

Harvard VeneerCem

Farblich adaptiver lichthärtender Veneer-Composite-Zement für transluzente Veneers

Produktbeschreibung

Harvard VeneerCem ist ein lichthärtender fließfähiger Composite-Zement für die Befestigung von transluzenten Veneers.

Indikationen/Zweckbestimmung

Permanente Befestigung von transluzenten Veneers aus Keramik und Composite

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate sollte auf die Anwendung des Produktes verzichtet werden.

Harvard VeneerCem eignet sich nicht für Zähne mit starken Verfärbungen.

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 Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vor Beginn der Arbeiten müssen die Klebeflächen der Veneers bereits entsprechend der Herstellervorgaben vorbereitet sein.

1. Vorbereitung

Die provisorische Restauration – soweit vorhanden- entfernen und den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) reinigen. Mit Wasser spülen und mit ölfreier Luft trocknen. Übertrocknung vermeiden.

3. Vorbereitung des Zahns

Der mit dem Veneer zu beklebende Zahn wird mit einer geeigneten Matrize isoliert, um benachbarte Zähne, die nicht beklebt werden sollen, vor dem Ätzmittel und Bonding zu schützen.

Auf die mit Veneers zu beklebenden Schmelzflächen ein Ätzel (z.B. Harvard Etch) applizieren. Das Ätzel 15-30 Sekunden lang einwirken lassen und anschließend mit reichlich Wasser abspülen. Nach dem Trocknen eine dünne Schicht eines geeigneten Adhäsivs gemäß Gebrauchsanweisung auf die angeätzten Oberflächen auftragen.

4. Applikation von Harvard VeneerCem

Die Verschlusskappe der Spritze abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Nach Gebrauch der Spritze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Harvard VeneerCem in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auf die klebseitigen Flächen der Veneers auftragen.

Die Matrize entfernen, bevor das Veneer auf den Zahn gesetzt werden. Dieser Schritt stellt ein komplettes und sicheres Setzen des Veneers sicher.

Das Veneer platzieren und während der gesamten Überschussentfernung fixieren.

Die Überschüsse unmittelbar nach dem Platzieren des Veneers mit einem Microbrush/Pinsel/Zahnseide oder einem anderen geeigneten

Instrument entfernen. Insbesondere auf die Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.

Anmerkung:

Um die Bildung einer Inhibitionsschicht während der Polymerisation zu verhindern die Ränder des Veneers sofort nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel abdecken.

Harvard VeneerCem nun segmentweise – beginnend bei den approximalen Rändern – polymerisieren.

Mit einer mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jedes Segment **20 Sekunden** lang durch das Veneermaterial und die Zahnstruktur hindurch lichthärten.

Glyceringel abspülen

Nach beendeter Aushärtung finieren und die Ränder in üblicher Weise polieren.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

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
7100020	Harvard VeneerCem, 2 x 1 ml Spritze, 8 NeedleTips H18
7095158	Harvard NeedleTips H18 Nachfüllbeutel mit 50 NeedleTips

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Margaretenstr. 2 – 4 15366 Hoppegarten, Germany	  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	V01_MDR 2023-02
---	--	--	--	--------------------

Harvard VeneerCem

Shade-adaptive light cure veneer composite cement for translucent veneers

Product description

Harvard VeneerCem is a light cure flowable composite cement for luting of translucent veneers.

Indications/Intended use

Permanent cementation of translucent veneers made from ceramic and composite

Performance features

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

Contraindications

In case of known hypersensitivity to methacrylates this product should not be used.

Do not use Harvard VeneerCem for teeth with severe discoloration.

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

Before starting work, the luting side areas of the veneers must already be prepared according to the manufacturer's instructions.

1. Preparation

Remove possible temporary restoration and clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water). Rinse with water and dry with oil-free air. Avoid overdrying.

3. Preparation of the tooth

Isolate the tooth to be veneered with interproximal strips to protect adjacent teeth (not being veneered) from the etchant and bonding agent.

Apply an etchant (e.g. Harvard Etch) onto the enamel areas to be veneered. Leave the etchant in place for 15 - 30 seconds, and rinse with plenty of water. After drying place a thin coat of suitable bonding agent as described in the corresponding user instructions.

4. Application of Harvard VeneerCem

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied NeedleTips.

After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

Apply Harvard VeneerCem in an even thin layer to the luting side areas of the veneers.

Remove matrix strips prior to placing veneers on teeth. This step assures complete and passive seating of the veneer, even in multiples.

Seat the veneer and hold it in place during excess removal.

Immediately after placing the veneer, remove all excess luting material with a microbrush/brush/dental floss or another suitable instrument.

Make sure to remove excess material especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins).

Note:

To avoid building of an inhibition layer during polymerization cover the margins of the veneers with a glycerin gel.

Light cure Harvard VeneerCem in segments, starting with the proximal margins.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each segment for **20 seconds** through veneer material and tooth structure.

Rinse off glycerin gel.

After polymerization finish and polish the margins as usual.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

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.

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 exclusively 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.

Caution:

Federal law restricts the sale of this device to or by the order of a dentist.

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

Order-No.

7100020

7095158

Article

Harvard VeneerCem
2 x 1 ml syringe, 8 needle tips H18
Harvard NeedleTips H18
refill bag with 50 needle tips.

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Margaretenstr. 2 – 4 15366 Hoppegarten, Germany	  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	V01_MDR 2023-02
---	--	--	--	--------------------