

Harvard Ionoglas Fill Klassischer Glasionomer Füllungszement

Produktbeschreibung

Harvard Ionoglas Fill ist ein stopfbarer und ästhetischer klassischer Glasionomer-Füllungszement. Neben dem hohen Fluoridionen-Gehalt und der ausgezeichneten Biokompatibilität zeigt das Harvard Ionoglas Fill sehr gute Bindungseigenschaften zum Zahnmateriale (Dentin und Schmelz) und sorgt somit für sehr guten Randschluss. Ein vorübergehendes Anätzen des Schmelzes und Dentins ist nicht erforderlich. Die zügig eintretende Widerstandsfähigkeit gegenüber Wasser erlaubt die Behandlung in einer Sitzung. Harvard Ionoglas Fill ist röntgenopak, daher ist eine leichte postoperative Diagnose sichergestellt.

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
- Stumpfaufbauten

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 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 3,6 / 1,0. Ein gestrichen gefüllter Messlöffel (orange) Pulver mit 1 Tropfen Flüssigkeit vermischen.

Hinweis:

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

Eine stopfbare dicke Mischung ist erforderlich um den späteren Abrasionsverlust zu minimieren. Ebenso ist eine glänzende Oberfläche zur Sicherstellung einer starken chemischen Bindung notwendig. Es ist daher sehr empfehlenswert, das vorgeschriebene Mischungsverhältnis zwischen Pulver und Flüssigkeit genau einzuhalten.

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. 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 Zement innerhalb der Verarbeitungszeit mit Hilfe eines geeigneten Instruments in die präparierte Kavität applizieren. Achtung: keine Luftblasen in das Füllungsmaterial 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:

1:20 Minuten

Nettoabbindezeit bei 37°C:

4:00 Minuten

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 Nettoabbindezeit entfernen.

Unmittelbar nach dem Abbinden kann eine geeignete Oberflächenversiegelung aufgetragen werden.

5. 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 eine endgültige Schicht Oberflächenversiegler auf die Restauration auftragen.

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

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.
- 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 Fill entspricht der DIN EN ISO 9917-1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7051110

Artikel

10 g Pulver, Farbe A2 / 5,6 ml Flüssigkeit

Dosierlöffel, Mischblock

7051115

15 g Pulver, Farbe A2 / 8 ml Flüssigkeit

Dosierlöffel, Mischblock

7051116

15 g Pulver, Farbe A3 / 8 ml Flüssigkeit

Dosierlöffel, Mischblock

7051120

35 g Pulver, Farbe A2 / 20 ml Flüssigkeit

Dosierlöffel, Mischblock

Harvard Ionoglas Fill

Classical Glass Ionomer Restorative Cement

Product description

Harvard Ionoglas Fill is a non sticky condensable esthetic restorative glass ionomer cement. Besides its high fluoride content and excellent biocompatibility Harvard Ionoglas Fill has also good chemical bonding to dentin and enamel. Therefore it requires no enamel and dentin etching. The early resistance to water uptake permits one visit treatment. Because of its radiopacity it ensures easy postoperative diagnosis.

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
- Core build-up material

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. Dosing of powder and liquid

The powder/liquid ratio to achieve a suitable consistency is 3.6 / 1.0. Mix 1 level spoon (orange) of powder and 1 drop of liquid.

Note:

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

A condensable thick mix is required to minimize abrasive loss, but a glossy surface is also needed for strong chemical bond strength. Using the appropriate powder / liquid ratio is therefore strongly recommended.

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 5 cm 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. 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. Place the mixed cement with a suitable instrument within the working time into the 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): **1:20 minutes**
Net setting time at 37°C (99°F): **4:00 minutes**

Notes

Slightly wet instruments simplify filling and modeling. 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.

5. 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.

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 Fill with any other glass ionomer product.
- 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 Fill conforms to the DIN EN ISO 9917-1.

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

Order-No.	Article
7051110	10 g powder, shade A2 / 5,6 ml liquid, dosage spoon, mixing pad
7051115	15 g powder, shade A2 / 8 ml liquid dosage spoon, mixing pad
7051116	15 g powder, shade A3 / 8 ml liquid dosage spoon, mixing pad
7051120	35 g powder, shade A2 / 20 ml liquid dosage spoon, mixing pad