

**Gebrauchsanweisung
Directions of use**

Megafill Flow CERAM

**Lichthärtendes fließfähiges Mikrohybridcomposite
Floable light-curing Microhybridcomposite**

entspricht EN ISO 4049
complies with EN ISO 4049

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
For dental use only.

CE 0124

MEGADENTA
Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D 01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21,
E-Mail: info@megadenta.de <http://www.megadenta.de>

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes:

Megafill Flow CERAM - Lichthärtendes fließfähiges Mikrohybridcomposite in den Farben A 1; A2; A3; A3,5; A4 ; B1 ; B2 ; Dentin A2 ; Dentin A3

2. Zusammensetzung

Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen Siliciumdioxid und mikronisierten Dentalgläsern, die röntgensichtbar sind (Barium - Aluminium - Bor - Silikatglas).

Die organische Matrix von Megafill Flow besteht aus:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan,

7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-di-yl-bis-methacrylat,

1,4-Butandioldimethacrylat.

3. Indikation

Verwendung in der Zahnheilkunde für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen V (Zahnhalbkaries, Wurzelerosionen, keilförmige Defekte), kleine Füllungen der Klassen I und II, Frontzahnfüllungen der Klassen III und IV, Füllungen von Minikavitäten, erweiterte Fissurenversiegelung an Molaren und Prämolaren, adhäsive Befestigung von Keramik- oder Compositorestorationen.

4. Kontraindikation

- Wenn die Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes nicht möglich ist.
- Wenn bei Personen eine Überempfindlichkeit gegen die in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe (vor allem Methacrylate) bekannt ist.

5. Nebenwirkungen

In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.

6. Wechselwirkungen

Megafill Flow darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

7. Warnhinweise

Megafill Flow CERAM ist lichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollte das Material nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme).

8. Gefahrenhinweise

Sicherheitsdatenblatt beachten!



Allgemeine Hinweise

Das polymerisierte Material ist ungefährlich.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen.



Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lid-Spalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

9. Verarbeitung

-Reinigung der Zähne:

- Die zu ätzende Zahnoberfläche gründlich mit einer ölfreien Paste oder einem Bimsmehl-Wasserbrei reinigen.

-Farbbestimmung /Trockenlegung:

- Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt anhand des Vita Classic Farbsystems
- Die zu ätzenden Flächen gründlich trockenlegen.
- Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

-Schmelzätzung:

- Mit beiliegendem Pinsel das C-Cid auf die zu versiegelnden Schmelzflächen auftragen.
- Nach Einwirkzeit von ca. 30-60 s mit reichlich Wasser abspülen.
- Bei zusätzlicher Dentin-Ätzung (Total-Etch-Technik) C-Cid max.15 s auf der Dentin-Oberfläche einwirken lassen, abspülen und leicht verblasen
- Die geätzten Schmelzflächen sorgfältig mit ölfreier Luft trocknen. Der geätzte und getrocknete Schmelz muss eine matte, kreibige Oberfläche aufweisen.
- Der angeätzte Schmelz darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden, da dies unweigerlich wegen der Ablagerung von Eiweißen zur Inaktivierung der angeätzten Schmelzflächen führt.
- Wiederholen Sie im Falle einer solchen Kontaminierung den Ätzvorgang.

-Applikation:

- Applizieren Sie Megafill Flow CERAM direkt aus der aufgeschraubten Kanüle in die präparierte Kavität.
- Die Schichtdicke sollte 2,5 mm nicht überschreiten.
- Die Härtung erfolgt mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle, z.B. Megalux CS.
- Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben einheitlich 40 s.
- Nach der vorgeschriebenen Belichtungszeit kann Megafill Flow sofort mit den üblichen rotierenden Instrumenten (Hartmetallbohrer, Diamant, Finierer, Polierer) bearbeitet werden. Eine Politur der Füllung verbessert den Randschluss und die Ästhetik der Füllung.

10. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre - nach Ablauf des auf der Dosierspritze angegebenen Zeitraums nicht mehr verwenden!

11. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Kühlschranklagerung (+5 °C bis +8 °C) wird empfohlen, jedoch nicht über 25 °C.

12. Darreichungsform und Packungsgröße

Einzelstrixte Megafill Flow CERAM á 2 g

Sortiment 4 x Megafill Flow CERAM á 2 g

Zubehör: Pinselhalter, Pinseleinsätze, Luer-Lock-Kanülen

13. Entsorgung



Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

14. Datum der Herausgabe der Information

2018-10-18, Rev. 3

15. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
 Carl-Eschebach-Str. 1 A / D-01454 Radeberg
 Deutschland

Instructions for use

1. Information

Megafill Flow CERAM, floable light-curing Microhybridcomposite
Shades: A 1; A2; A3; A3,5; A4 ; B1 ; B2 ; Dentin A2 ; Dentin A3

2. Composition

The inorganic filler particles comprise barium aluminium bore glass and highly dispersed silicon dioxide. The monomer matrix contains:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propane,
7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-di-yl-bis-methacrylate,
1,4-Butandioldimethacrylate.

3. Indication

Usage in dentistry for Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects), small posterior restorations, anterior restorations (classes III and VI) restorative therapy for mini-cavities, preventive resin restorations in premolars and molars, adhesive cementation of ceramic and composite restorations.

4. Contraindication

- If a dry working field cannot be established.
- If the patient is known to be allergic to any of the ingredients.

5. Side effects

The unpolymerized material may cause contact allergy.

6. Other interactions

Megafill Flow CERAM may not be used together with underfillings containing eugenol because phenolic substances inhibit the polymerisation process.

7. Warning

Megafill Flow is light sensitive as polymerization can happen with day-light. Therefore the light exposure should be limited (take material from syringe just before application, close syringe directly after that).

8. Hazard Information

Read Safety data sheet first!



General information

Polymerized material is non-hazardous.

After inhalation

Provide fresh air. When in doubt or if symptoms are observed, get medical advice.

After contact with skin

After contact with skin, wash immediately with polyethylene glycol, followed by plenty of water. Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. Medical treatment necessary.



After contact with eyes

In case of contact with eyes flush immediately with plenty of flowing water for 10 to 15 minutes holding eyelids apart and consult an ophthalmologist.

After ingestion

Rinse mouth immediately and drink plenty of water.

Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

9. Application

-Cleaning, shade selection and drying the teeth:

- Before etching the tooth surface has to be thoroughly cleaned with an oil free polishing paste or a pumice powder.
- Shade matching should preferably be carried out in daylight using the Vita classic shades
- Dry the surfaces.
- Use of rubber dam is recommended.

-Enamel etching:

- Use the supplied brush to etch the cleaned enamel with C-Cid.
- Rinse C-Cid with water after 20-40s thoroughly and dry carefully with oil- and water-free air. The etched and dried enamel must show a smooth, chalky surface.
- In case of additional Dentin etching (total-etch technique), allows C-Cid to act on the Dentin surface for max. 15 s, rinse off with water and slightly fade with air
- The etched enamel must not be contaminated by saliva or blood since this would lead to a deposit of protein, which would inactivate the etched enamel surface. If this happens, repeat the etching process.

-Application:

- The material is applied with the needle directly into the cavity.
- Remove any air bubbles with the needle or with a suitable instrument.
- Polymerize with a light source (e.g. Megalux) for 40 s.
- Restorations deeper than 2,5 mm should be filled in layers, each layer have to be cured separately (multi-phase technique).
- The final forming and the removal of excess composite are carried out with rotating finishing instruments. For contouring and finishing fine and ultra fine finishing diamonds are used. For polishing flexible discs and polishing strips are suitable

10. Shelf life

3 years

11. Precaution and Storage

We recommend storage in a fridge (+5 °C [41 °F] to +8 °C [46 °F]); do not exceed 25 °C [77 °F].

12. Delivery units

single syringe Megfill Flow CERAM á 2 g

assortment 4 x Megafill Flow CERAM á 2 g

Accessories: brush holder, brush inserts, Luer-Lock cannulas

13. Waste treatment

Do not allow to enter into surface water or drains. Do not allow to enter into soil/subsoil. Dispose of waste according to applicable legislation.



Keep out of the reach of children!
For use in dentistry only!

14. Date information prepared

2018-10-18, Rev. 3

15. Manufacturer and Sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Carl-Eschebach-Strasse 1 A

D-01454 Radeberg, Germany

