

Harvard PremiumFill



Harvard Dental International GmbH
 Margaretenstr. 2 – 4
 15366 Hoppegarten, 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



Gebrauchsanweisung DE

Universelles lichterhärtendes Nanohybrid-Composit für Füllungen

Harvard PremiumFill ist ein lichterhärtbares Composite mit Nano-Füllstoffen für Restaurationen mit hohen Anforderungen an Ästhetik und Haltbarkeit. Neben dem geringen Schrumpf 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.

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. Daher zum Schutz der Pulpa bei tiefen Ausbohrungen den Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial abdecken.

Wechselwirkung mit anderen Mitteln bzw. Füllungsmaterialien

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 VITA®-Farben eingefärbt.

2. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, daß möglichst wenig gesundes Zahnmateriale verloren geht. Optimal sollten pulpanahe Bereiche photoaktiviert desinifiziert werden (PAD). Ist dieses nicht möglich, kann der untere Kavitätenbereich mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

3. Applikation eines Haftvermittlers

Die Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit einem Ätzgel und anschließender Applikation eines lichterhärtenden Bondings oder mit einem selbststehenden Adhäsiv gemäß Herstellerangaben erfolgen. Empfohlen wird die Applikation des selbststehenden Haftvermittlers Harvard Interlock (2-Komponenten-Adhäsiv) oder Harvard Bond SE Mono (1-Komponenten-Adhäsiv) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard PremiumFill

Harvard PremiumFill wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. Harvard PremiumFill ist leicht modellierbar. Transparente Matrizen-Streifen können benutzt werden. Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichterhärtender harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard Ionoresin Fill) oder ein lichterhärtendes, 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 soll Harvard PremiumFill in Schichten mit einer Schichtstärke von max. 2 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400 – 500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht wie folgt aushärten:
 helle Farben (z.B. A1, A2, C2) 20 Sekunden
 dunkle Farben (z.B. A3,5, B3) 30 Sekunden
 Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

5. Finieren/Politur

Beschleifen kann mit feinen Polierdiamanten, -steinen oder -bürsten erfolgen. Auf Hochglanz kann mit Softglanz-Polierern oder mit Oral-Polierfilzen 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 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.
- 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 Herstellfehlern ist. Harvard Dental International 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 Garantieliste Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International-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.

Bestell-Nr.	Artikel
7082201	Farbe A1
7082202	Farbe A2
7082203	Farbe A3
7082204	Farbe A3,5
7082205	Farbe B2
7082206	Farbe Den
7082207	Farbe Inc
7082210	Farbsortiment, A1, A2, A3, A3,5, B2, Den, Inc
Harvard PremiumFill, 20 Opti-Tips® à 0,3 g	
7083621	Farbe A1
7083624	Farbe A2
7083625	Farbe A3
7083626	Farbe A3,5
7083627	Farbe B2

Instructions for Use EN

Universal light cure nano hybrid composite for 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.

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 the cavity floor in cases of deep excavations should be covered with a thin layer of calcium hydroxide material.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol impairs the hardening 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

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 shaded according to VITA® Shades.

2. Cavity preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. Best pulp protection in case of deep excavations is the photo-activated disinfection (PAD). If this is not possible, deep excavations should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.

3. Application of a bonding agent

Condition and apply a bonding agent according to the total etch technique with an etching gel and subsequent application of a light cure bonding agent or with a self etching bonding agent according to the manufacturer instructions. The application of the self etching bonding agent Harvard Interlock (2 components) resp. Harvard Bond SE Mono (1 component) according to the corresponding instructions is recommended.

4. Application and curing of Harvard PremiumFill

Apply Harvard PremiumFill in the selected shade. Place it by using suitable instruments. Harvard PremiumFill is easy to model. Transparent 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 as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) **20 seconds**
 Darker shades (e.g. A3,5, B3) **30 seconds**
 Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

5. Finishing

Contour with fine diamonds, stones or burs. Polish to high gloss with discs or rubber points. Interproximal finishing is accomplished by fine grit finishing strips.

6. Additional informations

- If Harvard PremiumFill in OptiTips® is applied directly in the mouth, for hygienic reasons the OptiTip® is for single use only.
- Do not use any resin to adjust 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 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 Internationals sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International 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.

Only for dental use!

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.

Order-No.	Article
Harvard PremiumFill, 4 g syringe	
7082201	Shade A1
7082202	Shade A2
7082203	Shade A3
7082204	Shade A3,5
7082205	Shade B2
7082206	Shade Den
7082207	Farbe Inc
7082210	Shade Assortment, A1, A2, A3, A3,5, B2, Den, Inc
Harvard PremiumFill, 20 Opti-Tips® ea. 0,3 g	
7083621	Shade A1
7083624	Shade A2
7083625	Shade A3
7083626	Shade A3,5
7083627	Shade B2

