

Harvard Ionoglas Cem

Klassischer Glasionomer Befestigungszement

Produktbeschreibung

Harvard Ionoglas Cem ist ein fluoridhaltiger und röntgenopaker klassischer Strontium-Glasionomer-Zement für das Zementieren von zahlreichen prothetischen Versorgung und Materialien. Neben der guten Biokompatibilität zeichnet sich das Material durch eine hohe chemische Bindungskraft aus. Es verbindet sich mit Zahnschmelz, Dentin, Nichtedel-Metallen und Keramik.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Permanente Befestigung von Kronen und Brücken aus Metall, Metallkeramik, Kunststoff und Keramik
- Permanente Befestigung von Inlays und Onlays aus Metall
- Befestigung von orthodontischen Bändern
- 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 Dentin-Konditionierer (z.B. Harvard Ionoconditioner) für **20 Sekunden** aufragen um die Schmierschicht zu entfernen. Den Dentin-Konditionierer mit Wasser entfernen und 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 Verhältnis Pulver/Flüssigkeit beträgt 1,8 / 1,0. Ein gestrichen gefüllter Messlöffel (orange) Pulver mit 2 Tropfen Flüssigkeit vermischen.

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 Pulverkomponente zunächst mit Hilfe eines Kunststoffspatels in zwei gleich große Mengen auf dem Mischblock aufteilen. Die erste Menge dann in die Flüssigkeit eintragen und **15 Sekunden** lang mischen. Nun die zweite Menge dazugeben und alles weitere **15 Sekunden** lang gut durchmischen (**Gesamtmischzeit 30 Sekunden**).

4. Zementiertechnik

Die erforderliche Menge Harvard Ionoglas Cem anmischen und eine ca. 1 mm dicke Schicht auf die Haftflächen der vorbereiteten Restauration aufragen (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:

Erste Veränderung der Konsistenz	1:25 min
Verarbeitungszeit gemäß ISO 9917-1	2:15 min
Nettoabbindezeit bei 37°C:	4:30 min

Hinweise

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

6. 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 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 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 entspricht der DIN EN ISO 9917-1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

7041115	15 g Pulver, Farbe Universal / 10 ml Flüssigkeit Dosierlöffel, Mischblock
7041130	35 g Pulver, Farbe Weiß / 20 ml Flüssigkeit Dosierlöffel, Mischblock
7041135	35 g Pulver, Farbe Universal / 20 ml Flüssigkeit Dosierlöffel, Mischblock

Harvard Ionoglas Cem

Classical Glass Ionomer Luting Cement

Product description

Harvard Ionoglas Cem is a fluoride containing radiopaque classical strontium glassionomer cement designed for cementing a wide variety of prosthetic appliances and materials. As a glassionomer cement, it features good chemical adhesion and biocompatibility. It bonds to enamel, dentine, non-precious metals and porcelain.

Indications/Intended use

- cementing of crowns and bridges (all types: metal, ceramic fused to metal and ceramic)
- cementation of metal inlays and onlays
- cementing of orthodontic bands
- 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 dentine conditioner (e.g. Harvard ionoconditioner) for **20 seconds** to remove the smear layer. Rinse the dentine 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. Dosing of powder and liquid

The powder/liquid ratio to achieve a suitable consistency is 1.8 / 1.0. Mix 1 level spoon (orange) 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

Using a spatula, divide the powder into 2 equal parts. Spread the liquid across the mixing pad and mix the first half with the whole of the liquid for **15 seconds**. Add the second part and mix for **15 seconds** to obtain a homogenous mixture. **Total mixing time is 30 seconds.**

4. Cementation Technique

Mix the required amount of Harvard Ionoglas Cem. Coat the 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):

First change of consistency	1:25 min
Working time acc. to ISO 9917-1	2:15 min
Net setting time at 37°C (99°F):	4:30 min

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.

6. 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 this material.
- 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 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 conforms to the DIN EN ISO 9917-1.

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

Order-No.	Article
7041115	15 g powder, shade Universal / 10 ml liquid dosage spoon, mixing pad
7041130	35 g powder, shade White / 20 ml liquid dosage spoon, mixing pad
7041135	35 g powder, shade Universal / 20 ml liquid dosage spoon, mixing pad