HARVARD®

Harvard PremiumFill⊕

Gebrauchsanweisung DE

Nano-Optimized Hybrid Composite
für dauerhafte Front- und Seitenzahnfüllungen

Produktbeschreibung
Harvard PremiumFill⊕ ist ein lichthärtbares 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 Handlingeigenschaften 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. Die Röntgensichtbarkeit von Harvard PremiumFill⊕ beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).
Harvard PremiumFill⊕ wird in einer Vielzahl von Universal, Dentin- und Schmelzfarben sowie in transluzenten Farbtönen angeboten.
Eine durchgehende Farbcodierung von Spritze und OptiTips® erleichtert die Zuordnung der Massen.

Indikationen/Zweckbestimmung
Restaurationen aller Kavitätenklassen

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. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl
Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämmung) reinigen.
Die Zahnfarbe am noch feuchten Zahn bestimmen und die geeignete Harvard PremiumFill⊕-Farbe auswählen.
Harvard PremiumFill⊕ ist in vielen VITA®-Farben und verschiedenen Opazitäten erhältlich:

Für eine einfache, zeitsparende ästhetische Anwendung stehen folgende Universal Farben zur Verfügung:

A1 U A2 U A3 U A3.5 U B1 U B2 U

Für allerhöchste ästhetische Ansprüche wird die Farbschichttechnik empfohlen. Hier steht dem Anwender eine umfassende Auswahl an Farbtönen und Opazitäten gemäß Tabelle zur Verfügung:

Dentin	Schmelz	Inzisal
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	

Harvard PremiumFill⊕ Spritzen und OptiTips® haben folgende Farbcodierung:
Orange Universal
Rot Dentin
Gelb Schmelz

2. Vorbereitung der Kavität
Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) die Kavität so präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.
Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

3. 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.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard PremiumFill⊕
Harvard PremiumFill⊕ in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten mit der Inkrementtechnik applizieren und mit Licht aushärten. Harvard PremiumFill⊕ ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement (z.B. Harvard IonoResin Fill Extra) oder ein lichthärtendes, 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 Harvard PremiumFill⊕ in **Schichten von max. 2 mm** applizieren, wobei jede Schicht unter Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm, Lichtintensität mindestens 1000 mW/cm²) separat gehärtet wird.
Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Farben	Schichtstärke	Belichtungszeit
Universal, Schmelz, Transluzent	2,0 mm	20 Sekunden
Dentin	1,5 mm	40 Sekunden

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

6. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise
- Wird Harvard PremiumFill⊕ in OptiTips® direkt im Mund appliziert, ist der OptiTip® 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.
- Harvard PremiumFill⊕ kann bei empfindlichen Personen 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.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

Zusammensetzung
Dimethacrylate, präpolymerisierte Harze, 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 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 PremiumFill⊕ entspricht der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

MD

CE 0482

Made in Germany

Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany

Manufacturer

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
2025-08

Instructions for Use EN

Nano-Optimized Hybrid Composite
for long lasting anterior and posterior restorations

Product description
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. Radiopacity of Harvard PremiumFill⊕ is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium).
Harvard PremiumFill⊕ is offered in a wide range of Universal, Dentin- and Enamel shades as well as in translucent shades.
Color coded syringes and OptiTips® facilitate their classification.

Indications/Intended use
Restorations of all cavity classes

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 allow not polymerized composite to come 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 available in a wide variety of VITA®-Shades and in different opacities.

For easy and time saving esthetic restorations the following Universal Shades are available:

A1 U A2 U A3 U A3.5 U B1 U B2 U

For highest esthetic demands the shade layering technique is recommended. A wide variety of shades and opacities are here available:

Dentine	Enamel	Inzisal
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	

Color coding of Harvard PremiumFill⊕ syringes and OptiTips®:
Orange Universal
Red Dentine
Yellow Enamel

2. Cavity preparation
After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.
For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard CalciumHydroxide).

3. Application of a bonding agent
Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions.
The application of the universal adhesive Harvard InterLock® ONE or the self etching Harvard InterLock® are recommended. Follow the corresponding instructions.

4. Application and curing of Harvard PremiumFill⊕
Apply Harvard PremiumFill⊕ in the selected shade in increments and light cure. Harvard PremiumFill⊕ is easy to model. Place it by using a suitable instrument. 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 Extra) 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 separately.
Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Shades	Incremental depth	Cure time
Universal, Enamel, Translucent	2,0 mm	20 seconds
Dentine	1,5 mm	40 seconds

5. Finishing
Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs.
Polish to high gloss e.g. with polishing discs or polishing brushes.

6. Additional informations/Warnings
- If Harvard PremiumFill⊕ in OptiTips® is applied directly into the mouth, for hygienic reasons the OptiTip® is for single use only.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust the 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.
- Keep away from children!

Composition
Dimethacrylates, prepolymerized resin, 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).

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 GmbHs 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 PremiumFill⊕ conforms to the ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

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

Mode d'emploi FR

Nano-Optimized Hybrid Composite
pour les restaurations antérieures et postérieures de longue durée

Description du produit
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. Radio-opacité de Harvard PremiumFill⊕ est 200 % aluminium (radio-opacité de l'émail: ~200 % aluminium, de dentine:~ 100 % aluminium).
Harvard PremiumFill⊕ est disponible dans une large variété de teintes avec des opacités différentes Universel, Dentine, Email et Translucides.
Un code couleur valable pour les seringues et les OptiTips® facilite l'utilisation et la classification.

Indications/Utilisation prévue
Restaurations de toutes les classes de cavités.

Caractéristiques de performance
Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications
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 coiffage pulpaire.

Groupe cible de patients
Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus
Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

Interaction avec d'autres matériaux
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 une large variété les teintes VITA®.et des opacités différentes

Pour une utilisation simplifiée esthétique et rapide, voici les teintes Universel :

A1 U A2 U A3 U A3.5 U B1 U B2 U

Pour répondre aux exigences esthétiques les plus élevées, la technique de stratification couleur est recommandée. Pour cela, nous avons mis à la disposition des dentistes un large choix de teintes et d'opacité résumés dans ce tableau.

Dentine	Émail	Incisal
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	

Harvard Harvard PremiumFill⊕ seringues et OptiTips® ont ce code couleur :
Orange Universel
Rouge Dentine
Jaune Émail

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 cavité d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard CalciumHydroxide).

3. Application d'un agent adhésif
L'application d'un adhésif ordinaire sur la dentine et l'émail doit être effectuée selon les recommandations du fabricant.
Nous recommandons particulièrement l'utilisation de l'adhésif universel Harvard InterLock® ONE ou l'adhésif automordançant Harvard InterLock®. A ce niveau merci de respecter la notice d'utilisation correspondant.

4. Application et polymérisation de Harvard PremiumFill⊕

Appliquez Harvard PremiumFill⊕ dans la tienne sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice.

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 IonoResin Fill Extra) 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 de plus de 2 mm.** Chaque couche doit être photopolymérisée séparément en cas d'utilisation d'une lampe à photopolymériser (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm^2).
Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation.

Teintes	Profondeur de la couche	Temps de photo-polymérisation
Universel, Émail, Translucide	2,0 mm	20 s
Dentine	1,5 mm	40 s

5. Finition / polissage

La finition peut être effectuée selon la forme de la surface à l'aide de diamants fins, d'instruments métalliques durs ou de brosses flexibles à polir.
Pour le polissage brillant, des disques ou brosses de polissage peuvent être utilisées.

6. Informations supplémentaires/Avertissements

- Si Harvard PremiumFill⊕ est appliqué en OptiTips® directement dans la bouche, pour des raisons d'hygiène, les OptiTips® ne doivent être utilisé qu'une seule fois.
- L'éclairage ambiant de la lampe scialytique dentaire peut lancer la polymérisation du matériau composite.
- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Evitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- VITA® est une marque déposée de VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Stockage
Conserver à 4 – 25°C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption (voir emballage). Refermer les seringues immédiatement après usage d'éviter l'exposition à la lumière.

Composition
Diméthacrylates, résines prépolymérisé, verre dentaire, dioxyde de silicium, initiateurs de photos

Élimination
Elimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration
Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Remarque :
Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique du dispositif médical dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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

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.

Harvard PremiumFill⊕ satisfait aux exigences de la norme ISO 4049, type 1, classe 2, groupe1.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Istruzioni d'uso IT

Nano-Optimized Hybrid Composite
per restauri anteriori e posteriori durabile

Descrizione del prodotto
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.
Radiopacità di Harvard PremiumFill⊕ è 200 % aluminium (radiopacità di smalto: ~200 % aluminium, di dentina:~ 100 % aluminium).
Harvard PremiumFill⊕ è offerto in diverse tonalità per universale, dentina e smalto nonché nelle tonalità traslucide.
La codifica cromatica completa di siringa e OptiTips® consente all'utilizzatore l'assegnazione delle masse.

Indicazioni/Uso previsto
Restauri di tutte le classi di cavità.

Caratteristiche delle prodotto
Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni
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 tappare la polpa.

Gruppo target dei pazienti
Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti
Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

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 in molte tonalità VITA® e in diverse opacità:

Per un'applicazione semplice e rapida sono disponibili come colori Universale:

A1 U A2 U A3 U A3.5 U B1 U B2 U

Per soddisfare i più elevati requisiti estetico si raccomanda la tecnica a strati del colore. In questo caso l'utilizzatore ha a disposizione un'ampia gamma completa di tonalità cromatiche e opacità secondo la tabella:

Dentina	Smalto	Incisale
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	

Le siringhe è OptiTips® Harvard PremiumFill⊕ presentano la seguente codifica cromatica:
Arancione Universale
Rosso Dentina
Giallo Smalto

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.
L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per tappare la polpa (p. es. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

3. Applicazione di un adesivo
L'applicazione di un comune adesivo per smalto e dentina può essere effettuata secondo il manuale d'uso del prodotto utilizzato.
È particolarmente indicata l'applicazione dell'adesivo universale Harvard InterLock® ONE o l' adesivo automordenzante Harvard InterLock®. A tal fine si rimanda alle relative istruzioni per l'uso.

4. Applicazione e indurimento di Harvard PremiumFill⊕

Harvard PremiumFill⊕ si applica nel colore scelto in strati con gli strumenti idonei. E' possibile utilizzare strisce e matrici.
Per un risultato ottimale in caso di grandi cavità si consiglia di applicare inizialmente un cemento fotoindurente rinforzato con resina (p. es. Harvard IonoResin Fill Extra) o un composito flowable fotopolimerizzabile (p.es. Harvard PremiumFlow⊕). Successivamente si adatta Harvard PremiumFill⊕.
Con cavità minori, Harvard PremiumFill⊕ può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale deve essere applicato applicato **in strati con uno spessore max. di 2 mm** Harvard PremiumFill⊕, per cui ogni strato viene indurito separatamente utilizzando una lampada di polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm, intensità luminosa almeno 1000 mW/cm^2).
In tale contesto è opportuno tenere la finestra di emissione luminosa in prossimità del materiale di riempimento.

Colori	Profondità degli incrementi	Tempo di polimerizzazione
Universale, smalto, traslucido	2,0 mm	20 secondi
Dentin	1,5 mm	40 secondi

5. Finitura/Lucidatura

A seconda della forma dell'area interessata è possibile lucidare con finitori diamantati, dischi flessibili o strumenti per metalli duri.
Sulle parti lucide è possibile ad es. intervenire con dischi o con spazzole di lucidatura.

6. Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Quando si applica Harvard PremiumFill⊕ in OptiTips® direttamente in bocca, OptiTips® può essere utilizzato per motivi igienici solo un'unica volta.
- L'illuminazione ambientale generata dalla lampada utilizzata per il trattamento dentale può avviare la polimerizzazione del composito.
- 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 le persone 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).
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

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.

Composizione
Dimetacrilati, resine prepolimerizzate, vetro dentale, diossido di silicio, iniziatori di foto.

Smaltimento
Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione
Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanzia
Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH 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 GmbH sarà quello di sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità
Se l'esonero 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.

Harvard PremiumFill⊕ corrisponde alla norma ISO 4049, tipo 1. classe 2, gruppo 1.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

Instrucciones de uso ES

Nano-Optimized Hybrid Composite
para restauraciónes anteriores y posteriores durable

Descriptión del producto
Harvard PremiumFill⊕ es un nanocomposite 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.
Radiopacidad de Harvard PremiumFill⊕ es 200 % aluminium (radiopacidad de esmalte: ~200 % aluminium, de dentina:~ 100 % aluminium).
Harvard PremiumFill⊕ está disponible en múltiples colores universale, de dentina y de esmalte, así como en tonos translúcidos.
La codificación por colores de las jeringas y las OptiTips® facilitan al usuario la asignación de las masas.

Indicaciones/Uso previsto
Restauraciones de todas las clases de cavidades.

Características de rendimiento
Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

Contraindicaciones
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 fina de material de tapa de polpa.

Grupo objetivo de pacientes
Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos
Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

Interacción con otros materiales
No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización del composite. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de composite 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 flúor (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 muchos colores VITA® y distintas opacidades.

Para una aplicación simple, rápida y estética están disponibles los siguientes colores universales:

A1 U A2 U A3 U A3.5 U B1 U B2 U

Para las más altas exigencias estéticas, se recomienda la técnica de capas de color. En este caso, el usuario tiene a su disposición una amplia gama de colores y opacidades tal como se refleja en la tabla:

Dentina	Esmalto	Incisal
	A1 E	
A2 D	A2 E	
	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	

Las jeringas y OptiTips® Harvard PremiumFill⊕ tienen la siguiente codificación por colores:
Naranja Universal
Rojo Dentina
Amarillo Esmalte

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 tapa de polpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

3. Aplicación de un adhesivo
La aplicación de un adhesivo corriente de esmalte y dentina se debe realizar de acuerdo con las instrucciones de uso del producto utilizado.
Se recomienda especialmente el uso del adhesivo universal Harvard InterLock® ONE o del adhesivo autograbante Harvard InterLock®. Para ello, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso correspondientes.

4. Aplicación y endurecimiento de Harvard PremiumFill⊕

Harvard PremiumFill⊕ se aplica en el color seleccionado en capas 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 Extra) o un composite fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard PremiumFlow⊕). A continuación se aplica Harvard PremiumFill⊕.
En cavidades pequeñas se puede aplicar directamente Harvard PremiumFill⊕.

Para un resultado óptimo Harvard PremiumFill⊕ debe aplicarse **capas de máximo 2 mm** y cada capa debe endurecerse por separado utilizando una lámpara de polimerización (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm; intensidad luminosa: mín. 1000 mW/cm^2).
Debe mantenerse la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de relleno.

Colores	Profundidad de incremental	Tiempo polimerización
Universal, esmalte, translúcidos	2,0 mm	20 segundos
Dentina	1,5 mm	40 secundos

5. Acabado/pulido

El lijado se puede llevar a cabo con pulidores de diamante, discos flexibles o instrumentos de metal duro.
Para conseguir un brillo intenso se puede pulir, por ejemplo, con discos o cepillo de pulido.

6. Informaciones adicionales/Advertencias

- Si se aplica Harvard PremiumFill⊕ OptiTips® directamente en la boca del patiente, OptiTips® no debe utilizare en má de un paciente por razones higiénicas.
- La luz ambiental generada por la lámpara empleada para el tratamiento dental puede iniciar la polimerización del composite.
- No diluir el material de composite con resinas.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- El material no polimerizado puede producir irritación y dar lugar a una hipersensibilidad frente a los metacrilatos.
- 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.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Almacenamiento
Temperatura de almacenamiento 4–25°C. Manténgase fuera de la luz solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.
Cerrar inmediatamente la jeringa después del uso para evitar la exposición a la luz.

Composición
Dimetacrilatos, resinas prepolimerizada, vidrio dental, dióxido de silicio, foto iniciadores.

Eliminación
Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de informar
Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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.

Harvard PremiumFill⊕ cumple los requisitos de la ISO 4049, tipo 1. clase 2, grupo 1.
Estas instrucciones de uso se han guardar durante todo el tiempo de utilización del producto.

Order-No.		Article
Harvard PremiumFill⊕ Refill		
4 g syringe	20 OptiTips® ea. 0,3 g	
Universal Shades		
7082300	7082400	Shade A1 U
7082301	7082401	Shade A2 U
7082302	7082402	Shade A3 U
7082303	7082403	Shade A3.5 U
7082304		Shade B1 U
7082305		Shade B2 U
Multi Opacity Layering Technique Shades		
7082310		Shade A1 E
7082311		Shade A2 E
7082320		Shade A2 D
7082312		Shade A3 E
7082313		Shade A3.5 E
7082321		Shade A3.5 D
Harvard PremiumFill⊕ Kits		
Universal Opacity Kits		
7082500	„Universal Opacity" IntroKit S 3 syringes ea. 4 g A2 U, A3 U, A3.5 U	
7095200	Harvard Applier OptiTips®	