished surface of the restoration.

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

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 Fill 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.
- 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.

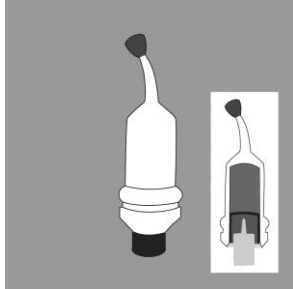
Limitation of Liability

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.

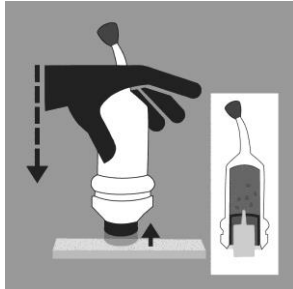
Harvard IonoGlas Fill Extra conforms to the DIN EN ISO 9917-1.

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

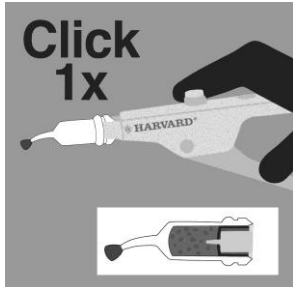
Order-No.	Article
	50 OptiCaps® ea. 0,5 g
7052252	Shade A2
7052253	Shade A3
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®


Harvard OptiCaps® before activation.

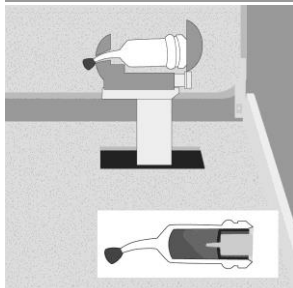


For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.

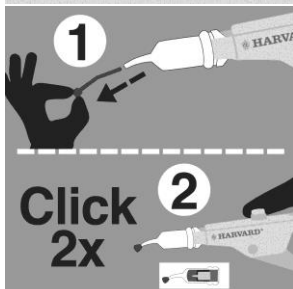


Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once.

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

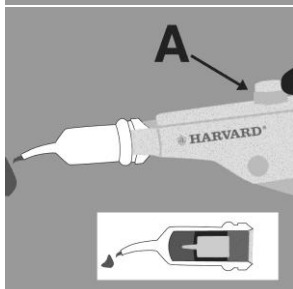


Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **10 seconds** at 4,300 oscillations/minute.



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.