

Verarbeitungsanleitung

MANIBond 7th Gen

1 Zweckbestimmung

Bei der Produktgruppe Dentin- /Schmelz-Adhäsive handelt es sich um Haftvermittler zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

MANIBond 7th Gen ist ein selbstätzendes, lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsivsystem für die einfache, sichere und zuverlässige Befestigung von Füllungskompositen/Befestigungskompositen auf natürlichen Zahnhartsubstanzen. Das Adhäsiv kann im Self Etch Verfahren oder im Selective Etch Verfahren angewendet werden.

2.2 Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

3 Zusammensetzung

2-Hydroxyethylmethacrylat, Urethane dimethacrylate, 4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitsäureanhydrid

4 Indikationen

- Direkte, lichthärtende Kompositrestaurationen auf dem natürlichen Zahn.
- Indirekte Restaurationen aus Komposit und Keramik (Inlays, Onlays, Veneers, Kronen) mit licht- und dualhärtenden Befestigungskompositen z. B. mit Root Cem Viscous.
- Reparatur frakturierter Kompositfüllungen.

5 Kontraindikationen

- Nicht in Kontakt mit geöffnetem Pulpagewebe bringen.
- Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzelstiften).

6 Gefahrenhinweise

Enthält: 2-Hydroxyethylmethacrylat, 4-(2-Methacryloyloxyethyl) -trimellitsäureanhydrid.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Phenolische Substanzen (wie z.B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Verwenden Sie daher keine Materialien, die solche Substanzen enthalten. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen

des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung

9.1 Kavitätenpräparation

Präparation der Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik.

Für optimale Ergebnisse ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel oder Blut zu vermeiden. Eine adäquate Trockenlegung mit Kofferdam wird dringend empfohlen.

9.2 Pulpenschutz

Bei sehr tiefen Kavitäten sollten pulpennahe Bereiche mit einer dünnen Schicht eines fest abbindenden Calciumhydroxid Unterfüllungsmaterials abgedeckt werden.

9.3 Anwendung von MANIBond 7th Gen

Je nach Art der Haftfläche und/oder der Verfahrensweise bei der Anwendung von MANIBond 7th Gen wie folgt verfahren.

9.3.1 Self-Etch Verfahren

Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzel ist nicht notwendig.

9.3.2 Selektive Schmelzätzung (Optional)

Durch die selektive Schmelzätzung kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzbereiche müssen mit Phosphorsäure konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Phosphorsäure-Ätzel.

9.4 Direkte, lichthärtende Kompositrestaurationen auf dem natürlichen Zahn

9.4.1 Applikation des Adhäsivs im Self-Etch Verfahren

Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen mit MANIBond 7th Gen nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden.

MANIBond 7th Gen in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einmalapplikator auftragen. Material zügig (max. nach 3 Minuten) weiterverarbeiten.

Das Material auf die gesamte Kavitätenwand applizieren und für mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Überschüssiges Material mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Die Oberfläche sollte gleichmäßig und glänzend aussehen.

Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv entsprechend den Angaben in der Tabelle lichthärten.

9.4.2 Applikation des Adhäsivs im Selective Etch Verfahren

Schmelzareale mit Phosphorsäure-Ätzel ätzen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Phosphorsäure-Ätzel. Sofern nichts anderes vorgeschrieben, wird eine Ätzdauer von 30 Sekunden für Schmelz empfohlen. Anschließend 15 Sekunden mit Wasser gründlich abspülen und mit ölfreier Luft oder mit Baumwollpellets trocknen, nicht übertrocknen.

Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen mit MANIBond 7th Gen nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden.

MANIBond 7th Gen in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einmalapplikator auftragen. Material zügig (max. nach 3 Minuten) weiterverarbeiten.

Das Material auf die gesamte Kavitätenwand applizieren und für mindestens 20 Sekunden einwirken lassen.

Überschüssiges Material mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Die Oberfläche sollte gleichmäßig und glänzend aussehen.

Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv entsprechend den Angaben in der Tabelle lichthärten.

Polymerisation:

Typ	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogenlampe LED-Lampe	500 mW/cm ² -1200 mW/cm ²	10 Sekunden

Applikation des Restaurations- oder Befestigungskomposites gemäß den Gebrauchsinformationen des Herstellers.

9.5 Indirekte Restaurationen aus Komposit oder Keramik (Inlays, Onlays, Veneers, Kronen)

9.5.1 Überprüfung von Passung und Okklusion der Restauration

Bei grazilen Restaurationen die Passung sehr vorsichtig im unverklebten Zustand überprüfen, um Frakturen zu vermeiden. Falls erforderlich, können Korrekturen mit einem feinen Diamantwerkzeug durchgeführt werden. Beschliffene Flächen sind nachzupolieren. Zur besseren Kontrolle der Restaurationspassung und anschließender Entfernung des Materialüberschusses empfehlen wir, einen Retraktionsfaden anzubringen.

9.5.2 Oberflächenbehandlung von Komposit-Restaurationen

Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Die Oberflächen der Restaurationsinnenseiten sandstrahlen, reinigen z. B. mit Ethanol, trocknen. Auf eine Reinigung der Oberfläche mit Phosphorsäure sollte verzichtet werden, da dieses den Haftverbund schwächen kann.

Die Oberflächen mit einer dünnen Schicht MANIBond 7th Gen bedecken, 20 Sekunden einwirken lassen und das Lösemittel so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.

9.5.3 Oberflächenbehandlung von Glaskeramik-Restauration

Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Die Oberfläche mit einem Flusssäuregel nach Herstellerangaben anätzen und gründlich mit Wasser spülen, mit ölfreier Luft trocknen.

Geeignetes Silan nach Herstellerangabe auftragen.

Die Oberfläche mit einer dünnen Schicht MANIBond 7th Gen bedecken, 20 Sekunden einwirken lassen und das Lösemittel so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.

9.5.4 Oberflächenbehandlung von Oxidkeramik-Restauration

Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Die Oberflächen der Restaurationsinnenseiten durch Sandstrahlen, Reinigung z. B. mit Ethanol, trocknen. Auf eine Reinigung der Oberfläche mit Phosphorsäure sollte verzichtet werden, da dieses den Haftverbund schwächen kann.

Die Oberflächen mit einer dünnen Schicht MANIBond 7th Gen bedecken, 20 Sekunden einwirken lassen und das Lösemittel so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.

9.5.5 Applikation auf dem Zahn

MANIBond 7th Gen kann im Self Etch Verfahren (9.3.1) oder optional auch im Selective-Etch Verfahren (9.3.2) angewendet werden. Hierfür wie unter Punkt 9.4.1 (Self-Etch Verfahren) bzw. Punkt 9.4.2 (Selective-Etch Verfahren) beschrieben verfahren.

Das Adhäsiv separat entsprechend den Angaben in der Tabelle „Polymerisation“ lichterhärten.

9.6 Einsetzen der Restauration und Überschussentfernung

Das Befestigungskomposit wird auf die Restaurationssinnenseite nach Herstellerangaben aufgetragen.

Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren. Das überschüssige Befestigungskomposit unmittelbar entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, bevor das Material aushärtet.

Direkt nach Entfernung der Überschüsse die Ränder der Restauration mit Glycerin Gel/Air Blocker bedecken. Dies vermeidet die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht. Dieses Gel kann mit Wasser abgespült werden, nachdem das Befestigungsmaterial komplett ausgehärtet ist.

9.7 Ausarbeitung der fertigen Restauration

Die Retraktionsfäden entfernen. Okklusion und Funktionsbewegung überprüfen und ggf. korrigieren, Restaurationsränder polieren.

9.8 Reparatur frakturierter Kompositfüllungen

Falls benötigt, Kariesexkavation durchführen.

Die zu reparierende Kompositoberfläche mit einem Diamantwerkzeug aufräumen und bei Bedarf sandstrahlen. Die Oberfläche mit Wasserspray reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Die Oberflächen mit MANIBond 7th Gen bedecken, wie unter Punkt 9.4.1 (Applikation des Adhäsivs) verfahren und polymerisieren.

Reparaturkomposit applizieren. Wird ein pastöses Kompositmaterial verwendet, wird empfohlen, eine intermediäre Schicht Flowkomposit aufzutragen.

10 Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
MANIBond 7th Gen härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe ausreichend nicht	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
Restauration hält nicht	Verarbeitungszeiten und/oder Ätzzeiten nicht eingehalten	Beachtung der angegebenen Zeiten
	Lösemittel nicht vollständig verblasen	Lösemittel verblasen, so dass keine Flüssigkeitsbewegung des Adhäsivs mehr erkennbar ist. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend sein.
Material ausgetrocknet, oder ausgehärtet	Falsche Lagerbedingungen, Flasche nicht korrekt verschlossen	Nach jeder Materialentnahme Deckel der Flasche aufschrauben
Kein homogener Film	Adhäsiv unregelmäßig und in nicht ausreichender Schichtdicke aufgetragen	Erneut frisches Material auftragen und Lösemittel verblasen

11 Allgemeingültige Hinweise

- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.
- Die Lichtaustrittsöffnung der Polymerisationslampe sollte möglichst nahe an und senkrecht über die Bondingoberfläche gehalten werden. Stellen Sie sicher, dass bei der Polymerisation einer großen Oberfläche alle Bereiche polymerisiert werden, z. B. indem Sie die Oberfläche in mehrere Abschnitte unterteilen und jeden Abschnitt einzeln polymerisieren.
- Die wichtigste Voraussetzung für das Erzielen der maximalen Haftwerte ist die richtige Verarbeitung des Adhäsivs. Den Haftvermittler über einen Zeitraum von mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Sicherstellen, dass alle Dentin-Schmelzoberflächen mit Adhäsiv benetzt sind. Keine Feuchtigkeitsüberschüsse auf der Oberfläche belassen.
- Das Adhäsiv nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Das Material muss vorsichtig mit Luftstrom getrocknet werden.
- Das Adhäsiv 10 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe lichthärten.
- Nach Auftragen des Komposits auf die feuchte Oberfläche, entwickelt das MANIBond 7th Gen zusammen mit dem Komposit eine optimale Haftung.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung ergeben.

12 Lagerung und Handhabung

Die Flasche sofort nach dem Gebrauch fest verschließen.

Lagertemperatur: 2 - 25 °C

Bei längerem Nichtgebrauch wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank aufzubewahren. Eine Kontamination des Inhaltes der Flasche durch verunreinigte Einwegpinsel ist zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Flasche aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktion (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Instructions for use

MANIBond 7th Gen

1 Intended purpose

The product group dentin and enamel adhesives comprises bonding agents for application in adhesive restorative dentistry.

2 Product description and user

2.1 Product description

MANIBond 7th Gen is a self-etching, light-curing single-component adhesive system for the easy, safe, and reliable attachment of filling composites/attachment composites to natural hard tooth tissue. The adhesive can be used with the self-etch method or the selective-etch method.

2.2 Users

For use in the dental practice by dental professionals.

3 Composition

2-(hydroxyethyl) methacrylate, urethane dimethacrylate, 4-(2-methacryloyloxyethyl) trimellitic anhydride

4 Indications

- Direct, light-curing composite restorations on the natural tooth.
- Indirect restorations of composite and ceramic (inlays, onlays, veneers, crowns) with light- and dual-curing attachment composites, e.g. with Root Cem Viscous.
- Repair of fractured composite fillings.

5 Contraindications

- Do not bring into contact with open pulp tissue.
- Applications in which sufficient exposure is not ensured (e.g. attachment of endodontic posts).

6 Warnings

Contains: 2-hydroxyethyl methacrylate, 4-(2-methacryloyloxyethyl)-trimellitic anhydride.

Can cause allergic skin reactions.

7 Precautionary instructions

Avoid inhaling vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or a rash occurs: Seek medical advice/medical attention.

8 Interactions with other agents

Phenolic substances such as eugenol inhibit polymerisation. Therefore, do not use any material containing these substances. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application

9.1 Cavity preparation

Preparation of the cavity according to the conventional rules of adhesive technique.

For optimal results, any contamination of the cavity with saliva or blood should be avoided. Adequate isolation with a rubber dam is highly recommended.

9.2 Pulp protection

In the case of very deep cavities, areas near the pulp should be covered with a thin layer of a firmly hardening calcium hydroxide lining material.

9.3 Use of MANIBond 7th Gen

Depending on the nature of the adhesive surface and/or the procedure when using MANIBond 7th Gen, proceed as follows.

9.3.1 Self-etch method

Additional etching with etching gel is not necessary.

9.3.2 Selective enamel etching (optional)

The bond to the enamel can be further improved through selective enamel etching. Unprepared areas of enamel must be conditioned with phosphoric acid. Follow the instructions for use of the phosphoric acid etching gel.

9.4 Direct, light-curing composite restorations on the natural tooth

9.4.1 Application of the adhesive using the self-etch method

The surface to be conditioned should not be touched or contaminated with saliva prior to applying MANIBond 7th Gen.

Place an adequate amount of MANIBond 7th Gen into a mixing bowl and apply with a disposable applicator. Continue processing the material quickly (within max. 3 minutes).

Apply the material to the entire wall of the cavity and leave to act for at least 20 seconds.

Remove surplus material with a gentle air stream and then with a moderate air stream for at least 5 seconds using oil-free compressed air until no movable liquid film can be seen any longer. The surface should appear even and shiny.

However, if contamination has occurred, cleaning, conditioning and blowing must be performed once again. Then light-cure the adhesive according to the information in the table.

9.4.2 Application of the adhesive using the selective-etch method

Etch enamel areas with phosphoric acid etching gel. Observe the instructions for use of the respective phosphoric acid etching gel. Unless otherwise specified, a 30-second etch time is recommended for enamel. Then rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with oil-free air or with cotton pellets, do not overdry. The surface to be conditioned must not be touched or contaminated with saliva before applying MANIBond 7th Gen.

Place an adequate amount of MANIBond 7th Gen into a mixing bowl and apply with a disposable applicator. Continue processing the material quickly (within max. 3 minutes).

Apply the material to the entire wall of the cavity and leave to act for at least 20 seconds.

Remove surplus material with a gentle air stream and then with a moderate air stream for at least 5 seconds using oil-free compressed air until no movable liquid film can be seen any longer. The surface should appear even and shiny.

However, if contamination has occurred, cleaning, conditioning and blowing must be performed once again. Then light-cure the adhesive according to the information in the table.

Polymerisation:

Type	Light intensity	Polymerisation time
Halogen lamp LED lamp	500 mW/cm ² -1200 mW/cm ²	10 seconds

Application of the restoration or attachment composite according to the manufacturer's instructions for use.

9.5 Indirect restorations of composite or ceramic (inlays, onlays, veneers, crowns)**9.5.1 Checking the fit and occlusion of the restoration**

In the case of delicate restorations, check the fit very carefully in the unluted state in order to avoid fractures. If necessary, corrections can be made using a fine diamond tool. Milled surfaces should be repolished. For better control of the restoration fit and subsequent removal of surplus material, we recommend using a retraction cord.

9.5.2 Surface treatment of composite restorations

Follow the instructions for use of the restoration material. Unless instructed otherwise, the following recommendation applies:

The inner surfaces of the restoration should be sand-blasted, cleaned, for example with ethanol, and dried. Cleaning the surface with phosphoric acid should be avoided since this can weaken the adhesive bonding. Cover the surfaces with a thin layer of MANIBond 7th Gen, leave to act for 20 seconds and blow the solvent until no movable liquid film can be seen any longer.

9.5.3 Surface treatment of vitreous ceramic restorations

Follow the instructions for use of the restoration material. Unless instructed otherwise, the following recommendation applies:

Etch the surface with a hydrofluoric acid gel according to manufacturer's instructions and rinse thoroughly with water; dry with oil-free air.

Apply suitable silane according to the manufacturer's instructions.

Cover the surface with a thin layer of MANIBond 7th Gen, leave to act for 20 seconds and blow the solvent until no movable liquid film can be seen any longer.

9.5.4 Surface treatment of oxide ceramic restorations

Follow the instructions for use of the restoration material. Unless instructed otherwise, the following recommendation applies:

The inner surfaces of the restoration should be sand-blasted, cleaned, for example with ethanol, and dried. Cleaning the surface with phosphoric acid should be avoided since this can weaken the adhesive bonding. Cover the surfaces with a thin layer of MANIBond 7th Gen, leave to act for 20 seconds and blow the solvent until no movable liquid film can be seen any longer.

9.5.5 Application on the tooth

MANIBond 7th Gen can be applied using the self-etch method (9.3.1) or optionally also using the selective-etch method (9.3.2). For this purpose proceed as instructed under section 9.4.1 (self-etch method) or section 9.4.2 (selective-etch method).

Light-cure the adhesive separately according to the information in the "Polymerisation" table.

9.6 Insertion of the restoration and removal of surplus

The attachment composite is applied on the inner side of the restoration according to the manufacturer's instructions.

Apply light pressure to bring restoration in situ and fix. Immediately remove surplus attachment composite. Pay particular attention to ensuring that the surplus is promptly removed from difficult-to-reach areas (approximal, gingival margins) before the material hardens.

Immediately after removing the surplus, cover the edges of the restoration with glycerine gel/air blocker. This avoids the formation of an oxygen inhibition layer. This gel can be rinsed off with water after the attachment material has completely cured.

9.7 Preparing the finished restoration

Remove the retraction cords. Check occlusion and functional movement and correct, if necessary; polish edges of the restoration.

9.8 Repair of fractured composite fillings

If necessary, perform caries excavation.

Roughen the composite surface to be repaired using a diamond tool and sand-blast, if necessary. Clean the surface with water spray and dry with oil- and water-free compressed air. Cover the surfaces with MANIBond 7th Gen, proceed as instructed in section 9.4.1 (application of the adhesive) and polymerise.

Apply repair composite. If a pasty composite material is used, it is recommended to apply an intermediate layer of flow composite.

10 Troubleshooting

Problem	Cause	Remedy
MANIBond 7th Gen does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output and replace the light source, if necessary
Restoration does not grip	Processing times and/or etching times not complied with	Observe the indicated times
	Solvent not fully blown	Blow solvent so that no liquid movement of the adhesive can be detected any longer. The surface should appear evenly shiny.
Material dried out or cured	Incorrect storage conditions, bottle not closed properly	After each time material is removed, screw the lid back on to the bottle
No homogeneous film	Adhesive applied irregularly and in an insufficiently thick layer	Reapply fresh material and blow solvent

11 General information

- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.
- The light emission aperture of the polymerisation lamp should be held as close as possible to and perpendicularly over the bonding surface. When polymerising a large surface, ensure that all areas are polymerised, for example, by dividing the surface into multiple sections and polymerising each section individually.
- The most important precondition for achieving maximum adhesive values is the proper processing of the adhesive. Leave the bonding agent to act for a period of at least 20 seconds. Ensure that all dentin-enamel surfaces are wetted with adhesive. Do not leave any excess moisture on the surface.
- Do not mix the adhesive with other bonding agents. The material must be carefully dried with an air stream.
- Light-cure the adhesive for 10 seconds using a polymerisation lamp.

- After applying the composite to the wet surface, the MANIBond 7th Gen develops optimal adhesion together with the composite.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper handling.

12 Storage and handling

Close the bottle tightly immediately after use.

Storage temperature: 2 - 25°C

If not used for a longer period of time, it is recommended to store the product in the refrigerator.

Contamination of the contents of the bottle by soiled disposable brushes should be avoided.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each bottle. Do not use after the expiry date.

14 Side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. Any serious adverse events associated with the use of this product should be reported to the manufacturer stated below and the competent authority.

15 Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

Mode d'emploi

MANIBond 7th Gen

1 Utilisation prévue

La catégorie de produits « colles pour dentine et émail » comprend des agents de liaison destinés à être utilisés en dentisterie restauratrice adhésive.

2 Description du produit et utilisateurs

2.1 Description du produit

MANIBond 7th Gen est un système de colle monocomposant auto-mordant et photopolymérisable pour une fixation facile, sûre et fiable des composites d'obturation / de fixation sur les tissus durs dentaires naturels. Cette colle est compatible avec deux méthodes d'utilisation : l'auto-mordant ou le mordant sélectif.

2.2 Utilisateurs

Produit destiné aux cabinets dentaires, pour une utilisation par des professionnels de la santé bucco-dentaire.

3 Composition

Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle, diméthacrylate d'uréthane, 4-méthacryloyloxyethyl trimellitique anhydride

4 Indications

- Restaurations à l'aide d'un composite photopolymérisable directement sur la dent.

- Restaurations indirectes à l'aide d'un matériau composite et d'un élément en céramique (inlays, onlays, facettes, couronnes) via des composites de fixation photopolymérisables et à prise double, par exemple le ciment Root Cem Viscous.
- Réparation des obturations en matériau composite présentant des fractures.

5 Contre-indications

- Ne pas placer directement au contact de la pulpe dentaire.
- Applications dans le cadre desquelles une exposition suffisante n'est pas certaine (par exemple, fixation de tenons d'endodontie).

6 Mises en garde

Composition : méthacrylate de 2-hydroxyéthyle, 4-méthacryloyloxyethyl trimellitique anhydride.

Peut provoquer des réactions allergiques cutanées.

7 Précautions d'emploi

Ne pas inhaler les vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

8 Interactions avec d'autres agents

Les composés phénoliques tels que l'eugénol inhibent la polymérisation. Par conséquent, ne pas utiliser des matériaux contenant ces substances. Avant d'utiliser ce produit, le dentiste doit tenir compte de ses interactions connues et de ses réactions croisées avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche du patient.

9 Application

9.1 Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les techniques traditionnelles en matière de colles.

Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé d'éviter toute contamination de la cavité par de la salive ou du sang. À cette fin, il est fortement recommandé d'isoler la cavité convenablement au moyen d'une digue en caoutchouc.

9.2 Protection de la pulpe

En cas de cavité très profonde, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium durcissant fermement.

9.3 Utilisation de MANIBond 7th Gen

Suivre les instructions ci-dessous, selon la nature de la surface adhésive et/ou selon la méthode choisie.

9.3.1 Auto-mordançage

Il n'est pas nécessaire de procéder à un mordançage supplémentaire à l'aide d'un gel de mordançage.

9.3.2 Mordançage sélectif de l'émail (facultatif)

L'adhérence à l'émail peut être améliorée par un mordançage sélectif de l'émail. Sur les zones d'émail non préparées, un conditionnement à l'acide phosphorique doit être effectué, en respectant le mode d'emploi du gel de mordançage à l'acide phosphorique.

9.4 Restaurations à l'aide d'un composite photopolymérisable directement sur la dent naturelle

9.4.1 Application de la colle selon la méthode de l'auto-mordançage

Avant l'application de MANIBond 7th Gen, la surface à conditionner ne doit pas être touchée ni contaminée par de la salive.

Placer une quantité suffisante de MANIBond 7th Gen dans un bol, puis appliquer à l'aide d'un applicateur à usage unique. Utiliser le matériau rapidement (en 3 minutes maximum).

Appliquer sur toute la paroi de la cavité et laisser agir pendant au moins 20 secondes.

Retirer l'excédent de matériau délicatement à l'aide de la soufflette, puis appliquer un souffle modéré pendant au moins 5 secondes au moyen d'un compresseur sans huile, jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible. La surface doit être uniforme et brillante.

En cas de contamination, recommencer le nettoyage, le conditionnement et le soufflage. Puis photopolymériser la colle conformément aux informations fournies dans le tableau ci-dessous.

9.4.2 Application de la colle selon la méthode du mordançage sélectif

Mordancer les zones émaillées à l'aide d'un gel de mordançage à l'acide phosphorique. Respecter le mode d'emploi du gel de mordançage à l'acide phosphorique utilisé. Sauf instruction contraire, un temps de mordançage de 30 secondes est recommandé pour l'émail. Puis rincer abondamment à l'eau pendant 15 secondes et sécher sommairement à la soufflette (compresseur sans huile) ou à l'aide de boulettes de coton.

Avant l'application de MANIBond 7th Gen, la surface à conditionner ne doit pas être touchée ni contaminée par de la salive.

Placer une quantité suffisante de MANIBond 7th Gen dans un bol, puis appliquer à l'aide d'un applicateur à usage unique. Utiliser le matériau rapidement (en 3 minutes maximum).

Appliquer sur toute la paroi de la cavité et laisser agir pendant au moins 20 secondes.

Retirer l'excédent de matériau délicatement à l'aide de la soufflette, puis appliquer un souffle modéré pendant au moins 5 secondes au moyen d'un compresseur sans huile, jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible. La surface doit être uniforme et brillante.

En cas de contamination, recommencer le nettoyage, le conditionnement et le soufflage. Puis photopolymériser la colle conformément aux informations fournies dans le tableau ci-dessous.

Polymérisation :

Type	Intensité lumineuse	Temps de polymérisation
Lampe halogène Lampe LED	500 mW/cm ² - 1 200 mW/cm ²	10 secondes

Application du matériau de restauration ou du matériau composite conformément aux instructions fournies par le fabricant.

9.5 Restaurations indirectes à l'aide d'un composite ou de céramique (inlays, onlays, facettes, couronnes)

9.5.1 Vérifier que la restauration épouse bien la forme de la cavité et fournit une bonne occlusion

En cas de restauration délicate, bien vérifier que le matériau épouse la forme de la cavité à l'état non dilué afin d'éviter les fractures.

Si nécessaire, des corrections peuvent être apportées à l'aide d'un disque diamant à grain fin. Les surfaces fraisées doivent être à nouveau polies. Pour mieux contrôler l'ajustement de la restauration, puis pour éliminer l'excédent de matériau, il est recommandé d'utiliser un fil de rétraction.

9.5.2 Traitement de surface des restaurations en matériau composite

Suivre le mode d'emploi du matériau de restauration. Sauf instruction contraire, le traitement recommandé est le suivant :

Les surfaces intérieures de la restauration doivent être sablées, nettoyées, par exemple à l'alcool éthylique, et séchées. Le nettoyage de la surface avec de l'acide phosphorique est à éviter, car ce produit peut affaiblir l'adhérence.

Recouvrir les surfaces d'une fine couche de MANIBond 7th Gen, laisser agir pendant 20 secondes, puis appliquer la soufflette sur le solvant jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible.

9.5.3 Traitement de surface des restaurations en vitrocéramique

Suivre le mode d'emploi du matériau de restauration. Sauf instruction contraire, le traitement recommandé est le suivant :

Mordancer la surface à l'aide d'un gel à l'acide fluorhydrique en respectant les instructions fournies par le fabricant, puis rincer abondamment à l'eau et sécher à la soufflette (compresseur sans huile).

Appliquer un silane adapté en respectant les instructions fournies par le fabricant.

Recouvrir les surfaces d'une fine couche de MANIBond 7th Gen, laisser agir pendant 20 secondes, puis appliquer la soufflette sur le solvant jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible.

9.5.4 Traitement de surface des restaurations en céramique oxydée

Suivre le mode d'emploi du matériau de restauration. Sauf instruction contraire, le traitement recommandé est le suivant :

Les surfaces intérieures de la restauration doivent être sablées, nettoyées, par exemple à l'alcool éthylique, et séchées. Le nettoyage de la surface avec de l'acide phosphorique est à éviter, car ce produit peut affaiblir l'adhérence.

Recouvrir les surfaces d'une fine couche de MANIBond 7th Gen, laisser agir pendant 20 secondes, puis appliquer la soufflette sur le solvant jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible.

9.5.5 Application sur la dent

MANIBond 7th Gen peut être appliqué selon la méthode de l'auto-mordançage (9.3.1) ou selon la méthode du mordançage sélectif (facultative, 9.3.2). Pour ce faire, procéder comme indiqué à la section 9.4.1 (méthode de l'auto-mordançage) ou à la section 9.4.2 (méthode du mordançage sélectif).

Photopolymériser la colle séparément en respectant les indications du tableau « Polymérisation ».

9.6 Insertion de la restauration et retrait de l'excédent

Appliquer le composite de fixation sur la face intérieure de la restauration conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Appliquer une légère pression pour mettre la restauration en place et la fixer. Retirer immédiatement l'excédent de matériau composite. Surtout bien retirer l'excédent au niveau des zones difficiles d'accès (faces proximales, bords gingivaux) avant que le matériau ne durcisse.

Immédiatement après avoir retiré l'excédent, recouvrir les bords de la restauration avec du gel de glycérine/un airblock. Ce produit permet d'éviter la formation d'une couche d'inhibition de l'oxygène. Il est possible de le rincer à l'eau une fois que le matériau de fixation a complètement durci.

9.7 Préparation de la restauration finale

Retirer les fils de rétraction. Contrôler l'occlusion et les mouvements fonctionnels, et les corriger si nécessaire. Polir les bords de la restauration.

9.8 Réparation des obturations en matériau composite présentant des fractures

Si nécessaire, procéder à l'excavation des caries.

Rendre rugueuse la surface du matériau composite à réparer à l'aide d'un disque diamant et sabler, si nécessaire. Nettoyer la surface à l'hydropulseur et sécher à la soufflette (compresseur sans huile ni eau).

Recouvrir les surfaces de MANIBond 7th Gen, suivre les instructions de la section 9.4.1 (application de la colle) et polymériser.

Appliquer le composite de réparation. En cas de composite pâte, il est recommandé d'appliquer une couche intermédiaire de composite fluide.

10 Dépannage

Problème	Cause	Solution
MANIBond 7th Gen ne durcit pas.	L'intensité lumineuse de la lampe à polymériser est insuffisante.	Vérifier l'intensité lumineuse et remplacer la source lumineuse, si nécessaire.
La restauration n'adhère pas.	Temps de traitement et/ou de mordantage non respectés.	Respecter les durées indiquées.
	Le solvant n'a pas complètement séché.	Appliquer la soufflette jusqu'à ce qu'aucun mouvement de colle à l'état liquide ne soit détecté. La surface doit être uniformément brillante.
Matériau sec ou durci	Mauvaises conditions de conservation, flacon mal fermé.	À chaque fois que du matériau est prélevé, bien revisser le couvercle sur le flacon.
Pas de film homogène	Colle appliquée de manière irrégulière et selon une couche trop fine.	Appliquer à nouveau de la colle fraîche et appliquer la soufflette sur le solvant.

11 Informations générales

- Pour la polymérisation, il convient d'utiliser un appareil de photopolymérisation dont le spectre d'émission se situe entre 350 et 500 nm. Les propriétés physiques requises sont obtenues uniquement avec des lampes fonctionnant correctement. C'est pourquoi il est nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse conformément aux instructions fournies par le fabricant.
- La zone d'émission de lumière de la lampe à polymériser doit être maintenue aussi près que possible de la surface de collage et perpendiculairement à celle-ci. En cas de polymérisation d'une grande surface, bien polymériser toutes les zones, par exemple en divisant la surface en plusieurs sections et en polymérisant chaque section l'une après l'autre.
- La condition requise la plus importante pour obtenir une adhérence maximale est le traitement adapté de la colle. Laisser agir l'agent de liaison pendant au moins 20 secondes. Veiller à ce que toutes les surfaces dentine-émail soient enduites de colle. Ne pas laisser d'humidité excessive sur la surface.
- Ne pas mélanger la colle avec d'autres agents de liaison. Le matériau doit être soigneusement séché à la soufflette.
- Photopolymériser la colle pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe à polymériser.
- Après l'application du matériau composite sur la surface humide, MANIBond 7th Gen permet une adhérence optimale avec le matériau composite.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages résultant d'une mauvaise manipulation.

12 Conservation et manipulation

Fermer le flacon hermétiquement immédiatement après utilisation.

Température de conservation : 2 - 25 °C

Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de le conserver au réfrigérateur.

Éviter la contamination du contenu du flacon par des pinceaux jetables souillés.



MANI MEDICAL GERMANY

13 Durée de conservation

La durée maximale de conservation est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

14 Effets indésirables

Lorsque ce dispositif médical est préparé et utilisé correctement, les effets indésirables sont extrêmement rares. Néanmoins, il est impossible d'exclure totalement des réactions immunitaires (par exemple, des allergies) ou une gêne locale. Tout événement indésirable grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous et à l'autorité compétente.

15 Élimination

Les quantités restantes et les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou aux dispositions légales.

C €0297



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