

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 Opaleszenz 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 Inkrementtechnik 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, Transluzent	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
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

Order-No.	Article
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

