

## Harvard IonoResin Cem Extra

**Licht- und selbsthärtender kunststoffverstärkter Glasionomermazement für Befestigung**

### Produktbeschreibung

Harvard IonoResin Cem Extra ist ein lighthärtender kunststoffverstärkter Glasionomer-Befestigungszement.

Neben dem hohen Gehalt an Fluoridionen und den guten mechanischen Eigenschaften zeigt Harvard IonoResin Cem Extra eine sehr geringe Löslichkeit und sorgt für einen guten Randschluss. Harvard IonoResin Cem Extra ist röntgenopak, daher ist eine leichte postoperative Diagnose sichergestellt.

Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit Harvard Applier OptiCaps® ausgebracht werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 10 sec) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute. Das Material kann aus der Kapsel direkt in die Kavität appliziert werden.

### Indikationen/Zweckbestimmung

Zementieren von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Metallkeramik, Kunststoff oder Keramik

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Kontraindikationen

- In seltenen Fällen kann das Produkt bei Patienten zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.
- Direkte und indirekte Pulpaüberkappung

### 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.

Harvard IonoResin Cem Extra Pulver oder Harvard IonoResin Cem Extra Flüssigkeit mit keinem anderen Glasionomer-Zement vermischen.

### Anwendung

#### 1. Vorbereitung des Zahns

Den zu versorgenden Zahn in gewohnter Weise präparieren.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid (z.B. Harvard BioCal® CAP, Harvard CalciumHydroxide) oder MTA Zement (z.B. Harvard MTA Universal oder Harvard MTA CAP OptiCaps®) bedecken. Dazu die Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes beachten.

#### 2. Dosieren von Pulver und Flüssigkeit (nur bei HandMix)

Das Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** für eine geeignete Konsistenz beträgt **2,0 / 1,0**. Dies wird erreicht durch Mischen von **1 gestrichen vollen Messlöffel (orange) Pulver und 3 Tropfen der Flüssigkeit**.

#### Hinweis:

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

Zur exakten Dosierung von Harvard IonoResin Cem Extra Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Den Messlöffel zunächst überfüllen und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Dosierung bringen. Das Pulver dabei nicht verdichten. Das Pulver auf den Mischblock geben.

Bei Anwesenheit von Blasen die Flasche mit Harvard IonoResin Cem Extra Flüssigkeit vor der Entnahme leicht anschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen verwerfen.

Zur Dosierung von Harvard IonoResin Cem Extra Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock gehalten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zu entnehmen.

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

### 3. Mischen

#### 3.1. Mischen von Pulver und Flüssigkeit (HandMix)

Mit Hilfe eines Spatels die gesamte Menge Pulver in die Flüssigkeit einmischen. Der gemischte Zement soll thixotrop sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die gesamte Mischzeit beträgt **30 Sekunden**.

#### 3.2. Mischen von Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®

Siehe „Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®“.

**Die Mischzeit für die OptiCaps® beträgt 10 Sekunden.**

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindezeit des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert. Die gesamte benötigte Menge an Zement innerhalb von **30 Sekunden** nach Mischbeginn aus der Kapsel entnehmen.

### 4. Zementierung

Wasser- und Speichelkontamination vermeiden. Die betroffene Region dann entsprechend trocken legen.

Die Restauration gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

Harvard IonoResin Cem Extra aus Pulver und Flüssigkeit mit der Hand oder in der Kapsel anmischen. Harvard IonoResin Cem Extra in das Kronen- und Brückenlumen (ca. zur Hälfte) applizieren bzw. auf die Haftflächen der Inlays oder Onlays in einer dünnen Schicht auftragen. Die Restauration sofort einsetzen.

**Verarbeitungszeiten** ab Mischbeginn bei 23 °C

**Handmix: 2:30 Minuten**

**OptiCaps®: 2:00 Minuten**

Die Netto-Abbindezeit ohne die Einwirkung von Licht beträgt ca. 4:00 Minuten.

Größere Überschüsse an Zement können während der Abbindephase entfernt werden.

Den Zahn isoliert halten, bis der Zement ausgehärtet ist (ca. 4:00 Minuten).

Um eine optimale Aushärtung zu erreichen, für **20 Sekunden** mit einer Dental-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>) aushärten.

**Anmerkung:** Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Das Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

### Anmerkungen/Warnhinweise

- Das Material kann auch als Liner unter Composite Füllungen verwendet werden.
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Mundschleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Zusammensetzung

Pu: Dentalglas, Photoinitiatoren

Fl: Polyalkenoatsäure, Methacrylate

### Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps® sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

### 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 Verkäuflichkeit 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.

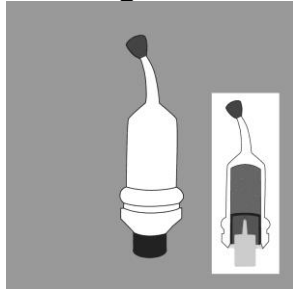
### Haftungsbeschränkung

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.

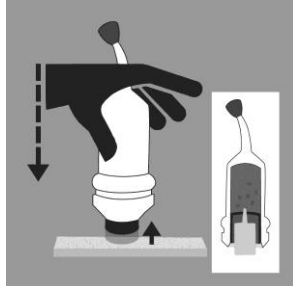
Harvard IonoResin Cem Extra entspricht der DIN EN ISO 9917-2.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

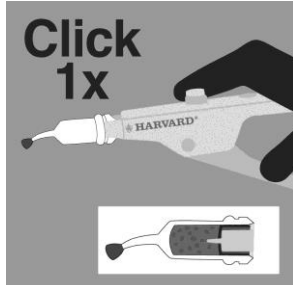
Bestell-Nr.	Artikel
7061116	15 g Pulver, Farbe Universal / 10 ml Flüssigkeit, Dosierlöffel, Mischblock
7061251	50 OptiCaps® à 0,4 g, Farbe Universal
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

**Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®**


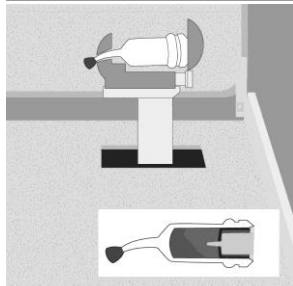
Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.



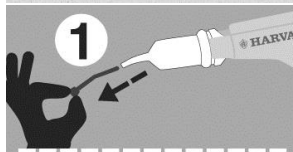
Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.



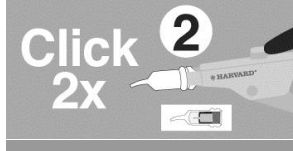
Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen.  
Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.



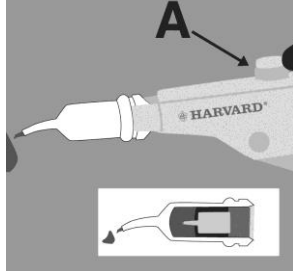
Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **10 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.



Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen.  
Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt.



Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).



Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren.  
Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen.  
Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

## Harvard IonoResin Cem Extra

### Light and self cure resin-modified glass ionomer luting cement

#### Product description

**Harvard IonoResin Cem Extra** is a light cured resin reinforced glass ionomer luting and lining cement.

Beside its excellent fluoride release and the good mechanical properties Harvard IonoResin Cem Extra has also a very low solubility and a tight seal at the dental margins. Because of its radiopacity it ensures easy postoperative diagnosis.

**Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®** can quickly and simply be activated and extruded with the Harvard Applier OptiCaps®. Capsule mixing (mixing time 10 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/min. Application can be done directly from the capsule.

#### Indications/Intended use

Cementing of crowns, bridges, inlays and onlays made from metal, resin, ceramic fused to metal or ceramic)

#### Performance features

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

#### Contraindications

- In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used further on.
- Direct and indirect pulp capping

#### 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.

#### Interaction with other materials

Avoid direct contact with products containing eugenol since eugenol impairs the setting of the material.

Do not mix the powder or liquid of Harvard IonoResin Cem Extra with any other glass ionomer product.

#### Application

##### 1. Tooth preparation

Prepare the tooth to be restored in the usual manner.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material (e.g. Harvard BioCal® CAP, Harvard CalciumHydroxide) or MTA cement (e.g. Harvard MTA Universal or Harvard CAP OptiCaps®). Refer to the corresponding instructions for use.

##### 2. Dosing of powder and liquid (only for HandMix)

The **powder/liquid ratio** to achieve a suitable consistency is **2.0 /1.0**. This can be obtained by mixing **1 level (orange) scoop of powder and 3 drops of liquid**.

#### Note:

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

For accurate dispensing of Harvard IonoResin Cem Extra powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder by using the scraper at the top of the bottle and carry it onto the mixing pad. Avoid compressing powder into the spoon.

If any bubbles are present in the Harvard IonoResin Cem Extra liquid, lightly tap the bottle with the fingers holding it. Discard drops that contain bubbles and are obviously not full-sized.

For dispensing of Harvard IonoResin Cem Extra liquid turn the bottle vertically with the tip about 5 cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop.

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

#### 3. Mixing

##### 3.1. Mixing of powder and liquid (HandMix)

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder into the liquid. The mixed cement should be thixotropic and have a smooth consistency and glossy appearance. Total mixing time is **30 seconds**.

##### 3.2. Mixing Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®

See "Instructions for the activation and mixing of Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®"

**Mixing time for the OptiCaps® is 10 seconds.**

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

All the cement required should be dispensed from the OptiCaps® within **30 seconds** from the start of mixing.

#### 4. Cementing

Avoid water and saliva contamination during application and setting of the cement. For a dry working area adequate isolation of the tooth is required.

Prepare the restoration according to the manufacturer instructions.

Apply the mixed cement into the lumens of the crown or bridge (approx. half) resp. to the bonding surface of inlays or onlays in a thin layer. Insert the restoration immediately.

**Working time** from start of mix at 23 °C (74 °F)

**Handmix: 2:30 minutes**

**OptiCaps®: 2:00 minutes**

Net setting time without any light is approx. 4:00 minutes (at 37°C / 99 °F).

Remove excess cement at the first setting stage.

Maintain isolation until the set of the cement is verified (ca. 4:00 minutes). Setting can be optimized with **20 seconds** light cure with a suitable dental light cure unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>).

Note: Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

An overextended working time will cause the loss of adhesion to the enamel and the dentine.

#### Notes/Warnings

- The material can also be used as liner under composite restorations.
- Unpolymerized material may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes
- If the material comes into contact with skin, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water. 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.
- Keep away from children!

#### Composition

Powder: Dental glass, photo initiators

Liquid: polyalkenoate acid, methacrylates

#### Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps® are for single use only.

#### 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 IonoResin Cem Extra conforms to the DIN EN ISO 9917-2.

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

#### Order-No.

7061116

7061251




7092000

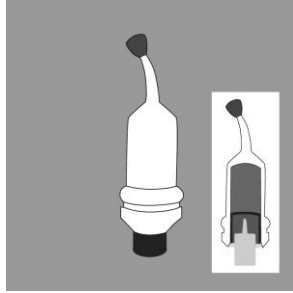
#### Article

15 g powder, shade Universal / 10 ml liquid, dosage spoon, mixing pad

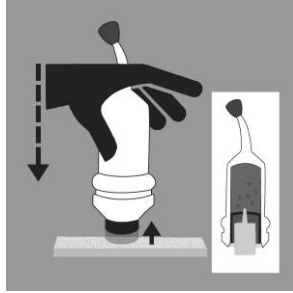
50 OptiCaps® ea. 0.4 g, shade Universal

Harvard Applier OptiCaps®

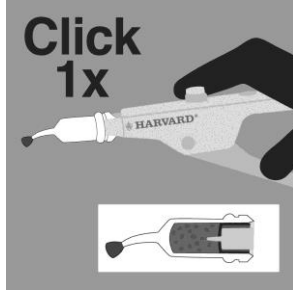
 Manufacturer	<b>Harvard Dental International GmbH</b> <b>Robert-Bosch-Strasse 2</b> <b>25335 Elmshorn, Germany</b>	 0482  Made in Germany	Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0 Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19 <a href="mailto:info@harvard-dental-international.de">info@harvard-dental-international.de</a> <a href="http://www.harvard-dental.de">www.harvard-dental.de</a>	V02_MDR 2025-10
---	---	---	---	--------------------

**Instructions for the activation and mixing of Harvard IonoResin Cem Extra OptiCaps®**


Harvard OptiCaps® before activation.

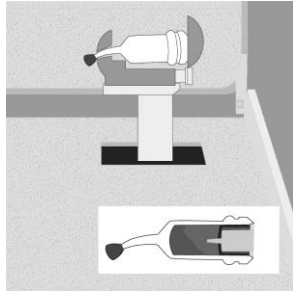


For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.

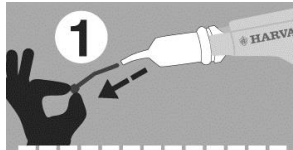


Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once.

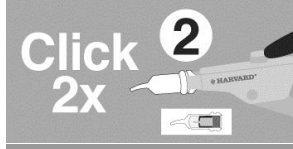
Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.



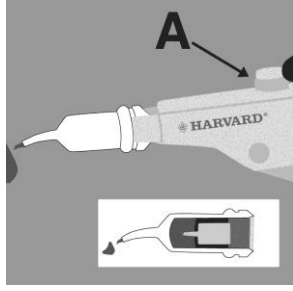
Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **10 seconds** at 4,300 oscillations/minute.



Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst.



Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.



Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®. The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.