

Harvard PremiumFill[®]

Gebrauchsanweisung DE

Nano-Optimized Hybrid Composite für dauerhafte Front- und Seitenzahnfüllungen

Harvard PremiumFill[®] ist ein lichterfüllbares Composite mit Nano-Füllstoffen für Restaurationen mit hohen Anforderungen an Ästhetik und Haltbarkeit. Neben dem geringen Schrumpfung und einer geringen Abrasion zeigt Harvard PremiumFill[®] ausgezeichnete mechanische Eigenschaften. Vor allem zeichnet sich Harvard PremiumFill[®] durch exzellente Handlungseigenschaften aus, die die Anwendung des Produktes sehr einfach machen.

Harvard PremiumFill[®] basiert auf Urethandimethacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße <1,0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 82 % nach Gewicht und 74 % nach Volumen.

Harvard PremiumFill[®] wird in einer Vielzahl von Universal, Dentin- und Schmelzfarben sowie in transluzenten Farbtonen angeboten. Eine durchgehende Farbcodierung von Spritze und OptiTips[®] erleichtert die Zuordnung der Massen.

Indikationen
Geeignet für alle Kavitätenklassen.

Kontraindikationen

Die Applikation von Harvard PremiumFill[®] ist kontraindiziert, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind, sowie bei einer Allergie gegen Bestandteile von Harvard PremiumFill[®].

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard PremiumFill[®] 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 Calciumhydroxyd-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

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 Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) reinigen.

Die Zahnfarbe am noch feuchten Zahn bestimmen und die geeignete Harvard PremiumFill[®]-Farbe auswählen.

Harvard PremiumFill[®] ist in vielen VITA[®]-Farben und verschiedenen Opazitäten erhältlich:

Für eine einfache, zeitsparende ästhetische Anwendung stehen folgende Universal Farben zur Verfügung:

A1 U	B1 U
A2 U	B2 U
A3 U	C2 U
A3.5 U	

Für allerhöchste ästhetische Ansprüche wird die Farbschichttechnik empfohlen. Hier steht dem Anwender eine umfassende Auswahl an Farbtonen und Opazitäten gemäß Tabelle zur Verfügung:

Dentin	Schmelz	Inzisal
A2 D	A1 E	
	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
	B1 E	
	B2 E	
	C2 E	
BL D	BL E	INC

Harvard PremiumFill[®] Spritzen und OptiTips[®] haben folgende Farbcodierung:

Orange	Universal
Rot	Dentin
Gelb	Schmelz
Beige	Spezielle transparente Farben

2. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) die Kavität so präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmateriale verloren geht.

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxyd-Unterfüllungsmaterial (z.B. Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

3. Applikation eines Haftvermittlers

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsivs erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen wird die Applikation des Adhäsivs Harvard InterLock. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung für Harvard InterLock zu beachten.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard PremiumFill[®]

Harvard PremiumFill[®] in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten mit der Inkremententechnik applizieren und mit Licht aushärten. Harvard PremiumFill[®] ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichterfüllendes harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard Ionoresin Fill) oder ein lichterfüllendes, fließfähiges Composite (z.B. Harvard Premium Flow[®]) appliziert werden. Anschließend wird Harvard PremiumFill[®] adaptiert.

Bei kleinen Kavitäten kann Harvard PremiumFill[®] direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis Harvard PremiumFill[®] in Schichten von max. 2 mm applizieren, wobei jede Schicht unter Verwendung einer Polymersationslampe (Wellenlängensbereich 400-500 nm, Lichtintensität mindestens 1000 mW/cm²) separat gehärtet wird. Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Farben	Schichtstärke	Belichtungszeit
Universal, Schmelz, Transluzent	2,0 mm	20 Sekunden
Dentin	1,5 mm	40 Sekunden

5. Finieren/Politur

Beschleifen kann je nach Form der Fläche, mit Diamantfeinratern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

6. Zusätzliche Informationen

- Wird Harvard PremiumFill[®] in OptiTips[®] direkt im Mund appliziert, ist der OptiTip[®] aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Harvard PremiumFill[®] kann bei empfindlichen Patienten im nicht ausgehärteten 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.
- VITA[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur 4-25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerbarkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiestfrist 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!

Harvard PremiumFill[®] entspricht der DIN EN ISO 4049. Die Gebrauchsanweisung ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Instructions for Use EN

Nano-Optimized Hybrid Composite for long lasting anterior and posterior restorations

Harvard PremiumFill[®] is a light cure nano-filled composite for restorations with high demands for esthetics and durability. Beside its low shrinkage and high wear resistance Harvard PremiumFill[®] shows excellent mechanical properties. And above all Harvard PremiumFill[®] has excellent handling properties for a fast and easy application.

Harvard PremiumFill[®] is based on urethanedimethacrylate resin and inorganic filler particles <1.0 µm. The total filler content is 82 % by weight and 74 % by volume.

Harvard PremiumFill[®] is offered in a wide range of Universal, Dentin- and Enamel shades as well as in translucent shades.

Color coded syringes and OptiTips[®] facilitate their classification.

Indications
Suitable for all cavity classes.

Contraindications

The placement of Harvard PremiumFill[®] restorations is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible. Also do not use Harvard PremiumFill[®] if the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

Side effects

In singular cases, Harvard PremiumFill[®] 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 calciumhydroxide material.

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 allow not polymerized composite to come into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Preparation of tooth and color matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.

Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate Harvard PremiumFill[®] shade.

Harvard PremiumFill[®] is available in a wide variety of VITA[®]-Shades and in different opacities.

For easy and time saving esthetic restorations the following Universal Shades are available:

A1 U	B1 U
A2 U	B2 U
A3 U	C2 U
A3.5 U	

For highest esthetic demands the shade layering technique is recommended. A wide variety of shades and opacities are here available:

Dentine	Enamel	Inzisal
A2 D	A1 E	
	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
	B1 E	
	B2 E	
	C2 E	
BL D	BL E	INC

Color coding of Harvard PremiumFill[®] syringes and OptiTips[®]:
Orange Universal
Red Dentine
Yellow Enamel
Beige Special shades

2. Cavity preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material (e.g. Harvard CalciumHydroxide).

3. Application of a bonding agent

Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions.

The application of the adhesive Harvard Interlock is recommended. Follow the instructions for Harvard InterLock.

4. Application and curing of Harvard PremiumFill[®]

Apply Harvard PremiumFill[®] in the selected shade in increments and light cure. Harvard PremiumFill[®] is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement (e.g. Harvard Ionoresin Fill) or a light cure flowable composite (e.g. Harvard PremiumFlow[®]), followed by the application of Harvard PremiumFill[®].

In case of small cavities Harvard PremiumFill[®] can be applied directly.

For an optimum result apply Harvard PremiumFill[®] in layers of max. 2 mm. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each increment separately. Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Shades	Incremental depth	Cure time
Universal, Enamel, Translucent	2,0 mm	20 seconds
Dentine	1,5 mm	40 seconds

5. Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss e.g. with polishing discs or polishing brushes.

6. Additional informations

- If Harvard PremiumFill[®] in OptiTips[®] is applied directly into the mouth, for hygienic reasons the OptiTip[®] is for single use only.
- Do not use any resin to adjust the viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Harvard PremiumFill[®] may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA[®] is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

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.

For dental use only!
Store product out of reach of children!

Harvard PremiumFill[®] conforms to the ISO 4049.

The instructions for use has to be kept for the duration of the application.

Mode d'emploi FR

Nano-Optimized Hybrid Composite pour les restaurations antérieures et postérieures de longue durée

Harvard PremiumFill[®] est une résine composite nanochargée renforcée photopolymérisable destinée aux restaurations antérieures et postérieures. Il se caractérise par une rétraction à la polymérisation peu élevée, une faible abrasion et des propriétés mécaniques optimisées. Harvard PremiumFill[®] est constitué de résines de diméthacrylate d'uréthane et de particules chargées inorganiques d'une taille de < 1,0 µm. La teneur totale en charge est de 82 % en poids ou 74 % en volume.

Harvard PremiumFill[®] est disponible dans une large variété de teintes avec des opacités différentes Universal, Dentine, Email et Translucides. Un code couleur valable pour les seringues et les OptiTips[®] facilite l'utilisation et la classification.

Indications
Convient pour toutes les cavités.

Contre-indications

L'obluration avec Harvard PremiumFill[®] est contre-indiquée lorsqu'un séchage suffisant ou une technique d'application prescrite n'est pas possible ainsi qu'en cas d'allergie aux composants de Harvard PremiumFill[®].

Effets secondaires

Dans de rares cas, Harvard PremiumFill[®] 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. Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la pulpe. Il est donc nécessaire, pour protéger la pulpe en cas de préparations profondes, de recouvrir la cavité d'une fine couche de matériau de remplissage à base d'hydroxyde de calcium.

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 dent et sélection de la teinte

Il est recommandé de nettoyer la dent à l'aide d'une pâte à polir non fluorée (ex. : un mélange à base de poudre de pierre ponce). Déterminez ensuite la teinte de la dent sur dent humide et sélectionnez la teinte d'Harvard PremiumFill[®] appropriée.

Harvard PremiumFill[®] est disponible dans une large variété les teintes VITA[®] et des opacités différentes

Pour une utilisation simplifiée esthétique et rapide, voici les teintes Universal :

A1 U	B1 U
A2 U	B2 U
A3 U	C2 U
A3.5 U	

Pour répondre aux exigences esthétiques les plus élevées, la technique de stratification couleur est recommandée. Pour cela, nous avons mis à la disposition des dentistes un large choix de teintes et d'opacités résumés dans ce tableau.

Dentine	Email	Inzisal
A2 D	A1 E	
	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
	B1 E	
	B2 E	
	C2 E	
BL D	BL E	INC

Harvard Harvard PremiumFill[®] seringues et OptiTips[®] ont ce code couleur :

Orange	Universal
Rouge	Dentine
Jaune	Email
Beige	Autres teintes

2. Préparation de la cavité

L'utilisation d'une dique dentaire est recommandée. Préparez la cavité de manière à perdre le moins de substance dentaire saine possible. Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche de matériau à base d'hydroxyde de calcium (par ex. Harvard CalciumHydroxide).

3. Application d'un agent adhésif

L'application d'un adhésif ordinaire sur la dentine et l'émail doit être effectuée selon les recommandations du fabricant.

Nous recommandons particulièrement l'utilisation de l'adhésif Harvard InterLock. A ce niveau merci de respecter la notice d'utilisation d'Harvard InterLock.

4. Application et polymérisation de Harvard PremiumFill®

Appliquez Harvard PremiumFill® dans la tienne sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice.

Afin d'obtenir un résultat optimal en cas de cavités étendues, il est recommandé d'appliquer d'abord un ciment verre ionomère photopolymérisable (ex.: Harvard ResinGlass Fill) ou un composite fluide photopolymérisable (ex.: Harvard PremiumFlow®). Appliquez ensuite Harvard PremiumFill®. Harvard PremiumFill® peut être directement appliqué dans les petites cavités.

Afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'appliquer Harvard PremiumFill® en couches de plus de 2 mm. Chaque couche doit être photopolymérisée séparément en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm²). Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation.

Teintes	Profondeur de la couche	Temps de photopolymérisation
Universel, Émail, Translucide	2,0 mm	20 s
Dentine	1,5 mm	40 s

5. Finition / polissage

La finition peut être effectuée selon la forme de la surface à l'aide de diamants fins, d'instruments métalliques durs ou de brosses flexibles à polir. Pour le polissage brillant, des disques ou brosses de polissage peuvent être utilisés.

6. Informations complémentaires

- Si Harvard PremiumFill® est appliqué en OptiTips® directement dans la bouche, pour des raisons d'hygiène, les OptiTips® ne doivent être utilisés qu'une seule fois.
- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- VITA® est une marque déposée de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

Stockage

Conservé à 4 – 25°C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de préemption (voir emballage). Réfermer les seringues immédiatement après usage d'éviter l'exposition à la lumière.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International GmbH ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International GmbH consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International GmbH.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs,

indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Réservé à l'usage dentaire.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Harvard PremiumFill® satisfait aux exigences de la norme ISO 4049.

Conservez soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Istruzioni d'uso IT

Nano-Optimized Hybrid Composite per restauri anteriori e posteriori durabile

Harvard PremiumFill® est un composite fotoindurente au nano-remplissage pour restaurations avec des exigences élevées en matière d'esthétique et de durabilité. Outre un nitro et une abrasion contenue, Harvard PremiumFill® présente d'excellentes caractéristiques mécaniques. Harvard PremiumFill® présente inoltre eccellenti caratteristiche manipolatorie che rendono l'uso del prodotto molto semplice.

Harvard PremiumFill® est constitué de résine à base de diméthacrylate de uréthane et de remplissage inorganique d'une dimension de particule <1,0 µm. Le contenu complessivo del riempitivo ammonta all'82 % per peso e al 74 % per volume.

Harvard PremiumFill® est offert en diverses tonalités par universale, dentine et émail nonché dans les tonalités translucides.

La codifica cromatica completa di siringa e OptiTips® consente all'utilizzatore l'assegnazione delle masse.

Indicazioni

Adatto per tutte le classi di cavità.

Controindicazioni

L'applicazione di Harvard PremiumFill® è controindicata qualora non fosse possibile asciugare o utilizzare la tecnica applicativa prevista, nonché in caso di allergia ad uno dei componenti di Harvard PremiumFill®.

Effetti collaterali

Raramente PremiumFill® 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. In caso di contatto diretto con la pulpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della pulpa, in caso di fori profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale per sottofondo, a base di idrossido di calcio.

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 deve essere evitato.

Applicazione

1. Preparazione del dente e scelta del colore

Pulire il dente con una pasta per lucidatura senza fluoruro (p. es. una sospensione di polvere di pomice). Determinare il colore del dente con il dente umido e scegliere il colore Harvard PremiumFill® più idoneo.

Harvard PremiumFill® è disponibile in molte tonalità VITA® e in diverse opacità:

Per un'applicazione semplice e rapida sono disponibili come colori Universale:

A1 U	B1 U
A2 U	B2 U
A3 U	C2 U
A3.5 U	

Per soddisfare i più elevati requisiti estetici si raccomanda la tecnica a strati del colore. In questo caso l'utilizzatore ha a disposizione un'ampia gamma completa di tonalità cromatiche e opacità secondo la tabella:

Dentina	Smalto	Incisale
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
	B1 E	
	B2 E	
	C2 E	
BL D	BL E	INC

Le siringhe a OptiTips® Harvard PremiumFill® presentano la seguente codifica cromatica:

Arancione Universale
Rosso Dentina
Giallo Smalto
Beige Colori speciali

2. Preparazione della cavità

Dopo l'asciugatura (si consiglia l'applicazione di una diga) la cavità viene preparata in modo tale da ridurre la perdita di sostanza dentale sana.

L'area inferiore della cavità deve essere coperta da uno strato sottile di un materiale per sottofondo a base di idrossido di calcio. (p. es. Harvard CalciumHydroxide).

3. Applicazione di un adesivo

L'applicazione di un comune adesivo per smalto e dentina può essere effettuata secondo il manuale d'uso del prodotto utilizzato. È particolarmente indicata l'applicazione dell'adesivo Harvard InterLock. A tal fine si rimanda alle istruzioni per l'uso di Harvard InterLock.

4. Applicazione e indurimento di Harvard PremiumFill®

Harvard PremiumFill® si applica nel colore scelto in strati con gli strumenti idonei. È possibile utilizzare strisce e matrici.

Per un risultato ottimale in caso di grandi cavità si consiglia di applicare inizialmente un cemento fotoindurente rinforzato con resina (p. es. Harvard Ionesin Fill) o un composito flowable fotopolimerizzabile (p. es. Harvard PremiumFlow®). Successivamente si adatta Harvard PremiumFill®.

Con cavità minori, Harvard PremiumFill® può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale deve essere applicato applicato in strati con uno spessore max. di 2 mm Harvard PremiumFill®, per cui ogni strato viene indurito separatamente utilizzando una lampada di polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm, intensità luminosa almeno 1000 mW/cm²). In tale contesto è opportuno tenere la finestra di emissione luminosa in prossimità del materiale di riempimento.

Colori	Profondità degli Incrementi	Tempo di polimerizzazione
Universale, smalto, traslucido	2,0 mm	20 secondi
Dentini	1,5 mm	40 secondi

5. Finitura/lucidatura

A seconda della forma dell'area interessata è possibile lucidare con finitori diamantati, dischi flessibili o strumenti per metalli duri.

Per tali parti lucide è possibile ad es. intervenire con dischi o con spazzole di lucidatura.

6. Ulteriori informazioni

- Quando si applica Harvard PremiumFill® in OptiTips® direttamente in bocca, OptiTips® può essere utilizzato per motivi igienici solo un'unica volta.
- Non utilizzare resine per diluire il composito.
- Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi.
- In stato non indurito Harvard PremiumFill® potrebbe avere effetti leggermente irritanti su pazienti sensibili e portare ad una ipersensibilità rispetto ai metacrilati.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- VITA® è un marchio registrato della VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen (Germania).

Indicazioni per lo stoccaggio

Temperatura di conservazione 4-25 °C. Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Chiudere le siringhe subito dopo l'uso per evitare l'esposizione alla luce.

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 commercialità 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 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.

Destinato esclusivamente all'uso di dentisti!

Tenere fuori portata dei bambini!

Harvard PremiumFill® corrisponde alla norma ISO 4049.

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

Istrucciones de uso ES

Nano-Optimized Hybrid Composite para restauraciones anteriores y posteriores durable

Harvard PremiumFill® es un nanocomposite fotopolimerizable para las restauraciones anteriores y posteriores. Se caracteriza también por escasa contracción, escasa abrasión y óptimas propiedades mecánicas.

Harvard PremiumFill® se basa en resinas de dimetacrilato de uretano y materiales de relleno inorgánicos con una dimensión de partícula de < 1,0 µm. El contenido de relleno completo asciende a 82% en peso o 74% en volumen.

Harvard PremiumFill® está disponible en múltiples colores universales, de dentina y de esmalte, así como en tonos translúcidos. La codificación por colores de las jeringas y las OptiTips® facilitan al usuario la asignación de las masas.

Indicaciones

Adecuado para todas las cavidades.

Contraindicaciones

El uso de empastes de Harvard PremiumFill® está contraindicado si no es posible una desecación suficiente ni la técnica de aplicación especificada y en casos de alergia contra uno de los componentes de Harvard PremiumFill®.

Efectos secundarios

En casos raros Harvard PremiumFill® 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. En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa fina de material de relleno de base de hidróxido de calcio.

Interacción con otros materiales

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

Aplicación

1. Preparación del diente y elección del color

Se recomienda limpiar el diente con una pasta de pulido sin flúor (p. ej. una suspensión de harina de piedra pómez).

Determine entonces el color del diente con el diente húmedo y seleccione el color de Harvard PremiumFill® adecuado.

Harvard PremiumFill® está disponible en muchos colores VITA® y distintas opacidades.

Para una aplicación simple, rápida y estética están disponibles los siguientes colores universales:

A1 U	B1 U
A2 U	B2 U
A3 U	C2 U
A3.5 U	

Para las más altas exigencias estéticas, se recomienda la técnica de capas de color. En este caso, el usuario tiene a su disposición una amplia gama de colores y opacidades tal como se refleja en la tabla:

Dentina	Esmalte	Incisal
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
	B1 E	
	B2 E	
	C2 E	
BL D	BL E	INC

Las jeringas y OptiTips® Harvard PremiumFill® tienen la siguiente codificación por colores:

Naranja universal
Rojo dentina
Amarillo esmalte
Beis Colores especiales

2. Preparación de la cavidad

Se recomienda el uso de un dique de goma. La cavidad se debe preparar de tal manera que se pierda la menor cantidad de material dental sano posible. Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de relleno de hidróxido de calcio (p. ej. Harvard CalciumHydroxide).

3. Aplicación de un adhesivo

La aplicación de un adhesivo corriente de esmalte y dentina se debe realizar de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado. Se recomienda especialmente el uso del adhesivo Harvard InterLock. Para ello, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso de Harvard InterLock.

4. Aplicación y endurecimiento de Harvard PremiumFill®

Harvard PremiumFill® se aplica en el color seleccionado en capas con los instrumentos adecuados. PremiumFill® se puede modelar con facilidad. Se pueden utilizar tiras de matriz.

Para un resultado óptimo en grandes cavidades se debe aplicar primero un cemento ionómero de vidrio fotopolimerizable (p. ej. Harvard IonoResin Fill) o un composito fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard PremiumFlow®). A continuación se aplica Harvard PremiumFill®.

En cavidades pequeñas se puede aplicar directamente Harvard PremiumFill®.

Para un resultado óptimo Harvard PremiumFill® debe aplicarse capas de máximo 2 mm y cada capa debe endurecerse por separado utilizando una lámpara de polimerización (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm; intensidad luminosa: mín. 1000 mW/cm²). Debe mantenerse la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de relleno.

Colores	Profundidad de incremental	Tiempo de polimerización
Universal, esmalte, translúcidos	2,0 mm	20 segundos
Dentina	1,5 mm	40 segundos

5. Acabado/pulido

El lijado se puede llevar a cabo con pulidores de diamante, discos flexibles o instrumentos de metal duro. Para conseguir un brillo intenso se puede pulir, por ejemplo, con discos o cepillo de pulido.

6. Informaciones adicionales

- Si se aplica Harvard PremiumFill® OptiTips® directamente en la boca del paciente, OptiTips® no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas.
- No diluir el material de composito con resinas.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- El material no polimerizado puede producir irritación y dar lugar a una hipersensibilidad frente a los metacrilatos.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- VITA® es una marca comercial registrada de la fábrica dental VITA, Bad Säckingen.

Almacenamiento

Temperatura de almacenamiento 4–25°C. Manténgase fuera de la luz solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad. Cerrar inmediatamente la jeringa después del uso para evitar la exposición a la luz.

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 período 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 consecuentes, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

¡Solo para uso odontológico!
¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Harvard PremiumFill® cumple los requisitos de la ISO 4049.

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

Order-No.	Article
Harvard PremiumFill® Refill	
4 g syringe	20 OptiTips® ea. 0,3 g
Universal Shades	
7082300	7082400
7082301	7082401
7082302	7082402
7082303	7082403
7082304	7082404
7082305	7082405
7082306	7082406
Multi Opacity Layering Technique Shades	
7082310	7082410
7082311	7082411
7082320	7082420
7082312	7082412
7082313	7082413
7082321	7082421
7082323	7082423
7082314	7082414
7082315	7082415
7082316	7082416
7082322	7082422
7082330	7082430

Harvard PremiumFill® Kits	Universal Opacity Kits
7082500	„Universal Opacity“ Intro Kit S 3 syringes ea. 4 g A2 U, A3 U, A3.5 U

Multi Opacity Kits	„Multi Opacity“ Assortment Kit
7082502	11 syringes ea. 4 g A1 E, A2 E, A3 E, A3.5 E, B2 E, C2 E, BL E, INC A2 D, A3.5 D, BL D
7082501	„Multi Opacity“ Trial Kit S 3 syringes ea. 4 g INC, A2 E, A2 D