

# 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 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.

#### 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/cm<sup>2</sup> 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 Garantielast 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

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 calcium hydroxide 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/cm<sup>2</sup>, 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

## Mode d'emploi FR Composite nanohybride universel pour obturations, photopolymérisable

**Harvard PremiumFill** est une résine composite nano-chargée 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.

**Indications**  
Convient pour toutes les cavités.

**Contre-indications**  
L'obturation 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 agents ou matériaux d'obturation**

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 les teintes VITA®.

**2. Préparation de la cavité**  
L'utilisation d'une digue 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. Le mieux serait de désinfecter les zones proches de la pulpe dentaire par photoactivation (PAD).

**3. Application d'un agent adhésif**  
Vous pouvez procéder au conditionnement et à l'application ultérieure d'un agent adhésif conformément au mode d'emploi du produit utilisé. La technique de mordantage total à l'aide d'un gel de mordantage (ex. : Harvard Etch) puis consécutivement l'application d'un agent adhésif photopolymérisable (ex. : Harvard Bond TE Mono) est recommandée. Sinon veuillez utiliser un agent adhésif automordantant (ex. : Harvard Bond SE Mono). Appliquez ensuite Harvard PremiumFill.

**4. Application et polymérisation de Harvard PremiumFill**  
Appliquez Harvard PremiumFill dans la teine sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice transparentes. 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 d'une

**épaisseur de 2 mm max.** Chaque couche doit être photopolymérisée séparément.

*En cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser d'une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm², chaque couche doit être photopolymérisée comme suit.*
Teintes claires (ex. : A1 ; A2 ; C2) **20 secondes**
Teintes foncées (ex. : A3.5 ; B3) **30 secondes**

**5. Finition / polissage**

Le polissage peut être effectué à l'aide de diamants fins, de pierres ou de brosses à polir. Pour obtenir une brillance élevée, vous pouvez utiliser des polisseurs ou des feutres à polir.

**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.

• Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.

• Evitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.

• En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.

• Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.

• Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.

• VITA® est une marque déposée de VITA-Zahrfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

**Stockage**

Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption (voir emballage). Reformer les seringues immédiatement après usage. Ne pas conserver à plus de 25 °C (77 °F).

**Garantie**

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International 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 consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International.

**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.

**Ne pas laisser à la portée des enfants. Réservé à l'usage dentaire. Harvard PremiumFill satisfait aux exigences de la norme ISO 4049.**
Conserve soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations utériéures.

**Ref. Produit**  
Harvard PremiumFill, 4 g seringue  
7082201 teinte A1  
7082202 teinte A2  
7082203 teinte A3  
7082204 teinte A3,5  
7082205 teinte B2  
7082206 teinte Den  
7082207 teinte Inc  
7082210 gammeMc teintes,

Harvard PremiumFill, 20 Opti-Tips® à 0,3 g  
7083621 teinte A1  
7083624 teinte A2  
7083625 teinte A3  
7083626 teinte A3,5  
7083627 teinte B2

## Istruzioni d'uso IT Composito da restauro universale nanoibrido, fotopolimerizzabile

Harvard PremiumFill è un composito fotoindurente con nano-riempitivi per restauri con alti requisiti relativi ad estetica e durabilità. Oltre ad un ritiro e all'abrasione contenuta Harvard PremiumFill presenta ottime caratteristiche meccaniche. Harvard PremiumFill presenta inoltre eccellenti caratteristiche manipolatorie che rendono l'uso del prodotto molto semplice. Harvard PremiumFill è costituito da resine a base di dimetacrilato di uretano e riempitivi inorganici ed una dimensione di particelle <1,0 µm. Il contenuto complessivo del riempitivo ammonta all'82 % per peso e al 74 % per volume.

**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 **Harvard 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 polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della polpa, 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 nei colori VITA®.

**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 sano. Si consiglia di disinfettare le aree vicino alla polpa in modalità fotoattivata (PAD). Se ciò non fosse possibile, l'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per sottofondo a base di idrossido di calcio.

**3. Applicazione di un adesivo**  
Il condizionamento e l'applicazione di un adesivo possono essere eseguite secondo la tecnica Total-Etch con un gel mordenzante e successiva applicazione di un bonding fotopolimerizzabile o con un adesivo automordenzante, nel rispetto delle indicazioni del produttore. Si consiglia l'applicazione dell'adesivo automordenzante Harvard Interlock (adesivo bicomponente) o di Harvard Bond SE Mono (adesivo mono-componente) nel rispetto delle istruzioni d'uso del prodotto.

**4. Applicazione e indurimento di Harvard PremiumFill**  
Harvard PremiumFill si applica nel colore scelto con gli strumenti idonei. E' possibile utilizzare strisce e matrici trasparenti.

Per un risultato ottimale in caso di grandi cavità si consiglia di applicare inizialmente un cemento fotoindurente rinforzato con resina (p. es. Harvard Ionomer Resin Fill) o un composito flowable fotopolimerizzabile (p.es. Harvard Premium Flow). Successivamente si adatta Harvard PremiumFill. Con cavità minori, Harvard PremiumFill può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale si consiglia di applicare Harvard PremiumFill in strati con uno spessore max. di 2 mm. Ogni strato deve indurire separatamente.

*Utilizzando una lampada per polimerizzazione (lunghezza d'onda 400 – 500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm² indurire ogni strato come segue.*

colori chiari (p.es. A1; A2; B2) 20 secondi  
colori scuri (p.es. A3,5) 30 secondi  
Avvicinare il terminale ottico della lampada il più vicino possibile al materiale del restauro.

**5. Finitura/Lucidatura**

Si può procedere alla lucidatura con dischi lucidatori o punte diamantate, pietre o spazzole abrasive. Per lucidatura a specchio utilizzare degli lucidatori fini oppure feltринi lucidatori orali.

**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 non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità 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 sarà quello di sostituire il prodotto

**Limitazione di responsabilità**  
Se l'onero 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.

**N° d'ordine Articolo**  
Harvard PremiumFill, 4 g siringa  
7082201 colore A1  
7082202 colore A2  
7082203 colore A3  
7082204 colore A3,5  
7082205 colore B2  
7082206 colore Den  
7082207 colore Inc  
7082210 gamma colori, A1, A2, A3, A3.5, B2, Den, Inc  
Harvard PremiumFill, 20 Opti-Tips® da 0,3 g  
7083621 colore A1  
7083624 colore A2  
7083625 colore A3  
7083626 colore A3,5  
7083627 colore B2

## Instrucciones de uso ES Composito de restauración universal nanoibrido, fotopolimerizable

Harvard PremiumFill es un nanocomposito 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.

**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 finade 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 fluor (p. ej. una suspensión de harina de piedra pómez). Determine entonces el color del diente con el diente humedecido y seleccione el color de Harvard PremiumFill adecuado. Harvard PremiumFill está disponible en los colores VITA®.

**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). Lo ideal es desinfectar las áreas próximas a la pulpa de manera activada por luz (PAD).

**3. Aplicación de un adhesivo**  
El acondicionamiento posterior y aplicación de un agente adhesivo se puede efectuar o conforme a la técnica de grabado total con un gel de grabación (p. ej. Harvard Etch) y a continuación la aplicación de un agente adhesivo fotopolimerizable (p. ej. Harvard Bond TE Mono) o con un agente adhesivo autograbable (p. ej. Harvard Interlock o Harvard Bond SE Mono) según las instrucciones de uso del producto utilizado. Después se puede utilizar Harvard PremiumFill directamente.

**4. Aplicación y endurecimiento de Harvard PremiumFill**  
Harvard PremiumFill se aplica en el color seleccionado 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 conseguir un resultado óptimo, se debe aplicar Harvard PremiumFill en capas con un **grosor de capa**

**de como máx. 2 mm.** En este caso se debe endurecer cada capa por separado.

*En caso de usar una lámpara de polimerización con una intensidad luminosa de al menos 1000 mW/cm² endurecer cada capa como se indica a continuación:*
colores claros (p. ej. A1; A2; C2) **20 segundos**
colores oscuros (p. ej. A3.5; B3) **30 segundos**

**5. Acabado/pulido**

El lijado se puede realizar con diamante o piedra o cepillos para pulir. Para obtener un brillo intenso se puede pulir con un pulidor de brillo suave o con un filtro de pulido oral.

**6. Informaciones adicionales**

• Si se aplica Harvard PremiumFill OptiTips® directamente en la boca del paciente, OptiTips® no debe utilizarse en má de un paciente por razones higiénicas.

• No diluir el material de composito con resinas.
• El material no polimerizado puede producir irritación y dar lugar a una hipersensibilidad frente a los metacrilatos.

• Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.

• En caso de contacto con la piel lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos lavar inmediatamente con abundante agua y dado el caso consultar al médico.

• 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**

No utilizar los productos después de la fecha de caducidad (véase el envase). Cerrar inmediatamente la jeringa después del uso. No almacenar a temperaturas superiores a 25° C.

**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 periodo 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 consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

**¡Mantener fuera del alcance de los niños! ¡Solo para uso odontológico!**
**Harvard PremiumFill cumple los requisitos de la ISO 4049.**

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

**Artículo Referencia**  
Harvard PremiumFill, 4 g jeringa  
7082201 colore A1  
7082202 colore A2  
7082203 colore A3  
7082204 colore A3,5  
7082205 cole B2  
7082206 colore Den  
7082207 colore Inc  
7082210 gama de colores, A1, A2, A3, A3.5, B2, Den, Inc

Harvard PremiumFill, 20 Opti-Tips® de 0,3 g  
7083621 colore A1  
7083624 colore A2  
7083625 colore A3  
7083626 colore A3,5  
7083627 colore B2