MANI MEDICAL GERMANY

Verarbeitungsanleitung
ManiFill Nano

1 Zweckbestimmung
Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis dienen zum Aufbau bzw. Erhalt von Zahnsubstanz.

2 Produktbeschreibung und Anwender
2.1 Produktbeschreibung
ManiFill Nano ist ein lichthärtendes Nano-Komposit mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene Restaurationen herstellen, die durch den gezielt eingestellten Chamäleoneffekt eine optimale Farbanpassung der Füllung ermöglichen.
ManiFill Nano ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Keimbildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

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

2.3 Anwender
Die Zahnfüllungsmaterialien auf Kompositbasis werden in der Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik vom Zahnarzt angewendet:

3 Zusammensetzung
Glaspulver, Siliciumdioxid, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Bis-GMA, 1,4-Butandioldimethacrylat, Splitterpolymerisat
Füllstoffgehalt: 83,5 Gew.-% (66,5 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (28 nm - 40 µm)

4 Indikationen
- Front- und Seitenzahnrestaurationen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Stumpfaufbauten
- Schienung von gelockerten Zähnen
- 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. Eugenolhaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

6 Gefahrenhinweise
Enthält 1,4-Butandioldimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

MANI MEDICAL GERMANY

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. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden 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 berücksichtigt werden.

9 Anwendung

9.1 Front- und Schneidezahnrestaurationen

Vor der Behandlung die Zahnhartsubstanz mit einer fluoridfreien Polierpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita*-Farbskala vornehmen.

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

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

9.1.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.1.5 Kompositapplikation

9.1.5.1 Applikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Komposit aus der Drehspritze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten.

9.1.5.2 Applikation 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

Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Mehrflächige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Luftsauerstoffs verbleibt

an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionsschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

9.1.7 Ausarbeitung

ManiFill Nano kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschleifen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschte Artikulationsbahnen auf der Füllungsoberfläche verbleiben.

9.2 Inlays, Onlays, 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 untersichgehende 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 erstellt. Dieses nur mit einem eugenolfreien Zement befestigen.

9.2.3 Herstellung Inlays, Onlays und Veneers

Den Abdruck mit einem Superhartgips ausgießen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Untersichgehende Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst approximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät (z.B. HiLite Power, Heraeus Kulzer Zwischenpolymerisation 90 Sekunden/ Endpolymerisation 180 Sekunden). Die fertige Versorgung vom Stumpf abheben, ausarbeiten und hochglanzpolieren. Die Versorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft- / Wasserspray spülen und trocknen.

9.2.4 Eingliedern von Inlays, Onlays oder Veneers

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restauration mit leichtem Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenenfalls durch Beschleifen der Innenfläche verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht.
Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.2.5 Befestigung der Versorgung

Die Restauration wird mit einem handelsüblichen, dualhärtenden Befestigungskomposit befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

MANI MEDICAL GERMANY

10 Besondere Hinweise

- Die Verarbeitungsbreite unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt werden, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- 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.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥ 1200 mW / cm^2
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	20 sec.

11 Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Hersteller der Polymerisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturen > 25 °C gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C
	Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung in einem Spritzenwärmer lagern
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restauration ist zu opak, um sie mit rein lichthärtendem Composite zu befestigen	Dualhärtendes Befestigunskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pro Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pro Schicht einhalten
Restauration erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbreferenz	Unzureichende Polymerisation der Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 20 Sek.

12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Drehspritzen 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 der jeweiligen 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 sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

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

Instructions for Use

ManiFill Nano

1 Intended purpose

Dental filling materials on composite basis are used to build-up or maintain tooth substance.

2 Product description and user

2.1 Product description

ManiFill Nano is a light-curing nano composite which has an ultrafine, radiopaque glass filler for adhesive restorations. Because of the ultrafine filler, extremely homogeneous restorations can be created which enable ideal colour adaptation of the restoration through a precisely adjusted chameleon effect.
ManiFill Nano is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them since contamination and germ formation otherwise cannot be excluded.

2.2 Patient target group

All patients requiring tooth substance to be replaced or built up in order to restore or maintain dental function.

2.3 Users

Dental filling materials on composite basis are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

MANI MEDICAL GERMANY

3 Composition

Glass powder, silicon dioxide, diurethane dimethacrylate, BisGMA, splitter polymerizate, tetramethylene dimethacrylate
Filler content: 83.5% by weight (66.5% by volume) inorganic fillers (28 nm - 40 µm)

4 Indications

- 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 of loose teeth
- Corrections of shape and color to improve aesthetics

5 Contraindications

If a patient has allergies or hypersensitivities to a component of this product, it should not be used or used only under the strict supervision of the attending physician/dentist. Linings containing eugenol are contraindicated.

6 Warnings

Contains: di-urethane dimethacrylate, tetramethylene dimethacrylate
Important: May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

7 Safety instructions

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

8 Interactions with other materials

Phenolic substances (such as eugenol) inhibit polymerisation. Therefore do not use any lining materials (such as zinc oxide-eugenol cements) which contain substances of this type.
The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application

9.1 Restorations of the anterior teeth and incisors

Prior to the treatment, clean the hard tooth tissue with a fluoride-free polishing paste. Select colours when still wet using the Vita* Shade Guide.

9.1.1 Cavity preparation

Preparation of the cavity with protection of the hard tooth tissue according to the general rules of adhesive technique. In the region of the anterior teeth, all enamel edges must be bevelled. In the region of the posterior teeth, by contrast, do not bevel the edges and avoid feather edges. Then clean the cavity with water spray, remove all residues, and dry it. Isolation is necessary. The use of a rubber dam is recommended.

9.1.2 Pulp protection/lining

Lining is not necessary if an enamel-dentin adhesive is used. If there are very deep cavities near the pulp, cover corresponding areas with a calcium hydroxide preparation.

9.1.3 Approximal contact areas

For cavities with approximal sections, a transparent matrix must be created and fixed in place.

9.1.4 Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.1.5 Application of composite

9.1.5.1 Application from syringes

Remove the amount of composite needed from the screw syringe, introduce into the cavity using the usual metal instruments, and model it. The layer thickness must not exceed 2 mm.

9.1.5.2 Application from compules

Insert the compule in the dispenser. Remove the cap. Secure the compule such that the opening is aligned at the correct angle for application into the cavity. Introduce the material into the cavity using slow, even pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. When finished, pull back the spindle to remove the compule from the dispenser. Then remove the compule.
Note: For hygiene reasons, compules are intended only for single use.

9.1.6 Curing

The exposure time is 20 seconds per layer for all colours with a conventional dental polymerisation device. The light guide is to be kept as close as possible to the surface of the restoration. Expose multisurface restorations from every side. Due to the effect of atmospheric oxygen, a thin, non-polymerisable film – the dispersion layer – remains on the surface of each layer. This creates the chemical bond between the layers and should not be touched or contaminated with moisture.

9.1.7 Finishing

ManiFill Nano can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing. Check the occlusion and articulation and grind so that no early contacts or undesirable paths of articulation remain on the surface of the restoration.

9.2 Inlays, onlays and veneers

9.2.1 Cavity preparation

The preparation should preserve tooth substance as much as possible, with only slightly diverging cavity walls. A minimum layer thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical direction is needed to prevent fracturing of the material. All internal edges and angles must be round. Avoid feather edges. Create a flat cervical shoulder and do not bevel it. Block out unavoidable undercuts with glass ionomer cement. Use slightly tapered diamond grinders with rounded ends for the preparation. Cover areas of dentin near the pulp with a thin layer of compounds containing calcium hydroxide. Linings containing eugenol are contraindicated.

9.2.2 Impression and temporary restoration

After taking the impression, a synthetic temporary restoration is created. Secure this only with a cement that does not contain eugenol.

9.2.3 Producing inlays, onlays and veneers

Cast the impression using super hard plaster. When the model is hard, remove the impression from the model. Block out undercuts and separate the model using an oil-free separating agent. Build up the inlay on the model in layers. Build up the approximal and deep occlusal sections first. Each layer should be a maximum of 2 mm thick. The polymerisation takes place with a commercially available polymerisation device (such as HiLite Power, Heraeus Kulzer intermediate polymerisation 90 seconds/final polymerisation 180 seconds). Remove the finished restoration from the stump, finish, and polish to a high gloss. Clean the restoration thoroughly with soap and water, rinse with air/water spray and dry.

9.2.4 Incorporating inlays, onlays or veneers

Remove the temporary restoration and clean the cavity. Place a rubber dam, clean and dry the prepared tooth surface. Check the fitting accuracy of the restoration using gentle pressure. Do not insert using force. If necessary, improve the fit by grinding the inner surface. The occlusion should not be checked when trying in the restoration since this could risk a fracture.
Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.2.5 Fixing the restoration

The restoration is fixed using a commercially available dual-curing fixing composite. Please follow the corresponding manufacturer's instructions.

10 Special Notes

- The processing time under the surgical light is in the range of 2 minutes.
- In case of time-consuming restorations, the surgical light should be temporarily moved further away from the work area to prevent premature curing of the composite or the material should be covered with an opaque foil.
- 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.

Light intensity for the curing	≥ 1200 mW/cm^2
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	20 sec.

11 Troubleshooting

Fault	Cause	Corrective action
Composite does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output Clean light guide if soiled. Replace the light source, if necessary
	Emitted wavelength range of the polymerisation lamp is inadequate	Consult manufacturer of the polymerisation lamp. Recommended wavelength range: 350 - 500 nm
Composite in the syringe is sticky and soft; colourless liquid separates in the syringe	Material was stored for a longer period of time at temperatures	Observe storage temperature; store at 10 - 25°C

	> 25°C	
	Material was kept too long in a syringe warmer	Never store syringes in a syringe warmer for more than one hour per application
Composite appears to be too hard and solid in the syringe	Material stored for a longer period of time at temperatures < 10°C	Allow composite to warm up to room temperature before use; use syringe warmer, if applicable
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Inlay/onlay is not retained after fitting	The restoration is too opaque to secure it with purely light-curing composite	Use dual-curing luting composite
Composite does not correctly cure (dark or opaque shades)	Composite layer too thick per curing cycle	Max. Maintain layer thickness of 2.0 mm per layer
Restoration appears too yellow in comparison to the colour reference	Inadequate polymerisation of the composite layering	Repeat exposure cycle several times, min. 20 sec.

12 Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Turn the syringe spindle back slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged. For dental use only. This product was specially developed for the field of application outlined. It should be processed according to the information stipulated in the instructions. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper handling or processing.

13 Shelf life

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

14 Side effects

With proper preparation and use of this medical product, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. All serious incidents which occur in connection with the use of this product are to be reported to the manufacturer indicated below and the competent authority in each case.

15 Disposal

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

*Vita is a registered trade mark of Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

MANI MEDICAL GERMANY

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

CE 0297