



Harvard Lute Cem SE



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
Selbstadhäsiver dualhärtender kunststoffverstärkter Befestigungszement	
Produktbeschreibung Harvard LuteCem SE ist ein selbstadhäsiver dual härtender Befestigungszement für permanente Befestigungen.	
Bei Verwendung von Harvard LuteCem SE entfallen Konditionierung und Bonding der Zahnschubstanz. Harvard LuteCem SE ist selbstneutralisierend.	
Harvard LuteCem SE basiert auf Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen. Der Füllstoffgehalt beträgt 50% (Gewichtsprozent) und 45% (Volumenprozent). Das Mischungsverhältnis nach Volumen beträgt 4:1 Basispaste zu Katalysatorpaste.	
Indikationen/Zweckbestimmung Dauerhafte Befestigung von: • Kronen und Brücken aus Metall und Metallkeramik • Kronen und Brücken aus verstärkten Keramiken (z.B. Zirkonoxid) • Vollkeramische Kronen und Brücken, die mit Cerec®-Systemen gefertigt wurden. • Inlays und Onlays aus Keramik, Metall und Composite • Wurzelkanalstiften (Posts) • Restaurationen aus Metall, Metallkeramik und verstärkten Keramiken (z.B. Zirkonoxid) auf Implantat-Abutments.	
Leistungsmerkmale Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.	
Kontraindikationen • Dünne Vollkeramikrestaurationen aus Feldspatkeramik oder niedrigschmelzender Keramik, Veneers, Maryland-Brücken • Pulpaüberkappung • In seltenen Fällen kann Harvard Lute Cem SE bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.	
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.	
Wechselwirkung mit anderen Materialien Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.	
Anwendung	
1. Vorbereitung Minimix-Spritze Harvard Dental International GmbH empfiehlt für Harvard LuteCem SE ausschließlich die Verwendung von Mischkanülen des Typs Harvard Mini 4/10:1 S-Brown oder Harvard Mini 4/10:1 O-Brown mit Intra-Tips lang.	
Die Minimix-Spritze aus der Siegelpackung entnehmen und den Beutel werfen. Das Entnahmedatum auf dem Spritzenetikett notieren.	
Den Verschluss der Minimix -Spritze entfernen (wegwerfen, nicht wiederverwenden!). Um Basis- und Katalysatorpaste in der Minimix-Spritze auf Gleichstand zu bringen, vor der ersten Anwendung eine kleine Menge Paste auf einen Mischblock ausbringen und werfen. Die Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.	
Anmerkung: Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials (etwa die Menge eines Pfefferkorns) sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.	
Die Minimix-Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.	
Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.	
2. Pulpaschutz Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht eine Pulpaüberkappungsmaterials (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.	
3. Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken	
3.1. Vorbereitung Die klebeseitigen Flächen von Keramikinlays, -onlays, -kronen und -brücken gemäß Herstellervorgaben reinigen und mit einem geeigneten Silanimpregnierer behandeln.	
Die klebeseitigen Flächen von Restaurationen aus Metall, Zirkonoxid oder Composite gemäß Herstellerangaben vorbereiten.	
3.2. Befestigung indirekter Restaurationen	
3.2.1. Kavitäten-/Stumpfpräparation Vor der endgültigen Zementierung den präparierten Stumpf bzw. die Kavität gründlich mit Bimssteinpaste reinigen, mit Wasser spülen und im ölfreien Luftstrom in 2-3 Intervallen leicht trocknen. Nicht übertrocknen!	
3.2.2. Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken Für das Befestigen (Vorbereitung der Restauration siehe 3.1.) wird Harvard LuteCem SE in einer dünnen Schicht (ca. 0,5 mm) direkt auf die Klebeflächen der Restauration und auf die präparierten	

Zahnareale appliziert. Nun wird die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufgesetzt. Wenn die Restauration einwandfrei sitzt, überschüssiges Material nach kurzem Belichten (ca. 5 sec) entfernen. Die Randbereiche der Restauration von jeder Seite für 20 Sekunden lichterhärten. Die Netto-Abbindezeit im selbsthärtenden Modus beträgt ca. 4 Minuten .	
4. Befestigung von Stiften 4.1. Präparation des Wurzelkanals Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalstift ist zu beachten.	
Den Wurzelkanal endodontisch aufbereiten und in üblicher Weise reinigen (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung ca. 3%). Anschließend mit Wasser spülen und mittels Papierspitzen trocknen.	
4.2. Befüllen des Wurzelkanals Die Minimix-Spritze wie oben beschrieben vorbereiten und einen Intra-Tip auf die Mischkanüle aufsetzen. Den Intra-Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen und Harvard LuteCem SE von apikal beginnend applizieren. Dabei die Spitze des Intra-Tips lang in das Material eingetaucht lassen um Luftblasen zu vermeiden. Erst wenn der Wurzelkanal vollständig gefüllt ist, den Intra-Tip aus dem Material ziehen. Gegebenenfalls etwas Zement auf den Wurzelkanalstift aufbringen. Den Stift in den mit Harvard LuteCem SE gefüllten Wurzelkanal einsetzen und mit mäßigem Druck in Position halten. Den koronalen Bereich des Stifts für 20 Sekunden mit einer Dental-Lampe lichterhärten.	
5. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise • Den Befestigungszement nicht mit Harzen verdünnen. • Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen. • Katalysatorpaste: Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Schutzbrille tragen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren. • Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. • Cerec® ist keine registrierte Marke von Harvard Dental International GmbH • Für Kinder unzugänglich aufbewahren!	
Hinweise zur Lagerung In der Original-Siegelpackung bei 10-25°C lagern. Nach dem Öffnen der Siegelpackung Harvard LuteCem SE innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Dauerhaft hohe Luftfeuchtigkeit ist zu vermeiden. Nicht im Kühlschrank lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.	
Zusammensetzung Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Phosphorsäureester, Katalysatoren, Photoinitiatoren	
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.	
Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.	
Bestell-Nr.	Artikel
	Harvard LuteCem SE, 5 ml Minimix-Spritze, 10 Mischkanülen Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown, 5 Mischkanülen Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown, 5 Intra-Tips lang
7081101	Farbe translucent
7081105	Farbe A2
7081107	Farbe weiß opak
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown Nachfüllbeutel mit 50 Mischkanülen Harvard IntraTips long,
7091100	Nachfüllbeutel mit 50 intra tips long
7083620	

Instructions for Use	EN
Self adhesive dual cure resin-modified luting cement	
Product description Harvard LuteCem SE is a self adhesive dual cure luting cement for permanent cementations.	
When Harvard LuteCem SE is used, conditioning and bonding of the tooth structure are not necessary. Harvard LuteCem SE is self neutralizing.	
Harvard LuteCem SE is based on methacrylate resin and inorganic fillers. The total filler load is 50% wt, the total filler volume is 45 %. The mixing ratio based on volume is 4 parts base and 1 part catalyst.	
Indications/Intended use Permanent luting of: • crowns and bridges made of metal and metal ceramic • crowns and bridges of reinforced ceramics (e.g. Zirconia) • all-ceramic crowns and bridges produced by using Cerec® • inlays and onlays of ceramic, metal and composite • posts • metal, metal ceramic and reinforced ceramics (e.g. Zirconia) on implant abutments	
Performance features The performance features of the product meet the requirements of the intended use.	
Contraindications • Thin all-ceramic restorations of feldspathic ceramic or other low fusing ceramics, veneers, Maryland-bridges • Pulp capping • In singular cases, Harvard Lute Cem SE may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.	
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.	
Incompatibility with other materials Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.	
Application	
1. Preparing the Minimix-Syringe Harvard Dental International GmbH only recommends for Harvard LuteCem SE the use of mixing cannulas type Harvard Mini 4/10:1 S-Brown or Harvard Mini 4/10:1 O-Brown with Intra-Tips long.	
Remove the Minimix-syringe from the seal-pack and discard the bag. Note the date of removal on the syringe label.	
Remove the cap of the Minimix-syringe and throw it away (do not use it again!). Squeeze out a small quantity of paste on a mixing pad to equal the base and catalyst paste in the Minimix-syringe and discard it. Attach the mixing cannula and turn 90° until it locks in position. The Material is now ready for application.	
Note: Discard the first 2-3 mm of the extruded material (about the size of a peppercorn). This must be done for each new mix.	
Store used syringe with fixed used mixing cannula in the dark.	
The working time (23°C (74°F)) of Harvard Lute Cem SE in the self cure mode is 1:30 minutes from start of mixing.	
2. Pulp protection 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).	
3. Cementation of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges	
3.1. Preparing Prepare the luting side areas of the all-ceramic inlays, onlays, crowns and bridges according to manufacturer instructions and primed with a silane priming agent. The luting side areas of metal, zirconia or composite restorations should be prepared according to manufacturer instructions.	
3.2. Cementing of the indirect restoration	
3.2.1. Preparation of cavity/tooth stump Prior to final cementation, clean the prepared stump or cavity thoroughly with pumice slurry, rinse with water and slightly dry in 2-3 intervals with oil free air. Do not overdry!	
3.2.2. Cementing of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges For cementing (preparation of the restoration see 3.1.) apply a uniform coat (0.5 mm) of Harvard LuteCem SE on the luting side of the inlays, onlays, crowns and bridges and on the prepared tooth areas. Seat the restoration under slight pressure. Remove excess material after brief light exposure (approx. 5 seconds). Light cure all marginal areas of the restoration for 20 seconds from each direction. Net setting time in the self cure mode is approx. 4:00 minutes .	
4. Cementation of Posts	
4.1. Preparing of the root canal Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended. Prepare the selected post according to manufacturer directions.	

Treat the root canal endodontically and clean it in the usual manner (e.g. with sodium hypochlorite solution, approx. 3%). Rinse with water and dry with paper points.	
4.2. Filling of the root canal Prepare the Minimix-syringe as described above and attach an Intra-Tip to the mixing cannula. Insert the Intra-Tip as deep as possible into the root canal and apply Harvard LuteCem SE starting apical. Keep the end of the Intra-Tip in the material to avoid bubbles. When the root canal has been completely filled remove the Intra-Tip from the material. If necessary apply a thin layer of Harvard LuteCem SE on the post. Place the post in the filled root canal and hold in position under moderate pressure. Light cure the coronal part of the cemented post for 20 seconds .	
5. Additional informations/Warnings • Do not use any resin to adjust viscosity of the luting cement. • Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes, especially by anyone having known resin allergies. • Catalyst paste: Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required. • Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates. • Cerec® is not a registered trade mark of Harvard Dental International GmbH • Keep away from children!	
Storage information Store in the original seal-pack at 10- 25 °C. After opening of the seal-pack, use Harvard LuteCem SE within 6 months and before the end of expiry date. Protect from direct sunlight. Avoid constantly high humidity. Do not store in the refrigerator. Do not use after expiry date.	
Composition Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, phosphoric acid ester, catalysts, photo initiators	
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 GmbHs 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.	
Keep the instructions for use for the duration of the application.	
Order-No.	Article
	Harvard LuteCem SE, 5 ml minimix syringe, 10 mixing tips Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown, 5 mixing tips Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown, 5 intra tips long
7081101	Shade translucent
7081105	Shade A2
7081107	Shade white opaque
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown refill bag with 50 mixing tips
7091100	Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown refill bag with 50 mixing tips
7083620	Harvard IntraTips long, refill bag with 50 intra tips long.

	Mode d'emploi	FR
Ciment de scellement auto-adhésif, renforcé à la résine à prise duale		3.2.2. Scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges Pour réaliser le scellement (voir 3.1 relatif à la préparation de la restauration), appliquer une fine couche de Harvard Lute Cem SE directement sur les surfaces adhésives de la restauration et sur les zones préparées de la dent. Poser ensuite complètement la restauration en exerçant d'une légère pression. Lorsque la restauration est bien en place, enlever l'excédent de matériau après une brève exposition (env. 5 secondes). Photopolymériser les zones de bordure de la restauration de chaque côté pendant 20 secondes. Le temps de polymérisation net en mode autopolymérisable est d'env. 4 minutes.
		4. Scellement de tenons 4.1. Préparation du canal radiculaire Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire. Respecter le mode d'emploi du fabricant pour ce qui concerne le tenon radiculaire sélectionné. Préparer le canal radiculaire de manière endodontique et nettoyer de manière habituelle (avec une solution d'hypochlorite de sodium env. 3 %, par exemple). Rincer ensuite à l'eau et sécher à l'aide de pointes de papier.
Description du produit		4.2. Remplissage du canal radiculaire Préparer la seringue Minimix tel que décrit ci-dessus et poser un embout Endo-Tip sur l'embout mélangeur. Insérer l'embout Endo-Tip aussi profondément que possible dans le canal radiculaire et appliquer Harvard Lute Cem SE en commençant par le haut. Laisser tremper la cartouche du Endo-Tips dans le matériau et éviter les bulles d'air. Retirer l'endo-tip du matériau uniquement lorsque le canal radiculaire est complètement rempli. Déposer, le cas échéant, un peu de ciment sur le tenon radiculaire. Insérer le tenon dans le canal radiculaire recouvert de Harvard Lute Cem SE et maintenir en position par une pression modérée. Photopolymérisez la zone coronaire du tenon pendant 20 secondes sous une lampe dentaire.
		5. Informations supplémentaires/Avertissements - Ne pas diluer le ciment de scellement avec de la résine. - Éviter le contact avec la peau, en particulier chez les personnes souffrant de réactions allergiques connues aux méthacrylates. - Pâte catalyseur : le contact avec les yeux peut entraîner des lésions oculaires graves. Porter des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin. - Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates. - Cerec® n'est pas une marque déposée de Harvard Dental International GmbH - Ne pas laisser à la portée des enfants.
Lors de l'utilisation de Harvard Lute Cem SE, le conditionnement et le collage de la substance dentaire peuvent être omis. Harvard Lute Cem SE est auto-neutralisant.		
Harvard Lute Cem SE est constitué de méthacrylates et de charges inorganiques. La teneur en charge est de 50 % (en poids) et de 45 % (en volume). Le rapport de mélange volumique est de 4:1 pâte de base à pâte de catalyseur.		
Indications/Utilisation prévue		
		Scellement permanent de : • couronnes et bridges en métal et céramo-métalliques • couronnes et bridges en céramiques renforcés (oxyde de zirconium, par exemple) • couronnes et bridges céramo-céramiques fabriqués à l'aide des systèmes Cerec®. • inlays et onlays en céramique, métal et composite • tenons radiculaires (piliers) • restaurations en métal, céramo-métalliques et céramiques renforcés (oxyde de zirconium, par exemple) sur piliers implantaires.
Caractéristiques de performance		
		Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.
Contre-indications		
		• Les fines restaurations céramo-céramiques en céramique feldspathique ou en céramique à bas point de fusion, facettes, bridges Maryland • Coiffage pulpaire • Dans de rares cas, Harvard Lute Cem SE peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau.
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.
Interaction avec d'autres matériaux		
		Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du composite. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau composite non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.
Application :		
		1. Préparation de la seringue Minimix Harvard Dental International GmbH recommande pour Harvard Lute Cem SE exclusivement l'utilisation d'embouts mélangeurs du type Harvard Mini 4/10 :1 S-Brown ou d'embouts mélangeurs du type Harvard Mini 4/10 :1 O-Brown avec des intra tips longue.
Retirer la seringue Minimix de l'emballage scellé et jeter le sachet. Noter la date d'enlèvement sur l'étiquette de la seringue.		
		Retirer le capuchon de la seringue Minimix (jeter, ne pas réutiliser). Afin d'obtenir une quantité homogène de pâte de base et de pâte de catalyseur dans la seringue Minimix, déposer, avant la première application, une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange et la jeter. Fixer un embout mélangeur 4:1 par une rotation latérale de 90°. Appliquer le matériau sortant de l'embout mélangeur.
Remarque :		
		Il est recommandé de jeter les premiers millimètres du matériau sortant de l'embout (environ la quantité d'un grain de poivre). Ceci s'applique à chaque nouveau mélange.
Conservation de la seringue Minimix dans un endroit sombre, en utilisant l'embout mélangeur usagé comme système de fermeture.		
Le temps de traitement (à 23°C) en mode autopolymérisable est de 15 minute à compter du début du mélange.		
2. Protection de la pulpe		
		Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche cavité d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire. (par ex. Harvard BioCat®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide).
3. Scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges		
		3.1. Préparation Nettoyer les surfaces adhésives des inlays, onlays, couronnes et bridges en céramique conformément aux indications du fabricant et traiter à l'aide d'un imprégnateur approprié à base de silane.
Préparer les surfaces adhésives des restaurations en métal, oxyde de zirconium ou composites conformément aux indications du fabricant.		
3.2. Scellement de restaurations indirectes		
		3.2.1. Préparation de la cavité / du moignon Avant de procéder au scellement final, nettoyer soigneusement le moignon ou la cavité préparé(e) avec une pâte à base de pierre ponce, rincer à l'eau et sécher légèrement dans un courant d'air exempt d'huile en 2-3 intervalles. Éviter le séchage excessif.
5081101		
5081105		
5081107		
5093050		
5091100		
5083620		

Istruzioni d'uso

Cemento di fissaggio autoadesivo, rinforzato con resina, polimerizzazione duale

Descrizione del prodotto

Harvard Lute Cem SE è un cemento di fissaggio autoadesivo, a indurimento duale per fissaggio permanente.

Se si usa Harvard Lute Cem SE non è necessario mordenzare e usare adesivi sulla struttura del dente. Harvard Lute Cem SE è autoneutralizzante.

Harvard Lute Cem SE è a base di metacrilati e sostanze di carica inorganiche. Il tenore di sostanze di carica è pari al 50 % in peso o 45 % in volume. Il rapporto di miscelazione in volume di pasta base e pasta catalizzatrice è di 4:1.

Indicazioni

Fissaggio duraturo di

- corone e ponti in metallo e metallo-ceramica
- corone e ponti di ceramiche rinforzate (es Zirconia)
- corone e ponti in ceramica integrale prodotti
- utilizzando Cerec®
- inlays e onlays in ceramica, metallo e composito
- perni canalari (Posts)
- metalli, metallo-ceramiche e ceramiche rinforzate (es Zirconia) su monconi d'impianti

Caratteristiche del prodotto

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

Controindicazioni

- Restauri sottili in ceramica feldspatica, ceramica a basso punto di fusione, faccette, ponti Maryland.
- Incappucciamento della polpa
- Raramente Harvard Lute Cem SE, in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale.

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.

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del composito. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannosa. Per tale motivo il contatto con materiale composito non indurito con prodotti contenenti eugenolo dovrebbe essere evitato.

Lavorazione

1. Preparazione della siringa Minimix

Harvard Dental International GmbH raccomanda per Harvard Lute Cem SE esclusivamente all'uso dei puntali miscelatori di tipo Harvard Mini 4/10 :1 S-Brown o di tipo Harvard Mini 4/10 :1 O-Brown con intra tips lunghi.

Prelevare la siringa Minimix dalla confezione sigillata e smaltire la confezione. Segnare la data di prelievamento sull'etichetta della siringa.

Togliere la chiusura della siringa Minimix **(eliminare, non riutilizzare!)**.

Per portare la pasta base e la pasta catalizzatrice allo stesso livello nella siringa Minimix, prima del primo utilizzo estrarre una piccola quantità di pasta su un blocco di miscelazione ed eliminarla.

Inserire la cannula di miscelazione 4:1 e fissarla ruotandola di 90°. Il materiale può essere applicato direttamente dalla cannula di miscelazione.

Nota:

Eliminare il primo materiale che fuoriesce dalla cannula di miscelazione (equivalente ca. a un grado di pepe). Ciò vale per ogni nuova miscelazione.

Conservare la siringa Minimix con la cannula di miscelazione usata come chiusura al buio.

Il tempo di lavorazione (a 23° C / 73° F) in modalità autoindurente è di 1:30 minuti a partire dall'inizio della miscelazione.

2. Protezione della polpa

L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per tappare la polpa. (p. es. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

3. Cementazione di Inlay, Onlay, Ponti e Corone

3.1. Preparazione

Preparare le superfici in ceramica di inlay, onlay, corone e ponti secondo le istruzioni del fabbricante e applicando un primer silanizzante.

Le superfici dei restauri in metallo, zirconia o composito dovrebbero essere preparate i secondo le istruzioni del fabbricante.

3.2. Cementazione di restauri indiretti

3.2.1.Preparazione della cavità / del moncone

Prima del fissaggio definitivo pulire accuratamente il monconi preparato o la cavità con pomice in pasta, sciacquare con acqua e asciugare leggermente in 2-3 intervalli con un getto d'aria priva di olio. **Non asciugare eccessivamente!**

3.2.2. Cementazione di Inlay, Onlay, Ponti e Corone

Per il fissaggio (preparazione del restauro v. 3.1.) applicare uno strato sottile (ca. 0,5 mm) di Harvard Lute Cem SE direttamente

alle superfici da incollare del restauro e sulle aree dentarie preparate. Inserire completamente il restauro in situ esercitando una leggera pressione.

Quando la sede del restauro è perfetta, dopo una breve irradiazione (**ca. 5 secondi**) eliminare il materiale in eccedenza.

Fotopolimerizzare le zone marginali del restauro da ogni lato per **20 secondi**.

Il tempo di presa in modalità autoindurente è di **ca. 4 minuti**.

4. Fissaggio di perni canalari

4.1. Preparazione del canale radicolare

Si raccomanda l'uso di una diga.

Attenersi alle istruzioni di impiego del produttore del perno canale scelto.

Eseguire la preparazione endodontica del canale radicolare e pulirlo nei modi consueti (ad es. con una soluzione di ipoclorito di sodio ca. 3%). Sciacquare quindi con acqua ed asciugare con punte di carta.

4.2. Riempimento del canale radicolare

Preparare la siringa Minimix come descritto in precedenza ed applicare un Intra-Tip sulla cannula di miscelazione.

Inserire l'Intra-Tip nel canale radicolare quanto più profondamente possibile ed applicare Harvard Lute Cem SE iniziando da apicale. Lasciar immersa la punta dell'Endo-Tip nel materiale per evitare bolle d'aria. Quando il canale radicolare è riempito completamente, sfilare l'Intra-Tip dal materiale.

All'occorrenza applicare un po' di materiale di fissaggio sul perno canale. Inserire il perno nel canale radicolare riempito di Harvard Lute Cem SE e tenerlo in posizione esercitando una moderata pressione. Con un'apposita lampada fotopolimerizzare l'area coronale del perno per **20 secondi**.

5. Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Non diluire Harvard Lute Cem SE con resine.
- Evitare il contatto con la pelle, soprattutto su persone con note reazioni allergiche ai metacrilati.
- Pasta catalizzatrice: il contatto con gli occhi può causare gravi danni oculari. Indossare occhiali di protezione. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente con acqua e interpellare un medico.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Cerec® non è un marchio registrato della Harvard Dental International GmbH
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Indicazioni per lo stoccaggio

Conservare nella confezione sigillata originale a 10-25°C. Dopo aver aperto la confezione sigillata di Harvard Lute Cem SE consumarlo entro 6 mesi e comunque prima della data di scadenza. Non esporre a luce solare diretta. Evitare l'esposizione continuata a elevata umidità dell'aria. Non conservare in frigorifero! Non utilizzare oltre la data di scadenza!

Composizione

Dimetacrilati, vetro dentale, biossido di silicio, estere dell'acido fosforico, catalizzatori, fotoiniziatori,

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sester phosphoriqueui 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 riparare o di sostituire il prodotto

Limitazione di responsabilità

Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste 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.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	prodotto
	Harvard LuteCem SE, 5 ml siringa Minimix, 10 puntali miscelatori Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown, 5 puntali miscelatori Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown, 5 Intra Tips lunghi
7081101	Colore translucent
7081105	Colore A2
7081107	Colore bianco opaco
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown sacchetti ricarica con 50 puntali miscelatori
7091100	Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown sacchetti ricarica con 50 puntali miscelatori
7083620	Harvard Intra Tips lunghi, sacchetti ricarica con 50 intra tips lunghi

Instrucciones de uso

Cemento para fijación auto-adhesivo, reforzado con resina, de curado dual

Descripción del producto
Harvard Lute Cem SE es un cemento de fijación de polimerización dual auto-adhesivo para las fijaciones permanentes.

En caso de uso de Harvard Lute Cem SE no hace falta el acondicionamiento del diente ni el uso de un adhesivo. Harvard Lute Cem SE es autonutralizante.

Harvard Lute Cem SE se basa en metacrilatos y materiales de relleno inorgánicos. El contenido del material de relleno es de 50% (porcentaje en peso) y 45% (porcentaje en volumen). La relación de mezcla según el volumen es de 4:1 pasta base en relación con pasta de catalizador.

Indicaciones/Uso previsto
Fijación permanente de:

- Coronas y puentes de metal y metal-cerámica
- Coronas y puentes de cerámicas reforzadas (p. ej. óxido de circonio)
- Coronas y puentes de solo cerámica, que se han confeccionado con el sistema Cerec®.
- Inlays y onlays de cerámica, metal y composite
- Pernos del canal radicular (pernos)
- Restauraciones de metal, metal-cerámica y cerámicas reforzadas (p. ej. óxido de circonio) sobre pilares de implantes

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

Contraindicaciones

- Restauraciones finas de cerámica de feldespato, cerámica de baja fusión, carillas, puentes Maryland
- Recubrimiento de la pulpa
- En casos raros Harvard Lute Cem SE puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material.

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.

Interacción con otros materiales
No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización del composite. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composite no polimerizado con productos que contengan eugenol.

Aplicación

1. Preparación de la jeringa Minimix
Harvard Dental International GmbH recomienda para Harvard Lute Cem SE exclusivamente el uso de cánulas de mezcla del tipo Harvard Mini 4/10 :1 S-Brown o cánulas de mezcla del tipo Harvard Mini 4/10 :1 O-Brown y intra tips largos.

Sacar la jeringa Minimix del envase precintado y tirar la bolsa. Anotar la fecha de extracción en la etiqueta de la jeringa.

El cierre de la jeringa Minimix se retira (**¡tirar, no reutilizar!**). Para distribuir uniformemente la pasta base y el catalizador en la jeringa Minimix, antes del primer uso sacar una pequeña cantidad de pasta en un bloque de mezcla y tirarla.

Poner una cánula de mezcla 4:1 y fijar mediante el giro lateral de 90°. El material se puede aplicar directamente de la cánula de mezcla.

Observación:
El material que sale primero de la cánula de mezcla (aproximadamente la cantidad de un grano de pimienta) se debe tirar. Esto es válido para cada nueva mezcla.

Almacenar la jeringa Minimix en la oscuridad con la cánula de mezcla utilizada como cierre.

El tiempo de procesamiento (a 23° C) en el modo autopolimerizable es de 1:30 minutos a partir del inicio de la mezcla.

2. Protección de la pulpa
Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de tapa de pulpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

3. Fijación de inlays, onlays, coronas y puentes

3.1. Preparación
Limpiar las superficies de adhesión de inlays, onlays, coronas y puentes de cerámica según las indicaciones del fabricante y tratar con un impregnador de silano.

Preparar las superficies de adhesión de las restauraciones de metal, óxido de circonio o composite conforme a las indicaciones del fabricante.

3.2. Fijación de restauraciones indirectas

3.2.1. Preparación de cavidades/muñones
Antes de la cementación definitiva limpiar el muñón o la cavidad a fondo con una pasta de piedra pómez, lavar con agua y secar ligeramente con una corriente de aire sin aceite en 2 a 3 intervalos.
¡No secar excesivamente!

2.2.2. Cementación de inlays, onlays, coronas y puentes

Para la fijación (preparación de la restauración véase 1.1) se aplica Harvard Lute Cem SE en una capa fina (aprox. 0,5 mm) directamente en la superficie de adhesión de la restauración y en la zona dental preparada. Ahora se coloca la restauración completamente con una ligera presión.

Cuando la restauración se asienta perfectamente, retirar el material sobrando tras una breve irradiación (**aprox. 5 segundos**).

Fotopolimerizar el área del borde de la restauración por cada lado durante **20 segundos**.

El tiempo de endurecimiento neto en modo autopolimerizable es de **aprox. 4 minutos**.

4. Fijación de pernos

4.1. Preparación del canal radicular

Se recomienda el uso de un dique de goma.

Observar las instrucciones de uso del fabricante para el perno radicular seleccionado.

Preparar el canal radicular endodónticamente y limpiar de la manera habitual (p. ej. con una solución de hipoclorito de sodio aprox. 3%). A continuación lavar con agua y secar con puntas de papel.

4.2. Relleno del canal radicular

Preparar la jeringa Minimix como descrito arriba y aplicar una endo-punta en la cánula de mezcla.

Poner la endo-punta tan profunda como sea posible en el canal radicular y aplicar Harvard Lute Cem SE empezando desde la zona apical. A la vez dejar que la punta de la endo-punta se sumerja en el material para evitar las burbujas de aire. Justamente cuando el canal radicular esté llenado completamente, sacar la endo-punta del material.

Dado el caso poner algo de cemento en el perno del canal radicular. Aplicar el perno en el canal radicular relleno de Harvard Lute Cem SE y mantener en su sitio con una presión moderada. Fotopolimerizar el área coronal del perno durante **20 segundos** con una lámpara dental.

5. Informaciones adicionales/Advertencias

- No diluir el cemento de fijación con resina.
- Se debe evitar el contacto con la piel, sobre todo en personas que muestran reacciones alérgicas conocidas al metacrilato.
- Pasta de catalizador: el contacto con los ojos puede provocar daños oculares graves. Usar gafas de protección. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo inmediatamente con agua y consultar a un médico.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- Cerec® no es una marca registrada de Harvard Dental International GmbH.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Indicaciones de almacenamiento

Almacenar en el envase precintado original a 10° - 25° C. Después de abrir el envase precintado usar Harvard Lute Cem SE en un plazo de 6 meses y antes de la fecha de caducidad. Manténgase fuera de la luz solar directa. Se debe evitar la alta humedad del aire. **No almacenar en el frigorífico.**

¡No utilizar los productos después de la fecha de caducidad!

Composición

Dimetacrilatos, vidrio dental, dióxido de silicio, ésteres de ácido fosfórico, catalizadores, fotoiniciadores, ..

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 exención 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.

Estas instrucciones de uso se han guardado durante todo el tiempo de utilización del producto.

Referencia Artículo

	Harvard LuteCem SE, 5 ml Minimix-jeringa , 10 puntales mezcladores Harvard Mini 4:1 / 10:1
	S-Brown, 5 puntales mezcladores Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown, 5 intra tips largos
7081101	Colore translúcent
7081105	Colore A2
7081107	Colore blanco opaco
7093050	Harvard Mini 4:1 / 10:1 S-Brown
	bolsa de requesto con 50 puntales mezcladores Harvard Mini 4:1 / 10:1 O-Brown
	bolsa de requesto con 50 puntales mezcladores Harvard IntraTips long , bolsa de requesto con 50 intra tips largos