

Gebrauchsanweisung DE

Harvard lonoglas Fill Extra OptiCaps®

Ästhetischer selbsthärtender Glasionomerzement für Füllungen

Harvard lonoglas Fill Extra OptiCaps® ist ein ästhetischer Glasionomermit verbesserten mechanischen Füllungszement in OptiCaps® Eigenschaften. Neben der hervorragenden Fluoridionen-Freisetzung und der hohen Biokompatibilität der Glasionomerzemente zeigt Harvard Ionoglas Fill Extra sehr gute Bindungseigenschaften zu Dentin und Schmelz und sorgt für einen guten Randschluss. Das Anätzen von Schmelz und Dentin ist nicht erforderlich. Harvard Ionoglas Fill Extra ist röntgenopak.

Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert ausgedrückt werden. Das und mit dem Harvard Applier OptiCaps® 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.

- 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

Gegenanzeigen / Nebenwirkungen

Harvard Ionoglas Fill Extra darf nicht bei Patienten angewandt werden, die eine Überempfindlichkeit zu diesem Material haben. Bei auftretenden allergischen Reaktionen muss die weitere Behandlung abgebrochen und der Patient angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren.

Der Kontakt von Flüssigkeit oder angemischtem Zement mit der Haut oder Mundschleimhaut ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt, ist das Material mit alkoholgetränkter Watte zu entfernen. Benetzte Stellen mit viel Wasser spülen.

Bei Augenkontakt mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt spülen und einen Augenarzt konsultieren.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Das Mischen von Pulver und Flüssigkeit mit Komponenten anderer Glasionomer-Zemente ist nicht zulässig.

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 Dentin-Konditionierer (z.B. Harvard Ionoconditioner) für 20 Sekunden auftragen um die Schmierschicht zu entfernen. Den Dentin-Konditionierer mit Wasser entfernen und Kavität im Luftstrom antrocknen aber nicht austrocknen.

Die Pulpaüberkappung mit Harvard Ionoglas Fill Extra ist kontraindiziert. An pulpanahen Stellen der Kavität eine geringe Menge eines Calciumhydroxid Liners (z.B. Harvard CalciumHydroxide) applizieren.

2. Mischen von Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®

Das Aktivieren und Mischen der OptiCaps® erfolgt entsprechend den Anweisungen der "Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®"

Mischzeit für Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®: 10 Sekunden

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert. Der Kapselinhalt soll spätestens 15 Sekunden nach Mischende ausgetragen sein.

Harvard Ionoglas Fill Extra haftet an Metallinstrumenten und sollte daher vor dem Abbinden mit kaltem Wasser entfernt werden.

3. 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 Harvard Ionoglas Fill Extra aus den OptiCaps® direkt 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: Nettoabbindezeit bei 37°C: 3:30 min

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 Netto-Abbindezeit entfernen.

Unmittelbar nach dem Abbinden Harvard Ionocoat LC als Oberflächenversiegelung applizieren und sofort für 20 Sekunden

Die Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen!

4. 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 dünne Schicht Harvard Ionocoat LC auf die Restauration auftragen und sofort für 20 Sekunden belichten.

Die Flasche sofort nach Gebrauch wieder verschließen!

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

Hinweise zur Lagerung

 $\mathsf{OptiCaps}^{\circledR}$ Harvard Ionoglas Fill Extra in der Original-Aluminiumverpackung an einem kühlen Ort bei 4 bis 25 °C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

OptiCaps® sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Durchschnittlicher Nettoinhalt je OptiCaps®: 0,5g.

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, Begleit-Folgeschäden, unabhängig oder Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt! Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Harvard Ionoglas Fill Extra entspricht der DIN EN ISO 9917-1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

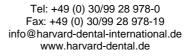
50 OptiCaps® à 0,5 g Farbe A2

7052252 7052253 Farbe A3 7052254 Farbe A3.5

7092000 Harvard Applier OptiCaps®









Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®



Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.

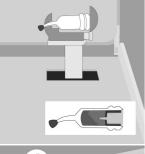


Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.



Die Harvard OptiCaps[®] in den Harvard Applier OptiCaps[®] einsetzen und den Hebel einmal durchziehen.

Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.

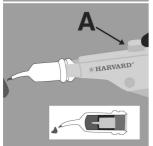


Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **10 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.



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 $^\circledR$ 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.



Made in Germany



Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®

Esthetic self cure glass ionomer cement for restorations

Harvard lonoglas Fill Extra OptiCaps® is an esthetic restorative glassionomer cement in OptiCaps® with improved mechanical properties. Besides it's high fluoride release and high biocompatibility as glass ionomer cement Harvard Ionoglas Fill Extra also has good chemical bonding to dentin and enamel and a tight seal at the dentinal margins. Therefore it requires no enamel and dentin etching. Harvard lonoglas Fill Extra is radiopaque.

Harvard Ionoglas Fill 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

- 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

Contraindications / side-effects

Do not use Harvard lonoglas Fill Extra with patients who show an allergy to the material. If allergic reactions occur, further treatment with Harvard lonoglas Fill Extra must be discontinued and the patient must be advised to consult a physician.

Do not allow the liquid or 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 liquid or cement mixture. In case of contact, immediately flush with water and seek medical advise.

Interaction with other materials

Do not mix the powder or liquid of Harvard Ionoglas Fill Extra with any other glass-ionomer product.

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 (e.g. Harvard Ionoconditioner) for 20 seconds to remove the smear layer. Rinse the dentin conditioner with water and dry it in an airstream, but do not

Pulp capping with Harvard Ionoglas Fill Extra is contraindicated. To deep areas close to the pulp apply a small amount of a calcium hydroxide liner (e.g. Harvard CalciumHydroxide).

2. Mixing of Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®

Margaretenstr. 2 – 4

15366 Hoppegarten, Germany

The activation and mixing of the OptiCaps® is done in correspondence with the directions of the "Instructions for the activation and mixing of Harvard Ionoglas Fill Extra OptiCaps®"

Mixing time for Harvard lonoglas Fill Extra OptiCaps®: 10 seocnds

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 15 seconds after end of mix.

Harvard lonoglas Fill Extra sticks to metal instruments and should be washed off with cold water prior to setting.

3. Filling

Instructions for Use

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.

EN

Apply the mixed Harvard Ionoglas Fill Extra directly out of the capsule within the working time into the prepared 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): 1:30 min Net setting time at 37°C (99°F): 3:30 min

Sligtly wet instruments simplify filling and modelling.

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.

After setting, immediately apply Harvard Ionocoat LC and light cure for 20 seconds

Close bottle immediately after use!

4. 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.

Apply a thin layer of Harvard Ionocoat LC to the final finished surface of the restoration. Immediately light cure for 20 seconds.

Close bottle immediately after use!

Instruct the patient not to expose the restoration to any pressure for one hour.

Storage information

Store Harvard lonoglas Fill Extra in the original aluminium foil in a cool place at 4-25 °C (39-77 °F). Do not use after expiry date.

OptiCaps® are for single use only

Average net content per OptiCaps®: 0.5g

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.

For dental use only!

Store product out of reach of children!

Harvard Ionoglas Fill Extra conforms to the DIN EN ISO 9917-1. Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order-No. Article

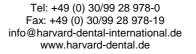
50 OptiCaps® ea. 0,5 g

7052252 Shade A2 7052253 Shade A3 7052254 Shade A3,5

7092000 Harvard Applier OptiCaps®

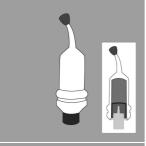








Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®



Harvard OptiCaps® before activation.

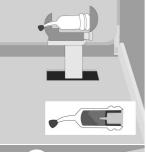


For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.

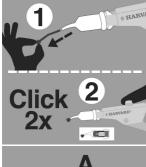


Insert the Harvard OptiCaps $^{\circledR}$ into the Harvard Applier OptiCaps $^{\circledR}$ and and click once.

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

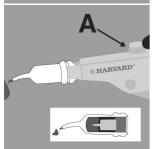


Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **10 seconds** at 4,300 oscillations/minute.



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.