

Harvard IonoSphere Bulk Flow

Fließfähiges Bioceramic Bulk Composite für Füllungen in einer Schicht bis zu 4 mm

Produktbeschreibung

Harvard IonoSphere Bulk Flow ist ein fließfähiges Bulkcomposite mit bioceramic Füllstoffen für Füllungen im Dentin. Harvard IonoSphere Bulk Flow ist in einer Schicht bis 4 mm lichterhärter. Harvard IonoSphere Bulk Flow zeigt optimales Anfließverhalten, sowohl einen geringen Polymerisationsschrumpfung als auch geringen Polymerisationsstress. Das Material ist ionenaktiv.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Unterfüllung bei direkten Restaurationen von Klasse I und Klasse II Kavitäten
- Liner unter direkten Restaurationsmaterialien – Liner für Kästen der Klasse II

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

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 Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Compositmaterial nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Vorbereitung des Zahns

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen.

Anwendung

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Bei Approximalkontakten können Matrize und Keil verwendet werden.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

Applikation eines Haftvermittlers

Die Applikation eines üblichen Schmelz und Dentin Adhäsivs erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen werden die Applikation des Universal Adhäsivs Harvard InterLock® ONE oder des selbstätzenden Adhäsivs Harvard InterLock®. Hierzu ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

Applikation und Aushärtung von Harvard IonoSphere Bulk Flow

Applikation aus der Spritze:

Die Verschlusskappe abschrauben. **Den Verschluss bitte aufbewahren!**

Um ein gleichmäßiges Ausfließen des Materials sicherzustellen, zuerst eine kleine Menge auf einen Mischblock ausbringen.

Einen der beigelegten Needle Tips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Nach Gebrauch der Spritze den Needle Tip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Needle Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Harvard IonoSphere Bulk Flow mit langsamem, gleichmäßigem Druck direkt in die Kavität applizieren. Dabei an der tiefsten Stelle der Kavität beginnen und den Needle Tip beim Füllen der Kavität langsam zurück ziehen. Um Luftblasen zu vermeiden, sollte der Needle Tip immer im Material eingetaucht bleiben. Harvard IonoSphere Bulk Flow zeigt ein gutes Anfließverhalten, ggf. kann ein Handinstrument verwendet werden.

Bei der Anwendung als Bulk-Unterfüllungsmaterial können die meisten Kavitäten mit einer einzigen Schicht (maximal 4 mm) aufgefüllt werden. Dabei mindestens 2 mm Platz für das okklusale Füllungscomposite freilassen.

Bei tieferen Kavitäten das Material schichtweise in Schichten von 4 mm applizieren und jede Schicht separat lichterhärten.

Harvard IonoSphere Bulk Flow kann alternativ auch als Liner in einer dünnen Schicht auf freiliegendes Dentin aufgetragen werden.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jede Schicht für 20 Sekunden aushärten:

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Die Füllung mit einem geeigneten methacrylatbasierten lichterhärtenden Füllungsmaterial (z.B. Harvard UltraFill) gemäß Gebrauchsanweisung fertigstellen.

Finieren/Politur

Eine Nachbearbeitung und/oder Politur des ausgehärteten Harvard IonoSphere Bulk Flow ist mit konventionellen rotierenden Instrumenten gemäß Herstellerangaben möglich.

Lagerung

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Wird das Material aus einem OptiNeedleTip direkt im Mund appliziert, ist der OptiNeedleTip aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Compositmaterial nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite 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.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.	Artikel
7100011	Harvard IonoSphere Bulk Flow 2 x 1 g Spritze, 8 NeedleTips H18
7100012	Harvard IonoSphere Bulk Flow 20 x 0,25 g OptiNeedleTips
7095158	Harvard NeedleTips H18
7095200	Nachfüllbeutel mit 50 Needle Tips Harvard Applier OptiTips®

 Manufacturer	Harvard Dental International GmbH Robert-Bosch-Strasse 2 25335 Elmshorn, 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	V03_MDR 2025-04
		Made in Germany		

Harvard IonoSphere Bulk Flow

Flowable bioceramic bulk composite for fillings up to a layer thickness of 4 mm

Product description

Harvard IonoSphere Bulk Flow is a flowable bulk composite with bioceramic fillers for restorations in dentine. Harvard IonoSphere Bulk Flow can be light cured in one layer up to 4 mm. Harvard IonoSphere Bulk Flow shows optimal flow properties, low polymerization shrinkage, low polymerization stress. The material is ionactive.

Indications/Intended use

- Base in cavity class I&II direct restorations
- Liner under direct restorative materials-class II box liner

Performance features

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

Contraindications

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 pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Preparation of tooth

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water).

Cavity preparation

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

In case of proximal contacts matrix and wedge may be used.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

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 InterLock® ONE is recommended. Follow the instructions for InterLock® ONE.

Application and curing of Harvard IonoSphere Bulk Flow

Application from syringe:

Screw off the cap of the syringe. **Store the screw cap!**

To ensure free flow of the material express a small amount. on a pad.

Attach one of the supplied needle tips by turning it clockwise.

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

Apply Harvard IonoSphere Bulk Flow directly into the preparation under slow and steady pressure. Start at the deepest point of the cavity and slowly withdraw the needle tip with filling the cavity. To prevent air voids. To avoid air bubbles make sure that the needle tip is always immersed. Harvard IonoSphere Bulk Flow shows good flow behavior, a hand instrument may be used if necessary.

When used als bulk fill base material, most cavities can be filled in one increment (up to 4 mm). Leave at least 2 mm for the occlusal filling composite.

In case of deeper cavities apply Harvard IonoSphere Bulk Flow in increments of 4 mm and cure each layer separately.

It is also possible to apply Harvard IonoSphere Bulk Flow as liner in a thin layer onto exposed dentine areas.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a **light intensity of at least 1000mW/cm²**, cure each increment for **20 seconds**

Hold the light emission window as close as possible to the filling material. Complete the restoration with a suitable methacrylate based light cure composite (e.g. Harvard UltraFill) according to the corresponding instructions.

Finishing/Polishing

If finishing and/or polishing of the cured Harvard IonoSphere Bulk Flow is necessary, use traditional rotary instruments according to manufacturer instructions.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

OptiNeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

Additional Notes/Warnings

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

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

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 exclusive 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.

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

Order-No.	Article
7100011	Harvard IonoSphere Bulk Flow 2 x 1 g syringe, 8 needle tips H18
7100012	Harvard IonoSphere Bulk Flow 20 x 0.25 g OptiNeedleTips
7095158	Harvard NeedleTips H18 Refill bag with 50 needle tips
7095200	Harvard Applier OptiTips®