

# Harvard PremiumFlow<sup>+</sup>

## Gebrauchsanweisung DE

### Nano-Optimized Hybrid Flowable Composite Für dauerhafte Front- und Seitenzahnfüllungen

Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> ist ein fließfähiges lichthärtbares Composite mit Nano-Füllstoffen für Restaurierungen mit hohen Anforderungen an Ästhetik und Haltbarkeit. Neben dem geringen Schrumpf zeichnet sich Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> durch gut steuerbare Fließeigenschaften aus, die die Anwendung des Produktes sehr einfach machen. Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> basiert auf Urethandimethacrylat-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße <1,0 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 62 % nach Gewicht und 48 % nach Volumen.

#### Indikationen

- Füllungen der Klasse V (Zahnhalbskaries)
- Frontzahn-Restaurierungen der Klassen III und IV
- Kleine Füllungen jeglicher Art
- Unterfüllung von Kavitäten
- Reparatur von Composite- bzw. Keramikverbindungen

#### Kontraindikationen

Die Applikation von Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> ist kontraindiziert wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgegebene Anwendungstechnik nicht möglich sind, sowie bei einer Allergie gegen Bestandteile von Harvard PremiumFlow<sup>+</sup>.

#### Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> 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 Pulpula sind Irritationen möglich. Daher zum Schutz der Pulpula bei tiefen Ausbohrungen den Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial abdecken.

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

#### Anwendung

##### 1. Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlauflösung) reinigen. Die Zahnlarbe am noch feuchten Zahn bestimmen und die geeignete Harvard PremiumFlow<sup>+</sup>-Farbe auswählen.

Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> ist in VITA<sup>®</sup>-Farben eingefärbt.

##### 2. Vorbereitung der Kavität

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

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

##### 3. Applikation eines Haftvermittlers

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

##### 4. Applikation und Aushärtung von Harvard PremiumFlow<sup>+</sup>

Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. Matrin-Streifen können benutzt werden.



0482  
Made in Germany



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

## Instructions for Use EN

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

Darker shades (e.g. A3.5, B3) 30 seconds  
Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

#### 5. Finishing

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

#### 6. Additional informations

- If Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> in OptiTips<sup>®</sup> is applied directly in the mouth, for hygienic reasons the OptiTip<sup>®</sup> is for single use only.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> 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<sup>®</sup> 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 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 Internationals sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International 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 PremiumFlow<sup>+</sup> conforms to the ISO 4049.

The instructions for use has to be kept for the duration of the application.

Order-No.	Article
Harvard PremiumFlow <sup>+</sup> Refill	
2 x 1 ml syringe, 8 needle tips	
7082600	Shade A1
7082601	Shade A2
7082602	Shade A3
7082603	Shade A3.5
7082607	Shade B2

20 OptiTips <sup>®</sup> ea. 0,25 g	
7082700	Shade A1
7082701	Shade A2
7082702	Shade A3
7082703	Shade A3.5
7082704	Shade B2

For an optimum result apply Harvard PremiumFlow<sup>+</sup> 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/cm<sup>2</sup>, cure each increment as follows:  
Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) 20 seconds

## Mode d'emploi FR

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

Harvard PremiumFlow® est une résine composite fluide, nano-chargée renforcée photopolymérisable. Il se caractérise par une rétraction à la polymérisation peu élevée. En outre, Harvard PremiumFlow® a des propriétés fluidiques permettant une utilisation très facile du produit. Harvard PremiumFlow® 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 62 % en poids ou 48 % en volume.

### Indications

- Restaurations de classe V (caries cervicales)
- Restaurations antérieures (classes III, IV et V)
- Petites restaurations de tous types
- Remplissage de cavités
- Réparation des facettes en composite et en céramique

### Contre-indications

L'obturation avec Harvard PremiumFlow® 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 PremiumFlow®.

### Effets secondaires

Dans de rares cas, Harvard PremiumFlow® 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 PremiumFlow® appropriée.

Harvard PremiumFlow® est disponible dans les teintes VITA®.

#### 2. Préparation de la cavité

L'utilisation d'une dique 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 PremiumFlow®

Appliquez Harvard PremiumFlow® dans la teinte sélectionnée à l'aide d'un instrument approprié. Vous pouvez utiliser des bandes pour matrice.

## Istruzioni d'uso IT

### Nano-Optimized Hybrid Flowable Composite per restauri anteriori e posteriori durabile

Harvard PremiumFlow® è un composito flowable fotoindurente, con nano-riempimenti per restauri con alti requisiti relativi ad estetica e durabilità. In aggiunta a una contrazione minima, Harvard PremiumFlow® presenta inoltre eccellenze proprietà di manipolazione del flusso che rendono l'uso del prodotto molto semplice.

Harvard PremiumFlow® è costituito da resine a base di dimetacrilato di uretano e riempimenti inorganici ed una dimensione di particelle <1,0 µm. Il contenuto complessivo del riempimento ammonta all'62 % per peso e al 48 % per volume.

### 5. Finitura / polissage

La finitura può essere effettuata selon la forme de la surface à l'aide de diamants fins, d'instruments métalliques dures ou de brosses flexibles à polir. Pour le polissage brillant, des disques ou brosses de polissage peuvent être utilisées.

### 6. Informations complémentaires

- Si Harvard PremiumFlow® est appliqué en OptiTips® directement dans la bouche, pour des raisons d'hygiène, les OptiTips® ne doivent être utilisé qu'une seule fois.
- 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.

### 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).

### Garantie

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

### 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 prémeditation.

### Réservez à l'usage dentaire.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Harvard PremiumFlow® satisfait aux exigences de la norme ISO 4049.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

## 4. Applicazione e indurimento di Harvard PremiumFlow®

Harvard PremiumFlow® si applica nel colore scelto con gli strumenti idonei. È possibile utilizzare strisce e matrici.

Per un risultato ottimale si consiglia di applicare Harvard PremiumFlow® in strati con uno spessore max. di 2 mm. Ogni strato deve indurre separatamente.

Utilizzando una lampada per polimerizzazione (lunghezza d'onda 400 – 500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm² indurre ogni strato come segue:

colori chiari (p.es. A1; A2; B2) 20 secondi

colori scuri (p.es. A3,5) 30 secondi

Avvicinare il terminale ottico della lampada il più vicino possibile al materiale del restauro.

### 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 PremiumFlow® 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 Flow 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 seringhe 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 non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commercialità 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 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.

### 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 sana.

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.

Destinato esclusivamente all'uso di dentisti!

Tenere fuori portata dei bambini!

Harvard PremiumFlow® corrisponde alla norma ISO 4049.

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

## Instrucciones de uso ES

### Nano-Optimized Hybrid Flowable Composite para restauraciones anteriores y posteriores durable

Harvard PremiumFlow® es un nanocompósito fluido fotopolimerizable para restauraciones con requerimientos supremos de estética y durabilidad.

Harvard PremiumFlow® se caracteriza por contracción pequeña y tiene propiedades de fluido bien controlados para una fácil aplicación.

Harvard PremiumFlow® 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 riempimento amonta all'62 % per peso y al 48 % per volume.

Debe mantenerse la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de relleno.

### 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 PremiumFlow® OptiTips® directamente en la boca del paciente, OptiTips® no debe utilizarse en má de un paciente por razones higiénicas.

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.

### 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 PremiumFlow® cumple los requisitos de la ISO 4049.

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

### 4. Aplicación y endurecimiento de Harvard PremiumFlow®

Harvard PremiumFlow® se aplica en el color seleccionado con los instrumentos adecuados. Se pueden utilizar tiras de matriz.