

## Harvard Ionoresin Fill Extra

### Licht- und selbsthärtender kunststoffverstärkter Glasionomerzement für Füllungen

#### Produktbeschreibung

**Harvard Ionoresin Fill Extra** ist ein lichterhärtender kunststoffverstärkter Glasionomer-Füllungs-zement.

Neben dem hohen Gehalt an Fluoridionen und der ausgezeichneten Biokompatibilität als Glasionomerzement zeigt Harvard Ionoresin Fill Extra gute Bindungseigenschaften zu Dentin und Schmelz und sorgt für einen guten Randschluss. Harvard Ionoresin Fill Extra ist röntgenopak, daher ist eine leichte postoperative Diagnose sichergestellt.

**Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®** können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® ausgebracht werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 10 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute. Das Material kann aus der Kapsel direkt in die Kavität appliziert werden.

#### Indikationen/Zweckbestimmung

- Milchzähne: Restaurationen der Klassen I, II und V
- Langzeit-Restaurationen in schwach kaubelasteten Flächen von Klasse I und II
- Restaurationen der Klasse V
- Intermediäre Restaurationen
- Unterfüllungsmaterial bei Klasse I und II Kavitäten mit hoher Kaubelastung
- Stumpfaufbauten

#### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

#### Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann Harvard Ionoresin Fill Extra bei Patienten 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 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. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Materials.

Harvard Ionoresin Fill Extra Pulver oder Harvard Ionoresin Fill Extra Flüssigkeit mit keinem anderen Glasionomer-Zement vermischen.

#### Anwendung

##### 1. Vorbereitung

Die Kavität präparieren. Anschließend mit Wasser nachspülen und sanft trocknen, jedoch nicht austrocknen.

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) oder mit einem MTA-Zement (z.B. Harvard MTA-CAP) bedecken.

##### 2. Dosieren von Pulver und Flüssigkeit (nur bei HandMix)

Das Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** beträgt **3,6 / 1,0**. Dies wird erreicht durch Mischen von **1 gestrichen vollen Messlöffel (grün) Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit**.

##### Hinweis:

Die Löffeldosierung stellt nur eine ungefähre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhältnisses dar.

Zur exakten Dosierung von Harvard Ionoresin Fill Extra Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Den Messlöffel zunächst überfüllen und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Dosierung bringen. Das Pulver auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von Harvard Ionoresin Fill Extra Flüssigkeit die Flasche senkrecht mit dem Tropfer 2 cm über dem Mischblock halten. Die Flasche vorsichtig drücken, um einen Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen die Flasche vor der Entnahme leicht anschlagen, damit die Blasen aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen verwerfen.

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

#### 3. Mischen

##### 3.1. Mischen von Pulver und Flüssigkeit (HandMix)

Mit Hilfe eines Kunststoff-Spatels die gesamte Menge Pulver in die Flüssigkeit einmischen. Der gemischte Zement soll standfest und modellierbar sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die gesamte Mischzeit beträgt **30 Sekunden**.

##### 3.2. Mischen von Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®

Siehe „Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®“.

**Die Mischzeit für die OptiCaps® beträgt 10 Sekunden.**

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die beginnende Abbindung des Materials das Ausbringen erschwert oder verhindert. Die gesamte benötigte Menge an Zement innerhalb von **30 Sekunden** nach Mischbeginn aus der Kapsel entnehmen.

#### 4. Legen der Füllung

Den angemischten Zement in die präparierte Kavität applizieren.

Achtung: keine Luftblasen in das Füllungsmaterial einbringen!

Das eingebrachte Material mit geeigneten Instrumenten innerhalb der **Verarbeitungszeit** modellieren. Zur Formung der Oberfläche kann eine Matrize angelegt werden.

**Verarbeitungszeiten** ab Mischbeginn bei 23 °C

**Handmix: 2:30 Minuten**

**OptiCaps®: 2:00 Minuten**

**20 Sekunden** lang mit einer Dental-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm; Lichtintensität min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>) aushärten.

Die Netto-Abbindezeit ohne die Einwirkung von Licht beträgt ca. 4:00 Minuten (bei 37°C).

Bei Kavitäten über 2 mm Tiefe wird ein schichtweiser Aufbau der Füllung und Lichtaushärtung nach Auftragung jeder Schicht empfohlen. Dies gilt besonders für die erste Schicht von 2 mm, da sich damit die Eigenhaftung erhöht.

**Anmerkung:** Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Das Überschreiten der Verarbeitungszeit verringert die Haftung an Schmelz und Dentin.

Nachdem Harvard Ionoresin Fill Extra ausgehärtet ist, gegebenenfalls die Matrize entfernen und mit Standardtechniken unter Einsatz von Wasserspray finieren.

#### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetränkten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Lagerung

Lagertemperatur 4–25°C. Vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps® sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### 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.

#### 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 Verkäuflichkeit 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.




#### Harvard Ionoresin Fill Extra entspricht der DIN EN ISO 9917-2.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

#### Bestell-Nr.

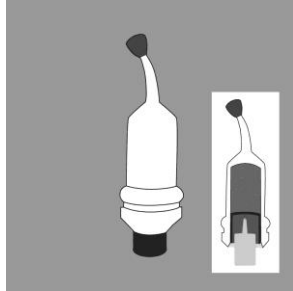
#### Artikel

|         |   |
|---------|---|
| 7071118 | Harvard Ionoresin Fill Extra, 15 g / 8 ml Farbe A2            |
| 7071119 | Harvard Ionoresin Fill Extra, 15 g / 8 ml Farbe A3            |
| 7071120 | Harvard Ionoresin Fill Extra, 15 g / 8 ml Farbe A3,5          |
| 7071253 | 50 Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®, à 0,5 g Farbe A2   |
| 7071254 | 50 Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®, à 0,5 g Farbe A3   |
| 7071255 | 50 Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®, à 0,5 g Farbe A3,5 |
| 7092000 | Harvard Applier OptiCaps®                                     |

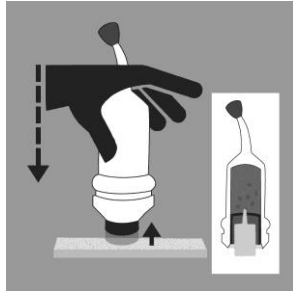
|  |   |  |                    |
|--|---|--|--------------------|
| <br><b>Harvard Dental International GmbH</b><br><b>Robert-Bosch Strasse 2</b><br><b>25335 Elmshorn, Germany</b> |   | Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0<br>Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19<br>info@harvard-dental-international.de<br>www.harvard-dental.de | V02_MDR<br>2025-09 |
|  | Made in Germany   |  |                    |



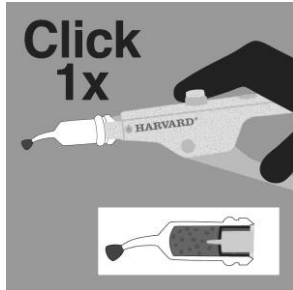
### Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®



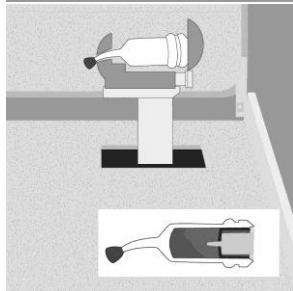
Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.



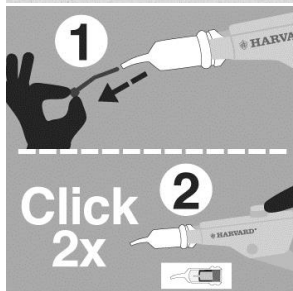
Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.



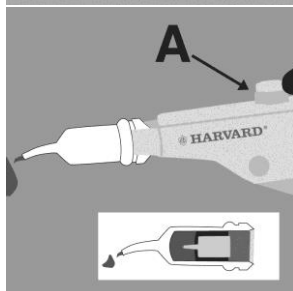
Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal drücken.  
Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.



Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **10 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.



Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt.  
Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).



Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen.  
Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

## Harvard Ionoresin Fill Extra

Light and self cure resin-modified glass ionomer cement for restoration

### Product description

**Harvard Ionoresin Fill Extra** is a light cure resin modified glass ionomer restorative cement.

Beside its high fluoride content and the excellent biocompatibility as a glass ionomer cement Harvard Ionoresin Fill Extra has also good chemical bonding to dentine and enamel and a tight seal at the dental margins. Because of its radiopacity it ensures an easy postoperative diagnosis.

**Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®** can quickly and simply be activated and extruded with the Harvard Applier OptiCaps®. Capsule mixing (mixing time 10 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/min. Application can be done directly from the capsule.

### Indications/Intended use

- Primary teeth: restorations of Class I, II and V
- Long-term restoration in non-load bearing areas of Class I and II
- Restoration of Class V
- Intermediate restorations
- Sandwich material for heavy stress bearing Class I and II cavities
- Core build-ups

### Performance features

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

### Contraindications

In singular cases, Harvard Ionoresin Fill Extra 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 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.

### Interaction with other materials

Avoid direct contact with products containing eugenol since eugenol impairs the setting of Harvard Ionoresin Fill Extra.

Do not mix the powder or liquid of Harvard Ionoresin Fill Extra with any other glass ionomer product.

### Application

#### 1. Tooth preparation

Prepare the cavity. Rinse thoroughly with water and dry gently, but do not desiccate.

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 Calcium-Hydroxide) or with MTA-Zement (e.g. Harvard MTA-CAP).

#### 2. Dosing of powder and liquid (only for HandMix)

The powder to liquid ratio is **3.6 / 1.0**. This can be obtained by mixing **1 level scoop (green) of powder and 2 drops of liquid**.

#### Note:

The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.

For accurate dispensing of Harvard Ionoresin Fill Extra powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder and level the powder using the scraper at the top of the bottle. Place it on the mixing pad.

For dispensing of Harvard Ionoresin Fill Extra liquid turn the bottle vertically with the tip about 2 cm above the mixing pad. Squeeze the bottle gently to dispense one drop. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. Discard drops that contain bubbles and are obviously not full-sized.

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

### 3. Mixing

#### 3.1. Mixing of powder and liquid (HandMix)

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder into the liquid. The mixed cement should show a firm and moldable homogenous consistency. Total mixing time is **30 seconds**.

#### 3.2. Mixing Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®

See "Instructions for the activation and mixing of Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®"

**Mixing time for the OptiCaps® is 10 seconds.**

Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting which may impair or prevent the application of the material.

All the cement required should be dispensed from the OptiCaps® within **30 seconds** from the start of mixing.

### 4. Filling and finishing

Apply the mixed cement into the prepared cavity.

Please see to it, that no air bubbles are incorporated.

Form the cement with a suitable instrument within the **working time**. A matrix may be used.

**Working time** from start of mix at 23 °C (74 °F)

**Handmix:** **2:30 minutes**

**OptiCaps®:** **2:00 minutes**

Cure for **20 seconds** with a suitable dental light cure unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm<sup>2</sup>).

Net setting time without any light is approx. 4:00 minutes (at 37°C / 99 °F).

In case of cavities with a depth of more than 2 mm curing in incremental layers is strongly recommended. Cure each layer separately. In order to improve the self-adhesion, this is very important for the first layer of 2 mm.

**Note:** Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

An exceeded working time will cause loss of adhesion to the enamel and the dentine.

After Harvard Ionoresin Fill Extra has set, remove matrix where applicable and finish with water spray using standard techniques.

### Additional Notes/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes
- If the material comes into contact with skin, In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

### Storage

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight and from moisture. Do not use after expiry date.

Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps® are for single use only.

### 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.

### 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.

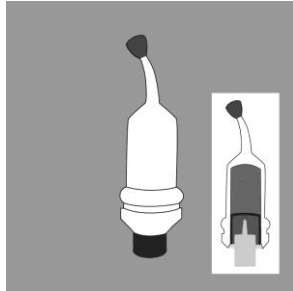
### Limitation of liability

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.

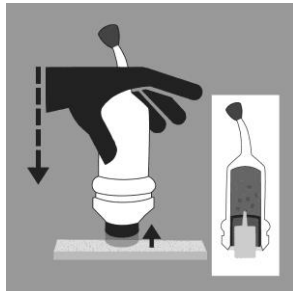
### Harvard Ionoresin Fill Extra conforms to the DIN EN ISO 9917-2.

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

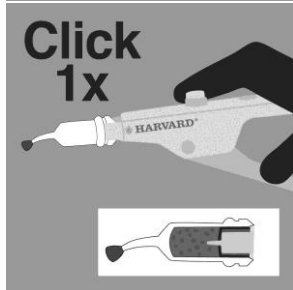
| Order-No. | Article   |
|-----------|---|
| 7071118   | Harvard Ionoresin Fill Extra, 15 g / 8 ml, shade A2             |
| 7071119   | Harvard Ionoresin Fill Extra, 15 g / 8 ml, shade A3             |
| 7071120   | Harvard Ionoresin Fill Extra, 15 g / 8 ml, shade A3,5           |
| 7071253   | 50 Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps® ea. 0.5 g, shade A2   |
| 7071254   | 50 Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps® ea. 0.5 g, shade A3   |
| 7071255   | 50 Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps® ea. 0.5 g, shade A3,5 |
| 7092000   | Harvard Applier OptiCaps®                                       |

**Instructions for the activation and mixing of Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps®**


Harvard OptiCaps® before activation.

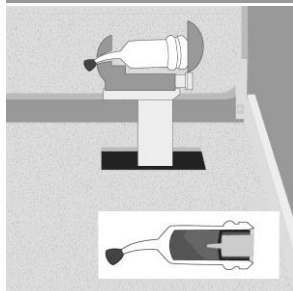


For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.

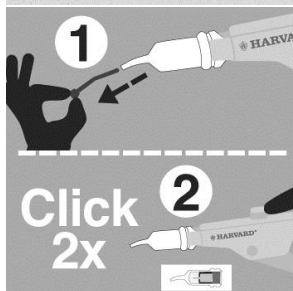


Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and click once.

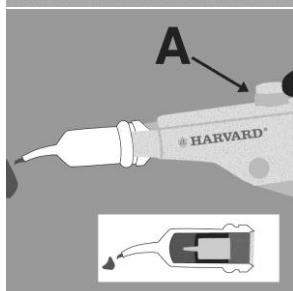
Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.



Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **10 seconds** at 4,300 oscillations/minute.



Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst.



Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.

Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®. The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.