

Gebrauchsanweisung DE**Fließfähiges lichthärtendes Nanohybrid Composite für Füllungen**

Harvard PremiumFlow ist ein fließfähiges lichthärtbares Composite mit Nano-Füllstoffen für Restaurierungen mit hohen Anforderungen an Ästhetik und Haltbarkeit. Neben dem geringen Schrumpf zeichnet sich Harvard PremiumFlow durch gut steuerbare Fließeigenschaften aus, die die Anwendung des Produktes sehr einfach machen.

Harvard PremiumFlow basiert auf BIS-GMA und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von <1,0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 69 % nach Gewicht und 56 % nach Volumen.

Indikationen

- Füllungen der Klasse V (Zahnhalskaries)
- Frontzahn-Restaurierungen der Klassen III und IV
- Kleine Füllungen jeglicher Art
- Unterfüllung von Kavitäten
- Reparatur von Composite- bzw. Keramikverblendungen

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard PremiumFlow 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 Pulpula kann Irritation möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpula bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenohaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in Nähe von nicht verschlossenen eugenohaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite-Material sollte daher keinen Kontakt zu eugenohaltigen Produkten haben.

Anwendung**1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl**

Zahn mit einer fluoridfreien Polerpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) reinigen.
Die Zahnfarbe am noch feuchten Zahn bestimmen und die geeignete Harvard PremiumFlow-Farbe auswählen. Harvard PremiumFlow ist in VITA®-Farben eingefärbt.

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 Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial (z.B. Harvard Calcium-Hydroxide) bedecken.

3. Applikation eines Haftvermittlers

Die Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit einem Ätzgel und anschließender Applikation eines lichthärtenden Bondings oder mit einem selbstzährenden Adhäsiv gemäß Herstellerangaben erfolgen. Empfohlen wird die Applikation des selbstzährenden 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 PremiumFlow

Harvard PremiumFlow in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten applizieren. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Vorbereiten der Spritze:

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten Needle Tips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.
Den Verschluss bitte aufbewahren!

Nach Gebrauch der Spritze den Needle Tip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Needle Tips sind

aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für ein optimales Ergebnis Harvard PremiumFlow in Schichten mit einer **Schichtstärke von max. 2 mm** anzuwenden. 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; B2) **20 Sekunden**
dunkle Farben (z.B. A3.5; Den) **30 Sekunden**
Dabei das Lichteinstrahlfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

5. Finrieren/Politur

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

6. Zusätzliche Informationen

- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Harvard PremiumFlow 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 Sonneninstrahlung schützen. Nach Ablauf des Spritzdatums 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 GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflicherkeit 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, Fahr lässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

Für Kinder unzugänglich aufzubewahren!
Harvard PremiumFlow entspricht der DIN EN ISO 4049.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Bestell Nr. Artikel

Harvard PremiumFlow, 2 ml Spritze, 6 needle tips
7082211 Farbe A1
7082212 Farbe A2
7082213 Farbe A3
7082214 Farbe A3.5
7082215 Farbe B2
7082216 Farbe Den
7082217 Farbe Inc

Instructions for Use EN**Flowable light cure nanohybrid composite for restorations**

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, B2) **20 seconds**

Darker shades (e.g. A3.5, Den) **30 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

5. Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs.

Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

6. Additional informations

- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Harvard PremiumFlow 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 PremiumFlow conforms to the DIN EN ISO 4049.

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

Order No. Article

Harvard PremiumFlow, 2 ml syringe, 6 needle tips
7082211 Shade A1
7082212 Shade A2
7082213 Shade A3
7082214 Shade A3.5
7082215 Shade B2
7082216 Shade Den
7082217 Shade Inc

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 component bonding agent) resp.

Harvard Bond SE Mono (1 component bonding agent) according to the corresponding instructions is recommended.

4. Application and curing of Harvard PremiumFlow

Apply Harvard PremiumFlow in the selected shade. Place it by using suitable instruments. Matrix strips may be used.

Preparation of the syringe:

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

Store the screw cap!

After use discard the needle tip and attach the cap to the syringe again. For hygienic reasons needle tips are for single use only.

For an optimum result apply Harvard PremiumFlow in layers of **max. 2 mm**. Light cure each increment separately.



0482
Made in Germany



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

