

Gebrauchsanweisung DE

Ultra Gloss, Opaescent, High Performance Composite für hochästhetische Front- und Seitenzahnfüllungen mit dauerhaftem Hochglanz

Harvard UltraFill ist ein lichterhärbares Composite für Anterior und Posterior Restaurationen, welches sich durch einen dauerhaft bleibenden Glanz und zahnähnliche Opaeszenz auszeichnet. Harvard UltraFill hat exzellente physikalische Eigenschaften, eine gute Handhabung und kann mit geringem Aufwand auf Hochglanz poliert werden. Harvard UltraFill enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 76 % (Volumenprozent). Harvard UltraFill wird in einer Vielzahl von Universal, Dentin- und Schmelzfarben sowie in transluzenten Farbtönen angeboten. Neben der Darreichungsform in Spritzen ist Harvard UltraFill auch in OptiTips® zur Einzeldosierung erhältlich. Eine durchgehende Farbcodierung von Spritze und OptiTip® erleichtert die Zuordnung der Massen.

Indikationen

- Restaurationen aller Kavitätenklassen
- Direkte Veneers
- Reparatur von Keramikrestaurationen (z.B. Veneers, Kronen)

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard UltraFill 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. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen, pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedeckt werden.

Wechselwirkungen 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. Unausgehärtetes Compositmaterial sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen. Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete Harvard UltraFill-Farbe aus. Harvard UltraFill ist in vielen VITA®-Farben und verschiedenen Opazitäten erhältlich:

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

A1 U	B2 U	BL U (BLEACH)
A2 U	C2 U	
A3 U	D3 U	
A3.5 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 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	INC (Incisal)
	BL 0.5 E	T (Transparent)
		T X (Extra Transparent)

Harvard UltraFill Spritzen und OptiTips® haben folgende Farbcodierung:

Orange	Universal
Rot	Dentin
Gelb	Schmelz
Beige	Spezielle transparente Farben

2. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial (z.B. Harvard CalciumHydroxide) bedecken.

3. Applikation eines Haftvermittlers

Die Applikation eines üblichen Schmelz und Dentin Adhäsiv erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen wird die Applikation des Adhäsiv Harvard InterLock. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung für Harvard InterLock zu beachten.

4. Applikation und Aushärtung von Harvard UltraFill

Harvard UltraFill wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten mit der Inkremententechnik appliziert und mit Licht ausgehärtet. Harvard UltraFill ist leicht modellierbar. 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 UltraFill Flow) appliziert werden. Anschließend wird Harvard UltraFill adaptiert. Bei kleinen Kavitäten kann Harvard UltraFill direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis Harvard UltraFill 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

- Wird Harvard UltraFill 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 UltraFill 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 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 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.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Harvard UltraFill erfüllt die Materialanforderungen der DIN EN ISO 4049. Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Instructions for Use EN

Ultra Gloss, Opaescent, High Performance Composite for high esthetic anterior and posterior restorations with high, long lasting gloss

Harvard UltraFill is a light cure composite for anterior and posterior restorations with permanent gloss and toothlike opalescence. Harvard UltraFill shows excellent physical properties and good handling features. High gloss polishability demands only little effort. Harvard UltraFill contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers. The total filler content is 80 % by weight and 76 % by volume. Harvard UltraFill is offered in a wide range of Universal, Dentin- and Enamel shades as well as in translucent shades. Harvard UltraFill is available in syringes and in OptiTips® for single dose application. Color coded syringes and OptiTips® facilitate their classification.

Indications

- Restorations of all cavity classes
- Direct veneers
- Repair of ceramic restorations (e.g. veneers, crowns)

Contraindications

The placement of Harvard UltraFill restorations is contraindicated if a dry working area or the recommended application technique are not possible. Also do not use Harvard UltraFill if the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

Side Effects

In singular cases, Harvard UltraFill 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 calciumhydroxide material.

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 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 UltraFill shade. Harvard UltraFill 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	B2 U	BL U (BLEACH)
A2 U	C2 U	
A3 U	D3 U	
A3.5 U		

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

Dentine	Enamel	Incisal
A1 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	INC (incisal)
	BL 0.5 E	T (transparent)
		T X (extra transparent)

Color coding of Harvard UltraFill syringes and OptiTips®:

Orange	Universal
Red	Dentine
Yellow	Enamel
Beige	Special shades

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 calciumhydroxide material (e.g. 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 adhesive Harvard Interlock is recommended. Follow the instructions for Harvard InterLock.

4. Application and curing of Harvard UltraFill

Apply Harvard UltraFill in the selected shade in increments and light cure. Harvard UltraFill 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) or a light cure flowable composite (e.g. Harvard UltraFill Flow), followed by the application of Harvard UltraFill. In case of small cavities Harvard UltraFill can be applied directly.

For an optimum result apply Harvard UltraFill 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 burrs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

6. Additional informations

- If Harvard UltraFill in OptiTips® is applied directly into the mouth, for hygienic reasons the OptiTip® is for single use only.
- Do not use any resin to adjust the viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Harvard UltraFill 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 exclusive 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.

For dental use only!

Store product out of reach of children! Harvard UltraFill material properties conform to ISO 4049. Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order-No. Article

Order-No.	Article
Harvard UltraFill Refill	
3 g syringe	20 OptiTips® ea. 0,25 g
Universal Shades	
7111111	7111211 Shade A1 U
7111112	7111212 Shade A2 U
7111113	7111213 Shade A3 U
7111114	7111214 Shade A3.5 U
7111122	7111222 Shade B2 U
7111132	7111232 Shade C2 U
7111143	7111243 Shade D3 U
7111151	7111251 Shade BL U
Multi Opacity Layering Technique Shades	
7131111	7131211 Shade A1 E
7131111	7131211 Shade A1 D
7131112	7131212 Shade A2 E
7131112	7131212 Shade A2 D
7131113	7131213 Shade A3 E
7131113	7131213 Shade A3 D
7131114	7131214 Shade A3.5 E
7131114	7131214 Shade A3.5 D
7131121	7131221 Shade B1 E
7131121	7131221 Shade B1 D
7131122	7131222 Shade B2 E
7131122	7131222 Shade B2 D
7132132	7131232 Shade C2 E
7132132	7131232 Shade C2 D
7131115	7131215 Shade A4 E
7131123	7131223 Shade B3 E
7131133	7131233 Shade C3 E
7121140	7121240 Shade INT D
7131153	7131253 Shade BL E
7111150	7111250 Shade BL 0.5 (E)
7121152	7121252 Shade BL D
7141160	7141260 Shade INC
7141170	7141270 Shade T
7141180	7141280 Shade T X
Harvard UltraFill Kits	
Universal Opacity Kits	
7175100	„Universal Opacity“ IntroKit S 3 syringes ea. 3 g in the shades A2 U, A3 U, A3.5 U
7175200	„Universal Opacity“ IntroKit C OptiTips® ea. 0,25 g in the shades 20 x A2 U, 20 x A3 U, 20 x A3.5 U
Multi Opacity Kits	
7186101	„Multi Opacity“ Core Kit 14 syringes ea. 3 g in the shades A1 E, A2 E, A3 E, A3.5 E, B1 E, B2 E, C2 E, A1 D, A2 D, A3 D, A3.5 D, B1 D, B2 D, C2 D
7186102	„Multi Opacity“ Complementary Kit 10 syringes ea. 3 g in the shades A4 E, B3 E, C3 E, BL 0.5, BL E, INT D, BL D, INC, T, T X
7176104	„Multi Opacity“ Trial Kit S 3 syringes ea. 3 g in the shades INC, A2 E, A2 D
7176204	„Multi Opacity“ Trial Kit C OptiTips® ea. 0,25 g in the shades 20 x INC, 20 x A2 E, 20 x A2 D
7095200	Harvard Applier OptiTips®



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

Mode d'emploi FR

Ultra Gloss, Opalescent, High Performance Composite pour les restaurations esthétiques antérieures et postérieures à haute brillance, éclat de longue durée

Harvard UltraFill est une résine composite photopolymérisable destinée aux restaurations antérieures et postérieures. Harvard UltraFill se distingue particulièrement par sa grande brillance de longue durée et son opalescence équivalente à la dent. Entre outre, Harvard UltraFill a des propriétés physiques excellentes, une très bonne manipulation et peut avec peu d'effort être poli pour obtenir une grand brillance. Harvard UltraFill est constitué de résines à base de diméthacrylates et de particules chargées inorganiques. La teneur totale en charge est de 80 % (en poids) et de 76 % (en volume). Harvard UltraFill est disponible dans une large variété de teintes avec des opacités différentes Universel, Dentine, Email et Translucides.

En plus d'être disponible en seringue, Harvard UltraFill est proposé également en OptiTips® dose unique. Un code couleur valable pour les seringues et les OptiTips® facilite l'utilisation et la classification.

Indications

- Restaurations de toutes cavités
- Facettes directes
- Réparation de restaurations en céramique (par ex. facettes, couronnes)

Contre-indications

L'obturation avec Harvard UltraFill 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 UltraFill.

Effets secondaires

Dans de rares cas, Harvard UltraFill 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 UltraFill appropriée. Harvard UltraFill est disponible dans les teintes VITA®.

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

A1 U B2 U BL U (BLEACH)
A2 U C2 U
A3 U D3 U
A3.5 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	Email	Incisal
A1 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	INC (incisal)
	BL 0.5 E	T (transparent)
		TX (expres transparent)

Harvard UltraFill seringues et OptiTips® ont ce code couleur :

Orange Universel
Rouge Dentine
Jaune Email
Beige Autres teintes

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 (par ex. 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 Harvard InterLock. A ce niveau merci de respecter la notice d'utilisation d'Harvard InterLock.

4. Application et polymérisation de Harvard UltraFill

Appliquez Harvard UltraFill 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 ResinGlass Fill) ou un composite fluide photopolymérisable (ex. : Harvard UltraFill Flow). Appliquez ensuite Harvard UltraFill. Harvard UltraFill peut être directement appliqué dans les petites cavités.

Afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'appliquer Harvard UltraFill **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/cm²). Mettre la source de lumière le plus proche possible de la surface de l'obturation.

Teintes	Profondeur de la couche	Temps de photopolymérisation
Universel, Email, 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 utilisés.

6. Informations complémentaires

- Si Harvard UltraFill est appliqué en OptiTips® directement dans la bouche, pour des raisons d'hygiène, les OptiTips® ne doivent être utilisés qu'une seule fois.
- Ne pas diluer le matériau composite avec des résines.
- Évitez 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.

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.

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.

Réservé à l'usage dentaire.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Harvard UltraFill satisfait aux exigences de la norme ISO 4049.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Istruzioni d'uso IT

Ultra Gloss, Opalescent, High Performance Composite per restauri anteriori e posteriori vivamente estetici con lucentezza perfetta durabile

Harvard UltraFill è un composito fotoindurente per restauri anteriori e posteriori che si distingue grazie alla durevole brillantezza e all'opalescenza simile alla dentina. Harvard UltraFill presenta eccellenti caratteristiche fisiche, una buona manipolabilità e può essere lucidato con una minima spesa raggiungendo la massima brillantezza. Harvard UltraFill contiene resine a base di dimetacrilato e riempitivi anorganici. Il contenuto complessivo di riempitivo è pari all'80% (percentuale ponderale) e al 76% (percentuale volumica).

Harvard UltraFill è offerto in diverse tonalità per universale, dentina e smalto nonché nelle tonalità traslucide. Oltre a poter essere somministrato in siringhe, Harvard UltraFill è disponibile anche in OptiTips® per un dosaggio singolo.

La codifica cromatica completa di siringa e OptiTip® consente all'utilizzatore l'assegnazione delle masse.

Indicazioni

- Restauri di tutte le classi di cavità
- Facette dirette
- Riparazioni di restauri in ceramica (ad es. faccette, corone)

Controindicazioni

L'applicazione di Harvard UltraFill è controindicata qualora non fosse possibile asciugare o utilizzare la tecnica applicativa prevista, nonché in caso di allergia ad uno dei componenti di Harvard UltraFill.

Effetti collaterali

Raramente Harvard UltraFill 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 UltraFill più idoneo.

Harvard UltraFill è disponibile in molte tonalità VITA® e in diverse opacità:

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

A1 U B2 U BL U (BLEACH)
A2 U C2 U
A3 U D3 U
A3.5 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 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	INC (incisale)
	BL 0.5 E	T (trasparente)
		T X (extra trasparente)

Le siringhe Harvard UltraFill è OptiTips® presentano la seguente codifica cromatica:

Arancione Universale
Rosso Dentina
Giallo Smalto
Beige Colori speciali

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 sottofondo a base di idrossido di calcio. (p. es. 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 Harvard InterLock. A tal fine si rimanda alle istruzioni per l'uso di Harvard InterLock.

4. Applicazione e indurimento di Harvard UltraFill

Harvard UltraFill 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) o un composito flowable fotopolimerizzabile (p.es. Harvard UltraFill Flow). Successivamente si adatta Harvard UltraFill. Con cavità minori, Harvard UltraFill può essere applicato direttamente.

Per un risultato ottimale deve essere applicato **in strati con uno spessore max. di 2 mm** Harvard UltraFill, 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/cm²). 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

- Quando si applica Harvard UltraFill 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 UltraFill 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 GmbH non riascia 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 riparare o 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.

Destinato esclusivamente all'uso di dentisti! Tenere fuori portata dei bambini!

Harvard UltraFill corrisponde alla norma ISO 4049.

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

Instrucciones de uso ES

Ultra Gloss, Opalescent, High Performance Composite de suprema estética para restauraciones anteriores y posteriores con brillo supremo durable

Harvard UltraFill es un composite para restauraciones de dientes anteriores y posteriores que se distingue por su brillo duradero y opalescencia dental. Harvard UltraFill ofrece excelentes propiedades físicas, un buen manejo y, además, permite conseguir un pulido brillante con escaso esfuerzo. Harvard UltraFill contiene resinas de dimetacrilato y materiales de relleno inorgánicos. El contenido de relleno completo asciende a un 80 % (porcentaje en peso) y un 76 % (porcentaje en volumen). Harvard UltraFill está disponible en múltiples colores universale, de dentina y de esmalte, así como en tonos translúcidos.

Aparte de en la forma galénica de jeringas, Harvard UltraFill también está disponible en OptiTips® para dosis únicas.

La codificación por colores de las jeringas y las OptiTips® facilitan al usuario la asignación de las masas.

Indicaciones

- Restauraciones de todas las clases de cavidades
- Carillas directas
- Reparación de restauraciones de cerámica (p. ej. carillas, coronas)

Contraindicaciones

El uso de empastes de Harvard UltraFill 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 UltraFill.

Efectos secundarios

En casos raros Harvard UltraFill 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 comosite. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de comosite 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 UltraFill adecuado.

Harvard UltraFill está disponible en muchos colores VITA® y distintas opacidades:

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

A1 U B2 U BL U (BLEACH)
A2 U C2 U
A3 U D3 U
A3.5 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 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	INC (incisal)
	BL 0.5 E	T (transparente)
		T X (especial transparente)

Las jeringas y OptiTips® Harvard UltraFill tienen la siguiente codificación por colores:

Naranja universal
Rojo dentina
Amarillo esmalte
Beis Colores especiales

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).

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 Harvard InterLock. Para ello, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de uso de Harvard InterLock.

4. Aplicación y endurecimiento de Harvard UltraFill

Harvard UltraFill se aplica en el color seleccionado en capas con los instrumentos adecuados. UltraFill 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 composite fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard UltraFill Flow). A continuación se aplica Harvard UltraFill.

En cavidades pequeñas se puede aplicar directamente Harvard UltraFill.

Para un resultado óptimo Harvard UltraFill debe aplicarse en **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/cm²).

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 segundos

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

- Si se aplica Harvard UltraFill OptiTips® directamente en la boca del paciente, OptiTips® no debe utilizare en má de un paciente por razones higiénicas.
- No diluir el material de comosite 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.

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.

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.

¡Sólo para uso odontológico!
¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Harvard UltraFill cumple los requisitos de la ISO 4049.

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