

Verarbeitungsanleitung

ManiFill Micro Hybrid

1 Zweckbestimmung

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

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

ManiFill Micro Hybrid ist ein lichthärtendes, hochglanzpolierbares Hybrid Komposit mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurationen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleoneneffekt eine optimale Farbanpassung der Füllung ermöglichen.

ManiFill Micro Hybrid 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 Zahnschubstanz 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, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Bis-GMA, 1,4-Butandioldimethacrylat.

Füllstoffgehalt: 75 Gew.-% (53 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 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

Wir empfehlen die Anwendung der Farbe smart shade (Universal) im Seitenzahnbereich.

Zum Überdecken von stärkeren Verfärbungen wird zusätzlich eine opake Farbe (opaque) angeboten.

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.

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 40 Sekunden mit einem handelsüblichen Dentalpolymerisationsgerät (Farbe Universal: 20 Sekunden). 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

Das Micro Hybrid Composite 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.

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	$\geq 650 \text{ mW / cm}^2$
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

Nur Farbe Smart Shade (Universal):

Lichtintensität für die Aushärtung	$\geq 1200 \text{ mW / cm}^2$
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 Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig durch	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 Kompositerschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek. (Farbe Smart Shade: 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 Micro Hybrid

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 Micro Hybrid is a light curing, hybrid composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. Due to the ultrafine particle filler, extremely homogeneous restorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure.

ManiFill Micro Hybrid is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

2.2 Target patient group

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

2.3 Users

Dental filling materials on composite basis are applied by the dentist in the dental office or in a dental clinic.

3 Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate
Filler content: 75% by weight (53% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3.0 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

We recommend using the color smart shade (Universal) in the posterior region.

An opaque color (opaque) is also offered to cover stronger discolorations.

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. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

6 Hazard and Precautionary statements

Contains tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate

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

7 Safety instructions

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

8 Interaction with other materials

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 Restorations of the anterior teeth and incisors

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 Application of composite

9.1.5.1 Application from syringes

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

9.1.5.2 Application from compules

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly

and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed.

Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

9.1.6 Curing

The curing time for all shades is 40 seconds per layer with a conventional dental curing lamp (Universal shade: 20 seconds). Hold the waveguide 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 smear layer of unpolymerized material remains on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

9.1.7 Finishing

ManiFill Micro Hybrid can be finished 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, Veneers

9.2.1 Cavity preparation

The cavity should be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material fracturing, 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 un- avoidable 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.

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 may not be checked when trying to fit the inlay as this could cause fractures. Etching and bonding according to the manufacturer's instructions.

9.2.5 Fixing the restoration

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

10 Special notes

- The working time under a surgical lamp is approximately 2 minutes.
- 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 by an opaque foil in order to prevent the composite from curing too early.
- 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	$\geq 650 \text{ mW/cm}^2$
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	40 sec.

Only color smart shade (Universal):

Light intensity for curing	$\geq 1200 \text{ mW/cm}^2$
Wavelength for curing	350-500 nm
Curing time	20 sec.

11 Troubleshooting

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 $> 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($77 \text{ }^{\circ}\text{F}$)	Adhere to storage temperature. Store at $10 - 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($50 - 77 \text{ }^{\circ}\text{F}$).
	Material has been kept in a syringe warmer for too much time	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 $< 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($50 \text{ }^{\circ}\text{F}$) for a longer period of time	Allow the composite to heat to 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 (dark or opaque shades)	Composite layers applied too thickly for each curing cycle	Adhere to a max. thickness of 2.0 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. 40 sec. (color smart shade: 20 sec.)

12 Use and storage

Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °F). Close the screw syringes tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the plunger of the syringe slightly to prevent the apertures from becoming blocked.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of the syringe or directly on the compule. Do not use the product 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. 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 legal regulations.

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

Instructions de traitement

ManiFill Micro Hybrid

1 Utilisation prévue

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite servent à constituer et à préserver la substance dentaire.

2 Description du produit et utilisateur

2.1 Description du produit

ManiFill Micro Hybrid est un composite hybride photopolymérisable qui peut être poli à reflets, possédant une charge de verre ultrafine et radio-opaque pour obturation adhésive. En raison de la charge ultrafine, il est possible de créer des restaurations particulièrement homogènes qui peuvent être polies à reflets. Elles permettent une adaptation de teinte optimale de l'obturation grâce à un effet caméléon ciblé.

ManiFill Micro Hybrid est disponible en seringue et en compules. Les compules sont destinées à une utilisation unique. Ne pas réutiliser. Une contamination et la formation de germes ne peuvent être exclues en cas de réutilisation.

2.2 Groupe cible de patients

Tous les patients qui ont besoin d'un remplacement ou d'une reconstitution de substance dentaire afin de restaurer ou de conserver la fonction des dents.

2.3 Utilisateur

Les matériaux d'obturation dentaire à base de composite sont utilisés dans le cabinet dentaire ou une clinique de soins dentaires par le dentiste.

3 Composition

Poudre de verre, di-urethane diméthacrylate, dioxyde de silicium, bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène
Taux de charge : 75 % poids (53 % vol) de charges inorganiques (0,005 - 3,0 µm)

4 Indications

- Restauration des dents antérieures et postérieures des classes I, II, III, IV et V selon Black.
- Inlays, onlays et facettes
- Scelllements étendus de fissures des molaires et prémolaires
- Reconstitution de moignons
- Contention de dents déchaussées
- Corrections de forme et de teinte pour une amélioration esthétique

Nous recommandons l'utilisation de la teinte smart shade (Universal) dans les secteurs postérieurs. Pour recouvrir des colorations plus importantes, nous proposons aussi une teinte opaque.

5 Contre-indications

En cas d'allergie ou d'hypersensibilité du patient à l'un des composants de ce produit, ne pas l'utiliser ou l'utiliser uniquement sous stricte surveillance du médecin / dentiste traitant. Des fonds de cavité à base d'eugénol sont contre-indiqués.

6 Mises en garde

Contient du di-urethane diméthacrylate, diméthacrylate de tétraméthylène

Attention : Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

7 Consignes de sécurité

Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

8 Interactions avec d'autres matériaux

Les substances phénoliques (telles que l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il ne faut donc pas utiliser de matériaux de fond de cavité contenant ce type de substances (p. ex. ciments oxyde de zinc à l'eugénol).

Les réactions croisées ou les interactions générales connues du dispositif médical avec d'autres matériaux se trouvant déjà dans la bouche doivent être prises en compte par le dentiste lors de l'utilisation.

9 Utilisation

9.1 Restaurations des secteurs antérieurs et des incisives

Avant le traitement, nettoyer les tissus dentaires sains avec une pâte de polissage sans fluor. Choisir la teinte à l'état encore humide avec l'échelle de couleurs Vita*.

9.1.1 Préparation de la cavité

Préparation minimale de la cavité pour préserver les tissus dentaires sains selon les règles générales de la technique adhésive. Dans le secteur antérieur, biseauter les bords d'émail. Dans le secteur postérieur en revanche, ne pas biseauter les bords et éviter les bords préparés. Nettoyer ensuite la cavité en enlevant tous les résidus à l'aide d'un spray d'eau et la sécher. Un séchage est nécessaire. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

9.1.2 Protection de la pulpe / fond de cavité

En cas d'utilisation d'un adhésif émail-dentine, l'utilisation d'un fond de cavité n'est pas obligatoire. En cas de cavités très profondes et à proximité de la pulpe, couvrir les zones concernées d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium.

9.1.3 Formation du contact proximal

En cas de cavités avec parties proximales, mettre une matrice transparente en place et la fixer.

9.1.4 Système adhésif

Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

9.1.5 Application du composite

9.1.5.1 Application à l'aide d'une seringue

Prélever la quantité requise de composite de la seringue rotative, l'appliquer dans la cavité à l'aide des instruments métalliques habituels et modeler la masse. Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur.

9.1.5.2 Application à l'aide de compules

Insérer la compule dans le distributeur. Enlever le capuchon de protection. Fixer la compule de façon à ce que l'ouverture soit orientée dans un angle adéquat pour l'application dans la cavité. Appliquer le matériau dans la cavité. Exercer une pression régulière et douce. Ne pas forcer ! Ne pas appliquer une couche de plus de 2 mm d'épaisseur. Retirer le piston afin d'enlever la compule du distributeur après l'application. Retirer ensuite la compule.

Remarque : Les compules ne sont destinées qu'à une utilisation unique pour des raisons d'hygiène.

9.1.6 Polymérisation

La durée d'exposition à la lumière pour toutes les teintes est de 40 secondes par couche avec un appareil de polymérisation dentaire habituel (teinte Universel : 20 secondes). La fibre optique doit être maintenue le plus près possible de la surface de l'obturation. Les obturations à faces multiples doivent être exposées sur chaque face. Sous l'influence de l'oxygène de l'air, un film non polymérisé mince appelé couche de dispersion reste à la surface de chaque incrément. Elle constitue une liaison chimique entre les couches et ne doit pas être touchée ni contaminée avec de l'humidité.

9.1.7 Finition

La finition et le polissage de ManiFill Micro Hybrid peuvent être effectués immédiatement après la polymérisation. Les diamants de finition, les disques flexibles, les polissoirs en silicone et les brosses à polir sont adaptées à la finition. Vérifier l'occlusion et l'articulation et meuler de façon à ce qu'aucune prématurité occlusale ni trajectoire mandibulaire indésirable ne reste à la surface de l'obturation.

9.2 Inlays, onlays et facettes

9.2.1 Préparation de la cavité

Une préparation minimale de la cavité, à savoir avec des parois ne divergeant que légèrement, est souhaitée afin de préserver les tissus dentaires sains. Une couche minimale de 1,5 mm dans le sens latéral et vertical est requise pour éviter une fracture du matériau. Toutes les arêtes et angles internes doivent être arrondis.

Éviter les bords préparés. Modeler le bord cervical de façon plane, sans le biseauter. Bloquer les parties en retrait qui ne peuvent être évitées avec du ciment de verre ionomère. Utiliser pour la préparation un diamant légèrement conique avec des extrémités arrondies. Recouvrir les zones de dentine proches de la pulpe d'une fine couche d'une préparation à base d'hydroxyde de calcium. Des fonds de cavité à base d'eugénol sont contre-indiqués.

9.2.2 Empreinte et restauration provisoire

Une restauration provisoire en plastique est confectionnée après la prise d'empreinte. Elle sera scellée à l'aide d'un ciment exclusivement sans eugénol.

9.2.3 Fabrication des inlays, onlays et facettes

Mouler un modèle à l'aide de plâtre pierre dans l'empreinte. Lorsque le modèle est solidifié, retirer l'empreinte. Bloquer les parties en retrait et isoler le modèle à l'aide d'un produit isolant sans huile. Monter l'inlay par couches sur le modèle, en commençant par les parties proximales et occlusales profondes. Chaque couche doit avoir une épaisseur maximale de 2 mm. La polymérisation est réalisée à l'aide d'un appareil de polymérisation habituel (p. ex. HiLite Power, Heraeus Kulzer, polymérisation intermédiaire 90 secondes / polymérisation finale 180 secondes). Décoller la restauration terminée du moignon, la finir et la polir à reflets. Nettoyer soigneusement la restauration avec de l'eau et du savon, la rincer avec un spray d'air et d'eau et la sécher.

9.2.4 Pose des inlays, onlays et facettes

Retirer la restauration provisoire et nettoyer la cavité. Poser une digue dentaire, nettoyer la surface dentaire préparée et la sécher. Vérifier la précision d'adaptation de la restauration en exerçant une légère pression. Éviter de forcer. Si nécessaire, améliorer l'ajustement en ponçant la surface intérieure. L'occlusion ne doit pas être vérifiée lors de l'essai de la restauration en raison du risque de fracture. Mordançage et bonding selon les instructions du fabricant.

9.2.5 Fixation de la restauration

La restauration est fixée à l'aide d'un composite de collage à double polymérisation habituel. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant.

10 Remarques particulières

- La plage de manipulation sous l'éclairage opératoire est d'environ 2 minutes.
- En cas de restauration plus longue, l'éclairage opératoire doit être éloigné temporairement du champ de travail afin d'éviter une polymérisation prématurée du composite, ou le matériau doit être recouvert d'un film opaque.
- Un appareil de photopolymérisation avec un spectre d'émission allant de 350 à 500 nm doit être utilisé pour la polymérisation. Les caractéristiques physiques requises ne sont atteintes qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Il est donc nécessaire de contrôler régulièrement l'intensité lumineuse selon les indications du fabricant.

Intensité lumineuse pour la polymérisation	$\geq 650 \text{ mW / cm}^2$
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Durée de polymérisation	40 s

Seulement teinte smart shade (Universal):

Intensité lumineuse pour la polymérisation	$\geq 1200 \text{ mW / cm}^2$
Longueur d'onde pour la polymérisation	350 - 500 nm
Durée de polymérisation	20 s

11 Résolution des problèmes

Problème	Cause	Aide
Le composite ne polymérise pas	Puissance lumineuse de la lampe de polymérisation insuffisante.	Vérifier la puissance de la lumière. Nettoyer la fibre optique en cas de contamination. Si nécessaire, échanger la source de lumière.
	Intervalle de longueur d'ondes émis par la lampe insuffisant.	Consulter le fabricant de la lampe. Intervalle de longueur d'ondes recommandé : 350 - 500 nm
Le composite est collant et mou dans la seringue ; un liquide incolore se sépare de la masse dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures $> 25^\circ\text{C}$	Respecter la température de stockage ; conserver entre 10 et 25°C
	Le matériau a été stocké trop longtemps dans un chauffe-seringue	Ne pas conserver les seringues pendant plus d'une heure par application dans un chauffe-seringue
Le composite est trop dur et solide dans la seringue	Le matériau a été conservé longtemps à des températures $< 10^\circ\text{C}$	Amener le matériau à température ambiante avant l'utilisation ; utiliser éventuellement un chauffe-seringue
	Seringue pas correctement fermée, composite partiellement polymérisé	Après chaque utilisation du composite, refermer correctement la seringue à l'aide du capuchon
L'inlay / onlay ne tient pas après la pose	La restauration est trop opaque pour être scellée uniquement à l'aide du composite photopolymérisable	Utiliser un composite de scellement à double polymérisation
Le composite ne polymérise	Couche de composite	Respecter une épaisseur

que partiellement (teintes foncées ou opaques)	trop épaisse par cycle de polymérisation	maximale de 2,0 mm par couche
La restauration est trop jaune par rapport à la teinte de référence	Polymérisation insuffisante des couches de composite	Répéter le cycle d'exposition à plusieurs reprises ; au moins 40 s (teinte smart shade : 20 s)

12 Consignes de stockage et de manipulation

Conserver entre 10 et 25 °C (50 et 77 °F). Refermer soigneusement les seringues rotatives immédiatement après l'utilisation. Le matériau doit avoir atteint la température ambiante avant l'utilisation. Après l'utilisation, retirer légèrement la tige de la seringue par un mouvement rotatif pour éviter le collage de l'orifice de sortie.

13 Durée de conservation

La durée de conservation maximale est indiquée soit sur l'étiquette de chaque seringue soit directement imprimé sur la capsule à dose unique. Ne plus utiliser une fois la durée de conservation dépassée.

14 Effets indésirables

Les effets indésirables de ce dispositif médical sont extrêmement rares en cas de traitement et d'utilisation appropriés. Cependant, des réactions immunitaires (p. ex. des allergies) ou des troubles sensitifs locaux ne peuvent en principe pas être entièrement exclus. Tout incident sévère survenu dans le cadre de l'utilisation de ce produit est à signaler au fabricant mentionné ci-après et aux autorités compétentes respectives.

15 Mise au rebut

Les restes de produit et le matériel d'emballage doivent être mis au rebut selon les dispositions locales et / ou légales.

*Vita est une marque déposée de la société Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Bad Säckingen.

CE0297

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