


# Harvard Polycarboxylat Cement


  
 Made in Germany


**Harvard Dental International GmbH**  
 Robert-Bosch-Strasse 2  
 25335 Elmshorn, 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

## Gebrauchsanweisung DE

### Zink-Polycarboxylat-Zement

**Produktbeschreibung**  
 Harvard Polycarboxylat Cement ist ein Zink-Polycarboxylat Zement auf der Basis von Zinkoxid und Polyacrylsäure.

**Zusammensetzung:**  
 1 g Pulver enthält:  
 Zinkoxid 890 mg, Magnesiumoxid 89 mg;  
 1 g Flüssigkeit enthält:  
 Polyacrylsäure 400 mg

**Indikationen/Zweckbestimmung**  
 Befestigung von Kronen und Inlays, Unterfüllungen

**Leistungsbeschreibung**  
 Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

**Kontraindikationen**  
 Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin oder auf die eröffnete Pulpa.

**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.

**Dosierung:**  
 Befestigungskonsistenz:  
 2,9 g Pulver : 1,0 g Flüssigkeit  
 Unterfüllungskonsistenz:  
 3,6 g Pulver : 1,0 g Flüssigkeit  
 Dosierung und Prüfklima für Prüfzwecke nach DIN EN ISO 9917: Die angegebenen Mengen werden bei 23 ± 1 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 ± 10% angemischt.

**Verarbeitungsempfehlung:**  
 Zum Anmischen werden eine auf ca. 20°C temperierte, saubere und trockene Glasplatte und ein nicht färbender Spatel empfohlen.

**Anmischen:**  
 Die dosierte Pulvermenge wird in 3 Einzelportionen (1/2 1/4 1/4) aufgeteilt. Mit der großen Menge beginnend wird das Pulver innerhalb 60 Sekunden in die dosierte Flüssigkeit eingemischt. Die Mischung soll dicker erscheinen als vom Arbeiten mit Zinkphosphatzement gewohnt, sie lässt sich aber ebenso leicht verarbeiten. Die Befestigungskonsistenz ist erreicht, wenn die beim Abheben des Spatels entstehende Spitze sich langsam wieder mit der Masse vereinigt. Die Füllungskonsistenz ist erreicht, wenn die beim Abheben des Spatels ausgezogene Spitze sich zu einem Häkchen umlegt und nicht in die Masse zurücksinkt. Pulverreste und verunreinigte Flüssigkeit sind zu verwerfen.

**Anmischzeit:** 60 Sekunden

**Verarbeitungszeit ab Mischbeginn (bei 23 °C):**  
 Für Befestigungen: 2:00 Minuten  
 Für Unterfüllungen: 1:30 Minuten

**Abbindezeit ab Mischende:**  
 2:30 – 6:00 Minuten

### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Für Befestigungen eine möglichst dünne Zementschicht auftragen.
- Der Zement ist auf die trockene Zahnoberfläche aufzubringen. Er soll ohne Feuchtigkeitszutritt aushärten.
- Auftretende Überschüsse von Nachbar-zähnen, Facetten usw. sofort entfernen.
- Flüssigkeit vor Sonneneinstrahlung und Frost schützen.
- Gefäße sind nach der Entnahme sofort wieder zu verschließen.
- Instrumente und Glasplatte mit Wasser reinigen, bevor der Zement abbindet. Abgebundener Zink-Polycarboxylat-Zement kann mit Zementlöser abgelöst werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Lagerung**  
 Lagertemperatur 2–28°C. 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 Herstellungsfehlern 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-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 Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.  
 Harvard Polycarboxylat Cement entspricht der Norm DIN EN ISO 9917.  
 Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
7031503	Einfachpulver, 35 g
7031504	3 weißlich-gelb 4 hellgelb
7031203	Klinikpulver, 100 g
7031204	3 weißlich-gelb 4 hellgelb
7031600	Flüssigkeit
7031300	Einfachflüssigkeit, 15 ml Klinikflüssigkeit 40 ml

## Instructions for Use EN

### Zinc polycarboxylate cement

**Product description**  
 Harvard Polycarboxylat Cement is a zinc polycarboxylate cement based on zinc oxide and polyacrylic acid.

**Composition:**  
 1 g powder contains:  
 890 mg zinc oxide, 89 mg magnesium oxide  
 1 g liquid contains:  
 400 mg polyacrylic acid

**Indications/intended use**  
 Fixation of crowns and inlays, cavity linings

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

**Contraindications**  
 The mixed cement should never be applied directly onto dentine near to pulp or onto exposed pulp.

**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.

**Dispensing Instructions**  
 Fixation consistency:  
 2,9 g powder : 1,0 g liquid  
 Cavity lining consistency:  
 3,6 g powder : 1,0 g liquid  
 Dispensing and testing climate for testing in accordance with DIN EN ISO 9917:  
 Mix quantities indicated at 23 ± 1°C and a relative humidity of 50 ± 10%.

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

**Mixing:**  
 Divide the measured quantity of powder into 3 portions (1/2 1/4 1/4). Beginning with the largest quantity, stroke the powder into the measured liquid within 60 seconds. The mixture should appear thicker as usual for zinc phosphate cement, yet it is just as easy to work. The fixation consistency has been reached when the peak formed on lifting the spatula slowly falls back into the paste. The filling consistency has been reached when on lifting the spatula, the peak drawn out forms a small hook and does not sink back into the paste. Discard remaining powder or impure liquids.

**Mixing Time:** 60 seconds

**Processing Time from start of mixing (at 23 °C, 72 °F):**  
 For fixation: 2:00 minutes  
 For cavity linings: 1:30 minutes

**Setting Time from end of mixing:**  
 2:30 – 6:00 minutes

### Special Informations/Warning

- Apply the thinnest possible layer for fixations.
- The cement must be applied to the dry tooth surface and must set without contact to moisture.
- Remove excess material from neighbouring teeth, facets etc. immediately.
- Do not expose liquid to sunlight and frost.
- Close containers immediately after removing material.
- Clean instruments and glass plate with water before the cement sets.
- Zinc polycarboxylate cement can be dissolved using a cement-solvent after setting.
- Keep away from children!

**Storage**  
 Store at 2 – 28 °C (36 – 82 °F). Do not use after expiry date.

**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 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 Polycarboxylat Cement meets the requirements of DIN EN ISO 9917. Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order-No.	Article
7031503	Single powder, 35 g
7031504	3 yellowish-white 4 light yellow
7031203	Clinic powder, 100 g
7031204	3 yellowish-white 4 light yellow
7031600	Liquid
7031300	Single liquid, 15 ml Clinic liquid, 40 ml

## Mode d'emploi FR

### Ciment au polycarboxylate de zinc

**Description du produit**  
 Harvard Polycarboxylat Cement est un ciment au polycarboxylate de zinc à base de oxyde de zinc et acide polyacrylique.

**Composition:**  
 1 g de poudre contient:  
 890 mg oxyde de zinc, 89 mg oxyde de magnésium  
 1 g de liquide contient: 400 mg acide polyacrylique

**Indications/Utilisation prévue**  
 Scellement des couronnes et des inlays, fond de cavité

**Caractéristiques de performance**  
 Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

**Contre-indications**  
 Eviter l'application directe sur la dentine proche de la pulpe ou sur la pulpe ouverte.

**Groupe cible de patients**  
 Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

**Utilisateurs prévus**  
 Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

**Dosage:**  
 Pour scellement:  
 2,9 g de poudre : 1,0 g de liquide  
 Pour fond de cavité:  
 3,6 g de poudre : 1,0 g de liquide

Dosage et atmosphère d'essai selon DIN EN ISO 9917: Mélanger les quantités indiquées à 23 ± 1°C et 50 ± 10% d'humidité relative.

**Recommandation de confection:**  
 Utiliser pour le mélange une plaque de verre propre et sèche tenue à une température de 20°C environ et une spatule ne se décolrant pas

**Mélange:**  
 Partager la quantité de poudre dosée en 3 lots distincts: (1/2 1/4 1/4). Mélanger la poudre au liquide dosé pendant 60 secondes en commençant par le plus grand lot, et en remuant. Le mélange doit avoir une consistance plus épaisse que celle courante pour les interventions avec le ciment au phosphate de zinc, mais il se travaille tout aussi facilement. La consistance pour scellements est atteinte si la pointe formée en soulevant la spatule se réunit lentement à la masse. La consistance pour fond de cavité est atteinte si la pointe formée en soulevant la spatule se retourne en formant une boucle sans retomber dans la masse. Jeter les résidus de poudre et de liquide souillés.

**Temps de confection du mélange:**  
 60 secondes

**Temps du traitement à partir du début du mélange (à 23 °C):**  
 Pour scellement: 2 :00 minutes  
 Pour fond de cavité: 1 :30 minutes

**Temps de prise après mélange:**  
 2 :30 – 6 :00 minutes

### Remarques/Mise en garde

- Pour les scellements, appliquer une couche de ciment la plus mince possible.
- Appliquer le ciment sur la surface de la dent sèche. Le ciment doit durcir sans suintement de liquide.
- Retirer aussitôt les excédents apparaissant sur les dents contiguës, les facettes, etc..
- Protéger le liquide des rayons solaires et du gel.
- Refermer les flacons immédiatement après usage.
- Nettoyer les instruments et la plaque à l'eau avant que le ciment ne durcisse. Une fois durci, le ciment peut être dissout avec un dissolvant de ciment.
- Ne pas laisser à la portée des enfants !

**Stockage**  
 Conserver à 2 - 28° C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**Élimination**  
 Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

**Obligation de déclaration**  
 Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

## Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique du dispositif médical dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International.

## Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Harvard Polycarboxylat Cement satisfait aux exigences de la norme ISO 9917. Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Ref.	Produit
7031503 7031504	Poudre simple, 35 g 3 jaune-blanchâtre 4 light yellow
7031203 7031204	Poudre clinique, 100 g 3 jaune-blanchâtre 4 jaune clair
7031600 7031300	Liquide Liquide simple, 15 ml Liquide clinique, 40 ml

Istruzioni d'uso	IT
<b>Cemento al policarbossilati di zinco</b>	
<b>Descrizione del prodotto</b>	
Harvard Polycarboxylat Cement e un cemento al policarbossilati di zinco é una base di ossido di zinco e acido poliaccrilico.	
<b>Composizione:</b>	
1 g di polvere contiene: ossido di zinco 890 mg, ossido di magnesio 89 mg	
1 g di liquido contiene: acido poliaccrilico 400 mg	
<b>Indicazioni/Usò previsto</b>	
Fissazione di corone e inlays, sottofondi	

## Caratteristiche delle prodotto

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

## Controindicazioni

Non applicare direttamente sulla dentina vicina alla polpa e sulla polpa aperta.

## Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

## Utilizzatore previsti

Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

## Dosaggio:

Consistenza per fissazione: 2,9 g di polvere: 1,0 g liquido  
Consistenza per sottofondo: 3,6 g di polvere: 1,0 g liquido  
Dosaggio e condizioni di prova secondo DIN EN ISO 9917: I quantitativi indicati si mischiano a 23 ± 1 °C e con umidità relativa di 50 ± 10%.

## Consigli di miscelazione

Per la miscelazione si consiglia un vetrino pulito ed asciutto ad una temperatura di ca. 20 °C e una spatola che non rilasci colore.

## Miscelazione

Suddividere la quantità di polvere in 3 singole porzioni (1/2 1/4 1/4). Iniziando con il quantitativo maggiore, si meschia la polvere entro 60 secondi nel liquido dosato. La miscela dovrebbe risultare più spessa rispetto alla consistenza abituale con cemento al fosfato di zinco, ma la lavorazione è ugualmente agevole. La consistenza di fissazione è raggiunta quando la punta che si forma alzando la spatola si riunisce lentamente con la massa. La consistenza per il rivestimento in cavità è raggiunta quando la punta fuoriuscita alzando la spatola, si piega formando un gancio e non torna nella massa. Resti di polvere e liquido contaminato vanno smaltiti.

## Tempo di miscelazione: 60 secondi

**Tempo di lavorazione a partire dall'inizio di miscelazione (a 23° C):**  
Per fissazioni: 2:00 minuti  
Per sottofondi: 1:30 minuti

**Tempo di presa a partire dal termine della miscelazione:**  
2:30 – 6:00 minuti

## Indicazioni particolari/Avvertenze

- Per le fissazioni applicare uno strato di cemento sottile.
- Il cemento va applicato sulla superficie del dente asciutta. Evitare che il cemento entri in contatto con umidità mentre si indurisce.
- Eliminare immediatamente eventuali eccessi di denti vicini, faccette ecc.
- Non esporre il liquido a raggi solari diretti o al gelo.
- Chiudere i contenitori immediatamente dopo l'uso.
- Pulire gli strumenti ed il vetrino con acqua, prima che il cemento si

indurisca. Il cemento al policarbossilato di zinco indurito può essere sciolto con del disincrostante per cemento.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

## Indicazioni per lo stoccaggio

Conservare a 2 – 28 °C!  
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

## Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

## Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

## Nota

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'utilizzo del prodotto in conformità alle norme. Se il prodotto dovesse presentare difetti entro il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore, nonché obbligo di Harvard Dental International GmbH sarà quello di sostituire il prodotto.

## Limitazione di responsabilità

Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non assiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Harvard Polycarboxylat Cement rispetta i requisiti della norma ISO 9917. Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	prodotto
7031503 7031504	Polvere semplice, 35 g 3 biancastro-giallo 4 giallo chiaro
7031203 7031204	Polvere clinica, 100 g 3 biancastro-giallo 4 giallo chiaro
7031600 7031300	Liquido Liquido semplice, 15 ml Liquido clinica, 40 ml

## Instrucciones de uso ES

## Cemento de policarboxilato de cinc

**Descripción del producto**  
Harvard Polycarboxylat Cement es un cemento de policarboxilato de cinc sobre la base de óxido de cinc y acido poliaccrilico.

## Composición:

1 g de polvo contiene: 890 g de óxido de cinc, 89 g de óxido de magnesio  
1 g de líquido contiene: 400 mg ácido poliaccrilico

## Indicaciones/Usò previsto

Fijación de coronas e incrustaciones, bases de empaste

## Características de rendimiento

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

## Contraindicaciones

Desaconsejamos la aplicación directa a la dentina cercana a la pulpa o a la pulpa descubierta

## Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

## Dosificación:

Consistencia de fijación: 2,9 g de polvo: 1,0 g de liquido  
Consistencia para bases de empaste: 3,6 g de polvo: 1,0 g de liquido  
Dosificación y clima reglamentario para las pruebas conforme a DIN EN ISO 9917: Las cantidades especificadas se mezclan a 23 ± 1°C con una humedad ambiental de 50 ± 10%.

**Preparación:** Para espatular se recomienda un cristal puro y seco aatemperado a unos 20 °C y una espátula que no cause coloración.

## Mezclado:

Para obtener una consistencia homogénea, la cantidad dosificada de polvo se divide en 3 porciones (1/2 1/4 1/4). Empezando por una cantidad grande, vaya mezclando continuamente durante 60 segundos las porciones de polvo en el líquido dosificado. La mezcla ha de quedar más espesa que con el cemento de fosfato de cinc, pero es tan fácil de trabajar como este último. La consistencia apropiada para la fijación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo emergente se vuelve a juntar lentamente con la masa. La consistencia apropiada para obturación se alcanza cuando, al levantar la espátula, el extremo extraído se dobla formando un gancho sin hundirse de nuevo en la masa. Deseche los residuos de polvo y el líquido sucio.

**Tiempo de mezcla:** 60 segundos

**Tiempo de preparación desde que comienza el mezclado (a 23 °C):**  
Para fijación: 2:00 minutos

Para bases de empaste: 1:30 minutos

**Tiempo de fraguado desde que termina el mezclado:**  
2:30 – 6:00 minutos

## Informaciones adicionales/ Advertencias

- Para cementaciones aplique una capa muy fina
- Aplíquese el cemento cuando la superficie de los dientes esté seca. La humedad no debe penetrar durante el fraguado.
- Retire inmediatamente el sobrante de los dientes aledaños, facetas, etc.
- Proteja el líquido de los rayos solares y de las temperaturas bajo cero.
- Cierre los frascos de inmediato después de cada uso.
- Limpie los instrumentos y la placa de vidrio con agua, antes de que el cemento se seque. El cemento de policarboxilato de cinc ya seco puede aflojarse con disolvente para cemento.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

## Indicaciones de almacenamiento

¡Almacenar a 2 - 28° C!  
No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

## Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

## Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

## Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

## Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una ejecución de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños

directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

Harvard Polycarboxylat Cement cumple los requisitos de ISO 9917. Estas instrucciones de uso se han guardad durante todo el tiempo tiempo de utilización del producto.

Artículo	Referencia
7031503 7031504	Polvo semplice, 35 g 3 blanco-amarillo 4 amarillo claro
7031203 7031204	Polvo clínica, 100 g 3 blanco-amarillo 4 amarillo claro
7031600 7031300	Liquido Liquido simple, 15 ml Liquido clínica, 40 ml

Instrukcja stosowania	PL
<b>Cement cynkowo-olikarboksylowy</b>	
<b>Opis produktu</b>	
Harvard Polycarboxylat Cement jest cement cynkowo-olikarboksylowy na bazie tlenku cynku i kwasu poliakrylowego.	
<b>Skład</b>	
1 g proszku zawiera: tlenek cynku 890 mg, tlenek magnezu 89 mg	
1 g płynu zawiera: kwas poliakrylowy 400 mg	
<b>Wskazania/Zweckbestimmung</b>	
Cementowanie koron i wkładów (inlay), jako podkład	
<b>Opis działania</b>	
Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom związanymi z zamierzonym zastosowaniem.	
<b>Przeciwwskazania</b>	
Bezpośrednie zastosowanie na zębine w sąsiedztwie miążgi oraz na otwartą miążgę jest niewskazane	
<b>Docelowa grupa pacjentów</b>	
Osoby, które mają być leczone w ramach zabiegów stomatologicznych.	
<b>Osoby stosujące tą technikę</b>	
Produkt medyczny jest stosowany przez profesjonalnie przeszkolony w tym zakresie prsonel.	
<b>Dozowanie:</b>	
Konsystencja do cementowania: 2,9 g proszku <span> </span> : 1,0 g płynu Konsystencja na podkład: 3,6 g proszku <span> </span> : 1,0 g płynu Dozowanie i warunki w jakich sprawdzany jest cement na zgodność z norma DIN EN ISO 9917. Wskazane ilości nale-y wymieszas w temperaturze 23 ± 1 °C przy względnej wilgotności powietrza 50 ± 10%.	
<b>Wskazówki dotyczące zarabiania:</b>	
Do mieszania zaleca sie u-ycie czystej i suchej płytki szklanej o temperaturze ok. 20 °C oraz łopatkii nie powodujacej przebarwien.	

**Mieszanie:**  
Pobrana ilość proszku podzielić na 3 odbrebne porcje (1/2 1/4 1/4). Rozpoczynając od większej porcji proszku zmieszac proszek w przeciągu 60 sekund z odmierzona objetoscia plynu. Mieszania powinna miec gestsza konsystencje ni- w przypadku cementu fosforanowo-cynkowego lub nakładanie jest jednak również łatwe. Właściwa konsystencja do mocowania zostaje osiągnięta gdy przy podniesieniu łopatki powstający wierzchołek zapada się powoli w pozostałej masie cementu. Właściwa konsystencja do wylewek zostaje osiągnięta gdy przy podniesieniu łopatki powstający wierzchołek wygina się w haczyk i nie zapada się w pozostałej masie cementu. Resztki proszku oraz zanieczyszczony plyn nale-y usunac.

**Czas mieszania:** 60 sekund

**Czas zarabiania licząc od początku mieszania (w temperaturze 23 °C):**

Dla cementowania: 2 minuty  
Dla podkładu: 1:30 minuty

**Czas twardnienia licząc od zakończenia mieszania:**  
2:30 – 6:00 minuty

## Uwagi/Ostrzeżenia

- Do cementowania nanosic mo-liwie cienka warstwe materialu.
- Cement nale-y naniesic na sucha powierzchnie zeba.
- Wiaazanie cementu powinno przebiegac bez dostepu wilgoci.
- Usunac natychmiast ewentualne resztki cementu z sasiednich zebów, licówek itp.
- Chronic plyn przed promieniowaniem slonecznym i mrozem
- Pojemniki nale-y szczelnie zamknac natychmiast po pobraniu odpowiedniej ilosci materialu
- Instrumenty i plytkie szklana umyc woda zanim cement stwardnieje. Zwiazany cement cynkowo-poliakarboksylowy mo-na usunac przy pomocy plynu do rozpuszczania cementu
- Trzymać z dala od dzieci!

## Przechowywanie

Temperatura składowanie: 2–28 °C. Nie u-ywac po uplywie daty na-nosci.

## Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi urzędowymi przepisami.

## Obowiązek zgłaszania

Powazne incydenty zgodnie z wytycznymi UE dotyczacyymi wyrobów medycznych, które nastapią w związku ze stosowaniem tego produktu nalezy zgłaszac do producenta i właściwego urzędu

**Uwaga**  
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu Do mieszania zaleca sie u-ycie czystej i europejskiej baze danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## Gwarancja

Firma Harvard Dental International GmbH gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Harvard Dental 60 sekund z odmierzona objetoscia plynu. Mieszania powinna miec gestsza konsystencje ni- w przypadku cementu fosforanowo-cynkowego lub nakładanie jest jednak również łatwe. Właściwa konsystencja do mocowania zostaje osiągnięta gdy przy podniesieniu łopatki powstający wierzchołek wygina się w haczyk i nie zapada się w pozostałej masie cementu. Resztki proszku oraz zanieczyszczony plyn nale-y usunac. Właściwa konsystencja do wylewek zostaje osiągnięta gdy przy podniesieniu łopatki powstający wierzchołek wygina się w haczyk i nie zapada się w pozostałej masie cementu. Resztki proszku oraz zanieczyszczony plyn nale-y usunac.

## Ograniczenie odpowiedzialności

Jeżeli następuje wyłączenie odpowiedzialności dozwolonej prawem, Harvard Dental International GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody spowodowane przez ten produkt, obojętnie czy to dotyczy bezpośredniej, pośredniej, szczególnej, przypadkowej lub następczej szkody, niezależnie od podstawy prawnej, a także od gwarancji, umowy, zianiebania lub umyślności.

Cement polikarboksylowany Harvard jest zgodny z normą DIN EN ISO 9917. Instrukcję użytkownika należy zachować za czas stosowania.

Nr. zamów	Artykuł
7031503 7031504	Proszek pojedynczy, 35 g 3 białawo-ólty 4 jasno-ólty
7031203 7031204	Proszek do kliniki 100 g 3 białawo-ólty 4 jasno-ólty
7031600 7031300	Płyn Płyn pojedynczy, 15 ml Płyn do kliniki 40 ml