

## 1. Zweckbestimmung

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

## 2. Produktbeschreibung und Anwender

### 2.1 Produktbeschreibung

smartCeram ist ein lichterhärtendes, hochglanzpolierbares Hybrid Komposit mit einem ultrafeinen, röntgenopaken Glasfüllstoff für die adhäsive Füllungs-therapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurationen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleon-Effekt eine optimale Farbpassung der Füllung ermöglichen. smartCeram 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.

### 2.4 Zusammensetzung

Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Siliciumdioxid, Bis-GMA, 1,4-Butandiolidimethacrylat. 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 Universalfarbe (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-Butandiolidimethacrylat, 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 Kavitätpräparation

Zahnhartsubstanzschonende Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzränder anzuschärfen. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschärfungen 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 Matrice 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 Füllungsfläche 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 Dispersionschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

### 9.1.7 Ausarbeitung

Das smartCeram 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 Füllungsfläche verbleiben.

### 9.2 Inlays, Onlays, Veneers

#### 9.2.1 Kavitätenpräparation

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering divergierenden Kavitätswänden 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 abschärfen. Unvermeidliche unterschneidende Stellen mit Gasionomerzement 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. Unterschneidende Stellen ausblocken und das Modell mit einem ölfreien Isoliermittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst proximale 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

Dies 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 Verarbeitungsreihe 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	≥ 650 mW / cm <sup>2</sup>
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtezeit	40 sec.

Nur Universalfarbe (Universal):

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

### 11. Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend Emittierter Wellenlängenbereich der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung. Lichtleiter reinigen, falls verunreinigt. Falls nötig Austausch der Lichtquelle 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 Material wurde zu lange in einem Spritzenwärmer gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10 - 25 °C 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 Spritze nicht korrekt verschlossen, Komposit unpolymersiert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenwärmer verwenden 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 lichterhärtendem 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 Kompositsschichtung	Belichtungszyklus mehrfach wiederholen; mind. 40 Sek. (Universal: 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.

## 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

smartCeram 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. smartCeram 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 universal 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

smartCeram 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 and 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	≥ 650 mW / cm <sup>2</sup>
Wavelength for curing	350 - 500 nm
Curing time	40 sec.

Only Universal shade (Universal):

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

## 11. Troubleshooting

Problem	Cause	Cause
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 °C (77 °F)	Adhere to storage temperature. Store at 10 - 25 °C (50 - 77 °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 °C (50 °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	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. (Universal 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.

# CE 0297

Mani Medical Germany GmbH  
Hertha-Sponer-Straße 2  
61191 Rosbach, Germany

Vertrieb durch:  
OMNIDENT  
Dental-Handelsgesellschaft mbH  
Gutenbergring 5  
63110 Rodgau