

Gebrauchsanweisung

ManiFill Hybrid Ease

1 Zweckbestimmung

Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnschubstanz.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktspezifische Beschreibung

ManiFill Hybrid Ease ist ein lichthärtendes, röntgenopakes Dentalfüllungskomposit auf Polymerbasis zur Herstellung von Restaurationen mit adhäsiven Füllungstechniken. Die Vorgaben der Norm ISO 4049 werden erfüllt. ManiFill Hybrid Ease bietet gute Handhabungs- und Modelliereigenschaften. Ideal für den Einsatz bei Front- und Seitenzahnrestaurationen.

2.2 Patientenzielgruppe

Alle Patienten, die einen Ersatz oder Aufbau von Zahnschubstanz benötigen, um die Funktion der Zähne wiederherzustellen bzw. zu erhalten

2.3 Anwender

Zur Verwendung in der Zahnarztpraxis durch zahnmedizinisches Fachpersonal

3 Zusammensetzung

- Glaspulver, Diurethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Tricyclodecandimethanoldimethacrylat
- Füllstoffgehalt: 81 Gew.-% (77 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 40 µm)

4 Indikationen

- Direkte Front- und Seitenzahnrestaurationen von Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V nach Black
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung bei Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung lockerer Zähne
- Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

5 Kontraindikationen

Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Enthält Diurethandimethacrylat, Tricyclodecandimethanoldimethacrylat, 1,4-Butandioldimethacrylat.

Warnung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosolen vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder Hautausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z.B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Unterfüllungsmaterialien (z.B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung des Produkts berücksichtigt werden.

9 Anwendung

9.1 Front- und Seitenzahnrestorationen

Vor Beginn der Behandlung den Zahn mit fluoridfreier Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita®-Farbskala.

9.1.1 Kavitätenpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschrägen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen befreien und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen..

9.1.2 Pulpaschutz / Unterfüllung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr tiefen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

9.1.3 Approximalkontaktgestaltung

Beim Füllen von Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

9.1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Anweisungen des Herstellers.

9.1.5 Kompositapplikation

9.1.5.1 Kompositapplikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Komposit aus der Spritze entnehmen, mit herkömmlichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und nach Bedarf modellieren. Die Schichtdicke darf 2 mm nicht überschreiten.

9.1.5.2 Kompositapplikation aus Kompulen

Die Kompule in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsamen, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

9.1.6 Aushärtung

Für die Farben A1-A3,5, B1, B2 und Milky/Bleach beträgt die Belichtungszeit 20 Sekunden pro Schicht mit einem herkömmlichen Dentalpolymerisationsgerät. Für A4 beträgt die Belichtungszeit 40 Sekunden. Halten Sie die Polymerisationslampe so nah wie möglich an die Oberfläche der Füllung. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch die Wirkung des Luftsauerstoffs verbleibt auf der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film. Diese Inhibitionsschicht ist für den chemischen Verbund der Schichten unerlässlich und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

9.1.7 Ausarbeitung

ManiFill Hybrid Ease kann sofort nach dem Aushärten mit Finierdiamanten, flexiblen Scheiben, Silikonpolierern und Polierbürsten ausgearbeitet und poliert werden. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

9.2 Inlays, Onlays und Veneers

9.2.1 Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätenwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5 mm in lateraler und vertikaler Richtung wird gefordert, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federränder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unvermeidliche unterschichthende Stellen mit Glasionomerzement ausblocken. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpanahe Dentinbereiche durch eine dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

9.2.2 Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium hergestellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

9.2.3 Anfertigung eines Inlays, Onlays oder Laminat-Veneers

Gießen Sie die Abformung mit Superhartgips aus. Lassen Sie das Modell aushärten und ziehen Sie den Abdruck ab. Blocken Sie die Unterschnitte aus und tragen Sie ein ölfreies Trennmittel auf das Modell auf. Bauen Sie das Inlay Schicht für Schicht auf dem Modell auf. Bauen Sie zuerst die approximalen und tiefen okklusalen Anteile auf. Jede einzelne Schicht darf nicht dicker als 2 mm sein und wird separat mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (z. B. HiLite Power, Heraeus Kulzer, Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endpolymerisation 180 Sekunden) ausgehärtet. Das fertige Inlay wird dann von der Matrize gelöst, ausgearbeitet und auf Hochglanz poliert. Reinigen Sie das Inlay gründlich mit Wasser und Seife, spülen Sie es mit einem Luft-/Wasserspray und trocknen Sie es.

9.2.4 Eingliedern des Inlays, Onlays oder Laminat-Veneers

Entfernen Sie das Provisorium und reinigen Sie die Kavität. Legen Sie einen Kofferdam an, bevor Sie die präparierten Zahnoberflächen reinigen und trocknen. Leichten Druck auf das Inlay ausüben, um die Passgenauigkeit zu prüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Okklusion und Artikulation dürfen beim Anpassen des Inlays nicht überprüft werden, da dies zu Frakturen führen kann.

9.2.5 Befestigen der Restauration

Ätzen und Bonden erfolgen nach Herstellerangaben.

Die Befestigung der Restauration erfolgt mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

10 Informationen zur Verarbeitung

- Bei zeitaufwendigen Restaurationen sollte die OP-Leuchte entweder vorübergehend aus dem Arbeitsbereich entfernt oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden, um ein vorzeitiges Aushärten des Composites zu vermeiden.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Da die geforderten physikalischen Eigenschaften nur bei einwandfreier Funktion der Lampe erreicht werden können, muss deren Lichtstärke gemäß den Angaben des Herstellers regelmäßig überprüft werden.

Lichtintensität zum Aushärten	≥ 1200 mW/cm ²
Wellenlänge zum Aushärten	350-500 nm
Aushärtungszeit für die Farbtöne A1-A3,5, B1, B2, Milky/Bleach	20 Sek.
Aushärtungszeit für den Farbton A4	40 Sek.
Maximale Schichtdicke	2 mm

11 Troubleshooting / FAQ-Liste

Problem	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht richtig aus	Die Lichtleistung der Polymerisationslampe ist unzureichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Der emittierte Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe ist unzureichend	Wenden Sie sich an den Hersteller der Lichthärtungslampe. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit in der Spritze ist klebrig und weich, farblose Flüssigkeit scheidet sich in der Spritze ab	Material wurde über einen längeren Zeitraum bei > 25 °C (77 °F) gelagert	Lagertemperatur einhalten. Bei 3 - 25 °C lagern (37 - 77 °F).
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer aufbewahrt	Bewahren Sie eine Spritze niemals länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer auf
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material über längere Zeit bei Temperaturen < 3 °C (37 °F) gelagert	Lassen Sie das Komposit vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht richtig verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Verschließen Sie die Spritze nach der Kompositentnahme immer ordnungsgemäß mit der Kappe
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie nur mit lichthärtendem Komposit zu zementieren	Dualhärtendes Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht vollständig aus	Zu dick aufgetragene Kompositschichten pro Aushärtungszyklus	Halten Sie sich an max. 2 mm Dicke pro Schicht
Die Restauration erscheint im Vergleich zur Farbreferenz zu gelb	Unzureichende Aushärtung der Kompositschichtung	Wiederholen Sie den Belichtungszyklus mehrmals; Mind. 20 Sek. (A4: 40 Sek.)

12 Lagerung und Handhabung

Bei 3 - 25 °C (37 - 77 °F) lagern. Spritzen nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Spindel der Spritze nach Gebrauch etwas zurückdrehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett jeder Spritze oder direkt auf der Kompule aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) oder örtliche

Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial müssen gemäß den örtlichen und/oder gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

*Vita ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

Instructions for Use

ManiFill Hybrid Ease

1 Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build up or to preserve tooth structures.

2 Product description and user

2.1 Product-specific description

ManiFill Hybrid Ease is a light curing radio-opaque polymer-based dental filling composite for making restorations using adhesive filling techniques. It follows the standard ISO 4049. ManiFill Hybrid Ease provides good handling and sculptability characteristics. Ideal for use in anterior and posterior restorations.

2.2 Patient target group

All patients who require replacement or build-up of tooth structure to restore or maintain tooth function

2.3 User

For use in the dental practice by dental professionals

3 Composition

- Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, tricyclodecane dimethanol dimethacrylate
- Filler content: 81 weight-% (77 vol.-%) inorganic fillers (0,005 - 40 µm)

4 Indications

- Direct anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Core build-up
- Splinting loose teeth
- Adjusting the contours and shades to improve aesthetics

5 Contraindications

If the patient is allergic or hypersensitive to one of the components, this product must not be used or only under the strict supervision of the attending doctor / dentist.

6 Warnings

Contains diurethane dimethacrylate, tricyclodecane dimethanol dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate.

Warning: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7 Precautionary instructions

Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

8 Interactions with other agents

As phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerization, do not use cavity liners (such as zinc-oxide eugenol cements) containing such substances.

Well-known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth must be considered by the dentist before using the product.

9 Application

9.1 Anterior and posterior tooth restorations

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a Vita* shade guide to select the shade while the tooth is still moist.

9.1.1 Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

9.1.2 Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

9.1.3 Approximal contact areas

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

9.1.4 Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

9.1.5 Composite application

9.1.5.1 Composite application from the syringe

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and shape it as needed. The layer thickness must not exceed 2 mm.

9.1.5.2 Composite application from the capsule

Insert the compule into the dispenser. Remove the sealing cap. Place the compule in the correct angle towards the cavity. Inject the material into the cavity. Apply slow and steady pressure. Do not use excessive force! A layer thickness of 2 mm must not be exceeded. To remove the compule from the dispenser after use, retract the plunger. Next, remove the compule.

Please note: For hygiene reasons, compules are intended for single use only.

9.1.6 Curing

For the shades A1-A3.5, B1, B2 and Milky/Bleach the curing time is 20 seconds per layer with a conventional dental curing lamp. For A4 the curing time is 40 seconds. Hold the curing lamp as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately. Due to the effect of the oxygen in the air, a thin inhibition layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This inhibition layer is essential for bonding the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

9.1.7 Trimming

ManiFill Hybrid Ease can be trimmed and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

9.2 Inlays, Onlays and Veneers

9.2.1 Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent fracturing of the material, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any unavoidable undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

9.2.2 Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be cemented with a non-eugenol cement.

9.2.3 Fabricating an inlay, onlay or laminate veneer

Cast the impression with hard stone plaster. Allow the model to set and pull off the impression. Block out the undercuts and apply an oil-free separating agent to the model. Build up the inlay on the model layer- by-layer. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each individual layer may not be thicker than 2 mm and is cured separately with a commercially available light curing lamp (e.g. HiLite Power, Heraeus Kulzer, intermediate polymerization 90 seconds/ final polymerization 180 seconds). The finished inlay is then released from the die. Trim and polish to a high lustre. Clean the inlay thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

9.2.4 Placing the inlay, onlay or laminate veneer

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam before cleaning and drying the prepared surfaces of the tooth. Exert gentle pressure on the inlay to check for fitting accuracy. Do not use force. If necessary, trim the fitting surfaces to improve the fit. The occlusion and articulation must not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures.

9.2.5 Fixing the restoration

Etching and bonding are done according to the manufacturer's instructions.

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing fixing composite. Please adhere to the manufacturer's instructions.

10 Information on processing

- In case of time-consuming restorations, the surgical lamp should be either temporarily moved away from the working area or the material should be covered with an opaque foil to avoid premature curing of the composite.
- Use a light-curing unit with an emission spectrum of 350 - 500 nm for the polymerization of this material. As the required physical properties can only be achieved when the lamp works correctly, its luminous intensity must be checked regularly as described by the manufacturer.

Light intensity for curing	≥ 1200 mW/cm ²
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time for shades A1-A3.5, B1, B2 and Milky/Bleach	20 sec.
Curing time for shade A4	40 sec.
Maximum layer thickness	2 mm

11 Troubleshooting / FAQ list

Problem	Cause	Remedy
Composite does not cure properly	Light output of the light-curing lamp is inadequate	Control of the light output. Clean the light guide if it is dirty. Replace the light source if necessary
	Emitted wavelength range of the light-curing lamp is inadequate	Consult the manufacturer of the light-curing lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft, colorless liquid separates in the syringe	Material has been stored for a longer period at > 25 °C (77 °F)	Adhere to storage temperature. Store at 3 - 25 °C (37 - 77 °F).
	Material has been kept in a syringe warmer for too long	Never keep a syringe in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears too hard and firm in the syringe	Material stored at temperatures < 3 °C (37 °F) for a longer period of time	Allow the composite to reach room temperature before use; use a syringe warmer if necessary
	Syringe not properly sealed, composite partially cured	Always seal the syringe properly with the cap after taking out composite
Inlay/onlay is not properly retained when fitted	Restoration is too opaque to be cemented using only light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not cure completely	Composite layers applied too thick for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2 mm per layer

Restoration appears too yellow compared with the shade guide	Inadequate curing of the composite layer	Repeat the exposure cycle several times; min. 20 sec. (A4: 40 sec.)
--	--	---

12 Storage and handling

Store at 3 - 25 °C (37 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Turn back the spindle of the syringe slightly to prevent the aperture from becoming blocked.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe or directly on the compule. Do not use after the expiration date.

14 Side effects

Unwanted side effects of this medical product are to be expected extremely rarely when properly processed and used. Reactions of the immune system (e.g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. All serious incidents that occur in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer specified below and the relevant competent authority.

15 Disposal

Remaining quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/or statutory regulations.

*Vita is a registered trademark of Vita® Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen, Germany.

CE0297



MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
61191 Rosbach v. d. Höhe
Germany