

Harvard BioCal® - Cem

Bioaktiver, selbsthärtender, selbstadhäsiver kunststoffverstärkter MTA-Befestigungszement

Harvard BioCal® - Cem ist ein bioaktiver alkalischer dualhärtender, harzverstärkter Befestigungszement mit MTA-Füllstoffen für permanente Befestigungen.

Durch die selbstadhäsiven Eigenschaften von Harvard BioCal® - Cem ist ein Adhäsiv nicht zwingend erforderlich. Allerdings verbessert die Anwendung eines dualhärtenden Adhäsivs (z.B. Harvard Bond SE Dual) die Haftung an Schmelz und Dentin und garantiert einen noch sichereren Verbund zwischen der Zahnstruktur und Harvard BioCal® - Cem.

Indikationen

Permanente Befestigung von

- Wurzelkanalstiften (Posts) aus Keramik, Metall und faserverstärkten Varianten
- Kronen und Brücken aus Keramik, Zirkoniumdioxid und Metall

Kontraindikationen

Dünne Vollkeramikrestaurationen aus Feldspatkeramik oder niedrigschmelzender Keramik, Veneers, Maryland-Brücken.

Gegenanzeigen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Vorbereitung der MINIMIX-Spritze

Der Verschluss der MINIMIX-Spritze wird entfernt (wegwerfen, nicht wiederverwenden!) und durch eine der mitgelieferten 1:1-Mischkanülen ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern.

Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.

Applikation

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

1. Befestigung von Stiften

1.1. 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.

Optional:

Ein geeignetes dualhärtendes Adhäsiv (z.B. Harvard Bond SE Dual) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren.

1.2. Befüllen des Wurzelkanals

Die MINIMIX-Spritze wie oben beschrieben vorbereiten und einen Endo-Tip auf die Mischkanüle aufsetzen.

Den Endo-Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen und Harvard BioCal® - Cem von apikal beginnend applizieren. Dabei die Spitze des Endo-Tips in das Material eingetaucht lassen um Luftblasen zu vermeiden. Erst wenn der Wurzelkanal vollständig gefüllt ist, den Endo-Tip aus dem Material ziehen.

Gegebenenfalls etwas Zement auf den Wurzelkanalstift aufbringen. Den Stift in den mit Harvard BioCal® - Cem gefüllten Wurzelkanal einsetzen und mit mäßigem Druck in Position halten. Den koronalen Bereich des Stifts für **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm und Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²) lichterhärten.

2. Befestigung von Kronen und Brücken

2.1. Vorbereitung

Die klebseitigen Flächen der verwendeten Restauration mit einem geeigneten Haftvermittler gemäß Gebrauchsanweisung vorbehandeln.

2.2. Kavitäten-/Stumpfpräparation

Für eine ausreichende Retention muss der präparierte Stumpf eine Höhe von mindestens 4 mm aufweisen mit einem steilen Präparationswinkel (maximal 6 Grad).

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!**

Optional:

Auf den präparierten Zahn ein geeignetes dualhärtendes Adhäsiv (z.B. Harvard Bond SE Dual) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren.

2.3. Zementierung von Kronen und Brücken

Für das Befestigen Harvard BioCal® - Cem in einer dünnen Schicht (ca. 0,5 mm) direkt auf die Klebeflächen der vorbereiteten Restauration und auf die präparierten Zahnareale applizieren. Nun die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufsetzen und bis zur vollständigen Aushärtung fixieren. Wenn die Restauration einwandfrei sitzt, überschüssiges Material nach kurzem Belichten (ca. 5 sec) entfernen.

Zur schnellen Fixierung die Randbereiche der Restauration von jeder Seite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) für **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichterhärten.

Der dualhärtende Zement härtet innerhalb von **4 Minuten** von selbst aus.

Zusätzliche Informationen:

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.
- 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.

Lagerung

Bei 2 – 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Das Material nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (19 - 25 °C) vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern und innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7081558

Artikel

Harvard BioCal® - Cem
2,5 ml MiniMix Spritze, 10 Mischkanülen

 <p>Manufacturer</p>	<p>Harvard Dental International GmbH Margaretenstr. 2 – 4 15366 Hoppegarten, Germany</p>	 <p>0482 Made in Germany</p>	<p>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</p>	<p>V03 2022-03</p>

Harvard BioCal® - Cem

Bioactive, self-curing, self-adhesive resin reinforced MTA luting cement

Harvard BioCal® - Cem is a bioactive alkaline dual cure resin reinforced luting cement with MTA-fillers for permanent cementations.

Harvard BioCal® - Cem shows self adhesive properties, therefore application of an adhesive is not absolutely necessary. Nevertheless, application of a dual cure adhesive (e.g. Harvard Bond SE Dual) improves the bond strength of Harvard BioCal® - Cem to dentine and enamel and so guarantees a more reliable bond between tooth structure and Harvard BioCal® - Cem.

Indications

Permanent cementing of:

- Posts made of ceramic, metal and fibre-reinforced variants
- Crowns and bridges made of ceramic, zirconia and metal

Contraindications

Thin all-ceramic restorations of feldspathic ceramic or other low fusing ceramics, veneers, Maryland-bridges.

Side effects

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.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material come into contact with materials containing eugenol.

Preparing the MINIMIX-Syringe

Remove the cap of the MINIMIX-syringe and throw it away (do not use it again!). It is replaced by a supplied 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application.

Note:

Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This has to be done for each new mix.

Store used syringe with fixed used mixing cannula in the dark.

The working time (23°C (74°F)) in the self cure mode is 1:30 minutes from start of mixing.

Application

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

1. Cementation of posts

1.1. 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.

Optional:

Apply a suitable dual cure bonding agent (e.g. Harvard Bond SE Dual) according to the corresponding instructions.

1.2. Filling of the root canal

Prepare the MINIMIX-syringe as described above and attach an Endo-Tip to the mixing cannula. Insert the Endo-Tip as deep as possible into the root canal and apply Harvard BioCal® - Cem starting apical. Keep the end of the Endo-Tip in the material to avoid bubbles. When the root canal has been completely filled remove the Endo-Tip from the material.

If necessary apply a thin layer of Harvard BioCal® - Cem 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** with a polymerization unit (wavelength range of 400-500 nm and light intensity of at least 1000mW/cm²).

2. Cementation of crowns and bridges

2.1. Preparing

Prepare the luting side areas of the restoration with a suitable bonding agent according to the corresponding instructions:

2.2. Preparation of cavity/tooth stump

For a sufficient retention the height of the prepared stump must be at least 4 mm with a steep preparation angle (maximum 6 degrees).

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!**

Optional:

Apply a suitable dual cure bonding agent (e.g. Harvard Bond SE Dual) according to the corresponding instructions.

2.3. Cementing of crowns and bridges

For cementing apply a uniform coat (0.5 mm) of Harvard BioCal® - Cem on the luting side of the crowns and bridges and on the prepared tooth areas. Seat the restoration under light pressure and retain it in place until the cement has completely cured. Remove excess material after brief light exposure (approx. 5 sec).

Light cure all marginal areas of the restoration from each direction (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) for **20 seconds** with a polymerization unit (wavelength range of 400-500 nm) and light intensity of at least 1000mW/cm².

The dual cure cement system will auto cure within **4 minutes**.

Additional notes

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap.
- 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.

Storage

Store at 2 – 8 °C (36 – 46 °F) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature (19 – 25 °C / 66 - 77 °F). Use up within 6 months and before the end of expiry date. Do not use after expiry date.

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.

For dental use only!

Store product out of reach of children!

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

Order-No.

7100011

Article

Harvard Harvard BioCal® - Cem
2.5 ml minimix syringe, 10 mixing tips

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Margaretenstr. 2 – 4 15366 Hoppegarten, Germany	 0482 Made in 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	V03 2022-03
---	--	--	--	-------------