

QualiSense MICROFILL

Lichthärtendes high-performance Composite mit excellenter Hochglanzpolierbarkeit, für Universal- oder Multi-Opacity Restaurationen

Produktbeschreibung

MICROFILL ist ein lichthärtbares röntgensichtbares Composite für Anterior- und Posterior Restaurationen, welches sich durch einen dauerhaft bleibenden Glanz und zahnähnliche Opaleszenz auszeichnet. **MICROFILL** hat exzellente physikalische Eigenschaften, eine gute Handhabung und kann mit geringem Aufwand auf Hochglanz poliert werden.

MICROFILL enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 76 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von **MICROFILL** beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). **MICROFILL** erfüllt die Anforderungen der **DIN EN ISO 4049**, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Restaurationen aller Kavitätensklassen
- Direkte Veneers
- Reparatur von Keramikrestaurationen (z.B. Veneers, Kronen)

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkungen

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlammung) zu reinigen. Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete **MICROFILL** -Farbe aus.

MICROFILL ist in vielen **VITA®**-Farben und verschiedenen Opazitäten erhältlich:

Für eine einfache, zeitsparende ästhetische Anwendung stehen folgende Universal-Farben zur Verfügung:

A1 U	B2 U
A2 U	BL U (BLEACH)
A3 U	C2 U
A3.5 U	D3 U

Für allerhöchste ästhetische Ansprüche wird die Farbschichttechnik empfohlen. Hier steht dem Anwender eine umfassende Auswahl an Farbtönen und Opazitäten gemäß Tabelle zur Verfügung:

Dentin	Schmelz	Inzisal
A1 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	Inc (Incisal))
	BL 0.5 E	T (Transparent)
		T X (Extra Transparent)

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.

Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. **CH LINER**) bedecken.

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsivs erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen wird die Applikation des Universal-Adhäsivs **UNIVERSAL ADH**, welches sowohl in Kombination mit einem Ätzelg (z.B. **ETCHING GEL**) als auch als selbstätzendes Adhäsiv verwendet werden kann. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung für **UNIVERSAL ADH** zu beachten.

Applikation und Aushärtung von MICROFILL

MICROFILL wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten schichtweise appliziert und mit Licht ausgehärtet. **MICROFILL** ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtender harzmodifizierter Zement (z.B. **MODGLASS F**) oder ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. **MICROFILL F**) appliziert werden. Anschließend wird das **MICROFILL** appliziert.

Bei kleinen Kavitäten kann **MICROFILL** direkt appliziert werden.

Für ein optimales Ergebnis soll **MICROFILL** in Schichten von max. 2 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 jede Schicht wie folgt aushärten:

Farben	Schichtstärke	Belichtungszeit
Body, Schmelz, Transluzent	2,0 mm	20 Sekunden
Dentin	1,5 mm	40 Sekunden

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.

Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- **APPLIC.**-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- **VITA®** ist ein eingetragenes Warenzeichen der **VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen**.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

DS Dental Supply GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. **DS Dental Supply GmbH** übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von **DS Dental Supply GmbH** in der Reparatur oder dem Ersatz des **DS Dental Supply GmbH**-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für **DS Dental Supply GmbH** keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

QualiSense MICROFILL

Light cure high performance composite with excellent high gloss polishability, for Universal- or Multi-Opacity restorations

Product description

MICROFILL is a light cure composite for anterior and posterior restorations with permanent gloss and toothlike opalescence. MICROFILL shows excellent physical properties and good handling features. High gloss polishability demands only little effort. MICROFILL contains dimethacrylate based resins and inorganic fillers < 0.2 µm. The total filler content is 80 % by weight and 76 % by volume. Radiopacity of MICROFILL is 230% aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~ 100 % aluminium). The material properties of MICROFILL meet the requirements of ISO 4049 type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use

- Restorations of all cavity classes
- Direct veneers
- Repair of ceramic restorations (e.g. veneers, crowns)

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of Tooth and Color Matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching. Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate MICROFILL shade.

MICROFILL is available in a wide variety of VITA®-Shades and in different opacities.

For easy and time saving esthetic restorations the following Universal Shades are available:

A1 U	B2 U
A2 U	BL U (BLEACH)
A3 U	C2 U
A3.5 U	D3 U

For highest esthetic demands the shade layering technique is recommended. A wide variety of shades and opacities are here available:

Dentine	Enamel	Incisal
A1 D	A1 E	
A2 D	A2 E	
A3 D	A3 E	
A3.5 D	A3.5 E	
B1 D	B1 E	
B2 D	B2 E	
C2 D	C2 E	
INT D	A4 E	
	B3 E	
	C3 E	
BL D	BL E	Inc (Incisal))
	BL 0.5 E	T (Transparent)
		T X (Extra Transparent)

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction.

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material (e.g. CH LINER).

Apply a common adhesive for enamel and dentine bonding according to the corresponding manufacturer instructions.

The application of the universal adhesive UNIVERSAL ADH is recommended.

UNIVERSAL ADH can be used in combination with an etching gel (e.g. ETCHING GEL) or as a self-etching adhesive. Follow the instructions for UNIVERSAL ADH.

Application and Curing of MICROFILL

Apply MICROFILL in the selected shade in increments and light cure.

MICROFILL is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

In case of deep and extended cavities best results are obtained with a build-up of a base liner using a light cure resin modified cement (e.g. MODGLASS F) or a light cure flowable composite

(e.g. MICROFILL F), followed by the application of MICROFILL.

In case of small cavities MICROFILL can be applied directly.

For an optimum result apply MICROFILL in layers of max. 2 mm. Light cure each increment separately.

By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2, cure each increment separately.

Shades	Incremental depth	Cure time
Body, Enamel, Translucent	2,0 mm	20 seconds
Dentine	1,5 mm	40 seconds

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing

Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs.

Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight.

Do not use after expiry date.

Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite restorative material.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized MICROFILL may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

DS Dental Supply GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. DS Dental Supply GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and DS Dental Supply GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the DS Dental Supply GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, DS Dental Supply GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.