MANI MEDICAL GERMANY

Verarbeitungsanleitung

ManiFill Flow

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

2 Produktbeschreibung und Anwender
2.1 Produktbeschreibung
ManiFill Flow ist ein lichthärtendes, fließfähiges, röntgensichtbares Komposit von niedriger Viskosität.

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, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Bis-GMA, 1,4-Butandioldimethacrylat, Splitterpolymerisat
Füllstoffgehalt: 55 Gew.-% (36 Vol.-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3 µm)

4 Indikationen
- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren
- Füllungen der Klasse V nach Black (Zahnhalskaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte)
- Minimalinvasive Füllungen der Klassen I und II nach Black im nicht stark kaubelasteten Bereich
- Minimalinvasive Füllungen der Klasse III nach Black
- Korrekturen von Zahnschmelzdefekten
- Ausblocken von Unterschnitten
- kleinere Form- und Farbkorrekturen am Schmelz

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.

MANI MEDICAL GERMANY

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

Vorbehandlung

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Approximalkontaktgestaltung

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

9.4 Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

9.5 Applikation von ManiFill Flow

ManiFill Flow in dünnen Schichten (max. 2 mm) direkt in die Kavität einbringen. Zur Applikation dienen die beiliegenden gebogenen Applikationskanülen, die aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Bei der Applikation mit der Kanüle keine Luftblasen mit einbringen. Auf eine gute Benetzung der vorbereiteten Zahnhartsubstanz achten.

9.6 Aushärtung

Jede aufgetragene Schicht mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät 40 Sekunden aushärten. Der Lichtleiter ist dabei so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf. Sie dient zum Anschluss der folgenden Komposit-Schichten.

9.7 Ausarbeitung

ManiFill Flow kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finierdiamanten, flexible Scheiben, Silikonpolierer sowie Polierbürsten.

MANI MEDICAL GERMANY

10 Besondere Hinweise

- Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernt, um einer vorzeitigen Aushärtung des Komposits vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abgedeckt werden.
- Die zur Applikation beiliegenden gebogenen Applikationskanülen sind aus hygienischen Gründen nur für den Einmalgebrauch bestimmt!
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum 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	≥ 650 mW / cm^2
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.
Maximale Schichtdicke	2 mm

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 erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei Temperaturen <10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen
	Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositentnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
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 Kompositschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek.

12 Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Bei 10 - 25 °C (50 - 77 °F) lagern. Spritze nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Kolben der Spritze nach Gebrauch etwas zurückziehen, um ein Verkleben der Austrittsöffnung zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

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

MANI MEDICAL GERMANY

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 Flow

1 Intended purpose

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

2 Product description and user

2.1 Product description

ManiFill Flow is a light-curing, flowable, radiopaque composite with low viscosity.

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

Composite-based dental filling materials are used in dental practice or in a dental hospital by dental professionals.

3 Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate, splitter polymerisate
Filler content: 55% by weight (36% by volume) inorganic fillers (0.005 - 3 µm)

4 Indications

- Fissure sealing
- Extended fissure sealing on molars and premolars
- Fillings of class V according to Black (cervical caries, root erosions, wedge-shaped defects)
- Minimally invasive fillings of classes I and II according to Black in the area not subject to significant chewing stress
- Minimally invasive fillings of class III according to Black
- Correction of dental enamel defects
- Blocking out of undercuts
- Minor shape and colour corrections on the enamel

MANI MEDICAL GERMANY

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: tetramethylene dimethacrylate, di-urethane dimethacrylate
Warning: May cause allergic skin reactions. 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/medical attention.

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 device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application

Pre-treatment

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 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.

9.2 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.

9.3 Approximal contact areas

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

9.4 Adhesive system

Etching and bonding according to the manufacturer’s instructions.

9.5 Application of ManiFill Flow

Introduce ManiFill Flow in thin layers (max. 2 mm) directly into the cavity. Use the curved delivery tips included with the kit for application. For hygiene reasons, tips are intended only for single use. Avoid introducing air bubbles during application with the tip. Ensure the prepared hard tooth tissue is thoroughly wetted.

MANI MEDICAL GERMANY

9.6 Curing

Cure each layer after coating for 40 seconds using a commercially available polymerisation unit. The light guide must be held as close as possible to the surface of the filling. A dispersion layer forms on the surface during polymerisation which should not be touched or removed. It is used to bond the following composite layers.

9.7 Finishing

ManiFill Flow can be finished and polished immediately after polymerisation. Finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers, and polishing brushes can be used for finishing.

10 Special information

- 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.
- For hygiene reasons, the curved delivery tips included with the kit for application are intended only for single use!
- A light polymerisation unit with an emission spectrum 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	≥ 650 mW/cm^2
Wavelength for the curing	350 - 500 nm
Curing time	40 sec.
Maximum layer thickness	2 mm

11 Troubleshooting

Problem	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 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
	Syringe not closed correctly, composite polymerised	Close the syringe correctly with the cap each time after removing composite
Composite does not correctly cure	Composite layer too thick per curing cycle	Maintain max. 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. 40 sec.

MANI MEDICAL GERMANY

12 Information on storage and handling

Store at 10 - 25°C (50 - 77°F). Close syringe tightly immediately after use. The material should be at room temperature before use. Retract the syringe spindle slightly after use to prevent the discharge opening from becoming clogged.

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 device, 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.

CE 0297

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