

Direction for use

1. Information

Megafill MH ceram. Universal light-curing Anterior-Posterior
-Microhybridcomposite with high ceramic glass-filler content

Shades:

Incisal,

Enamel: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4

Dentin: A1; A2; A3; A3.5; B2; B3; D3

2. Composition

Filler: The filler based of Siliciumdioxid and high content of a special microglass, which is X-ray opaque (Strontium - Aluminium - Bor - Silikatglass)

Organic matrix:

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;

3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylat

3. Indications

For restorations of cavity classes I, II, III, IV, V, aesthetic restorations, diastema, enamel hypoplasia and discoloration.

4. Contraindication

Placement of Megafill MH ceram is contraindicated if the patient is known to be allergic of the ingredients in Megafill MH ceram.

5. Side Effects

Irritations resulting from direct contact with dentin in proximity to pulp cannot be ruled out. In such cases the dentin should be shielded with a calcium hydroxide compound and a subfilling (e. g. glass ionomer cement) Application of eugenol containing material, specifically base liners, is not indicated, it will impair the polymerization.

6. Processing and Placement

-Tooth cleaning

The tooth and the adjacent distal surfaces has to be cleaned with a bristle brush and prophylactic paste.

-Shade Selection

Shade matching should preferably be carried out in daylight using the MEGADENTA Shade Guide. After curing the shade will be identical with the shade guide. The shades are corresponding to the Vita-Lumin-Vacuum Shade Guide.

-Cavity Preparation

The cavity is prepared and dried (rubber dam) in accordance with the general rules of composite filling treatment, the smear layer has not to be removed and unprepared dentine is cleaned with a cleaning paste. The prepared cavity is now rinsed with water and dried with oil free air. Deeper lying areas of the cavity can be filled with a suitable underfilling material.

-Base Liner

To protect exposed dentine the application of a glass ionomer liner, phosphate cement or calcium hydroxide base liner (deep cavities) is recommended, thus is reducing the danger of secondary caries at the margins.

-Cavity Finishing

The enamel margins are carefully finished with superfine diamond or carbide burs.

-Acid Etching

The cleaned enamel edges are etched with C-Cid. C-Cid is applied with the supplied brush. After 30-45 s C-Cid is applied on the dentine allowed to take effect for another 10-15 s and then thoroughly rinsed with water. Excessive drying should be avoided in this case, as this would cause the exposed collagen fibre to collapse

-Application of the Primer

The Primer has now to be used after the recommendations of the Manufacture. Do not rinse off the Dentin primer!

The cavity is dried thoroughly with oil and water free air or until the dentine surface appears dull and dry. It is essential that the primed dentine and the etched enamel are dry and contaminant free for the bond application.

C-Bond is applied onto the primed Dentine in the dried cavity and the etched enamel, blown out thinly with oil free air and then cured for 10 s with a blue light source (e.g. Megalux CS).

Following the polymerization of C-Bond, a light-curing composite (e.g. Megafill MH ceram) can be applied.

-Application

The quantity required for the cavity is extruded from the syringe and placed with an instruments into the cavity. The syringe should be capped and turned back immediately after extrusion. After completed contouring the restoration is cured for 40s with Megalux CS unit or an other halogen light unit. The beam has to be directed to all surfaces of the restoration.

Restorations deeper than 2,5mm should be filled in layers, each layer has to be cured separately (multi-phase technique). The influence of oxygen in the air causes a thin non-polymerized layer at the surface called

"dispersion or smear layer". This layer should not to be removed as it will facilitate a solid chemical bond with the next layer of composite.

-Shaping and Finishing

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. All shaping and finishing have to be carried out under tooth preserving and with water-cooling. A sealing of the filling with C-Bond is recommendable.

7. Shelf life

3 years

8. Precautions and Storage

The etching contains 35% phosphoric acid. Contact with oral soft tissues, skin and eyes must be avoided.

Not to be stored above 25°C. Storage in refrigerator prolongs shelf life

9. Deliver units

Megafill MH ceram	single syringe	4,5 g
Megafill MH ceram	assortments with	3 syringes + accessories
		4 syringes + accessories
		6 syringes + accessories
		8 syringes + accessories

Accessories

C-Bond	bottle	5 ml
C-Cid	syringe	3,0 g
C-Prime S plus	bottle	5 ml

10. Manufacture and Sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany,

11. Date of issue

September, 2013

1340 0913 531

Gebrauchsanweisung
Instruction for use

Megafill MH ceram

Universal-Mikrohybridcomposite
mit hohen Keramik-Füllkörperanteil
für Front- und Seitenzahnrestaurationen

Universal-Microhybrid-composite
with high ceramic glass filler
for Anterior-Posterior restaurations



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

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Megafill MH ceram
Universal-Mikrohybridcomposite mit hohem Keramik-Füllkörperanteil in den Farben
Incisal,
Enamel: A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4
Dentin: A1; A2; A3; A3.5; B2; B3; D3

2. Zusammensetzung

Füllstoffe:
Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen Siliciumdioxid und speziellen mikronisierten Dentalgläsern, die röntgensichtbar sind (Strontium - Aluminium - Bor - Silikatglas).
Matrix:
Die organische Matrix von Megafill MH ceram besteht aus:
2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan;
7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan,
-1, 1,6-di-yl-bis-methacrylat;
3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylat

3. Indikationen

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I, II, III, IV, V, Zahnkronenfrakturen bei Frontzähnen, Vollverblendung verfärbter Frontzähne und zur Behandlung von Schmelzhypoplasien.

4. Nebenwirkungen

Eine pulpatoxische Wirkung von Megafill MH ceram ist bislang nicht beobachtet worden. Hautkontakt soll bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate vermieden werden.

5. Wechselwirkungen

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

6. Warnhinweise

Lichthärtende Füllungskunststoffe sind blaulichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Deshalb sollten lichthärtende Füllungskunststoffe nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme).

Nach der Entnahme des Composites aus der Spritze ist durch Zurückdrehen des Kolbens das Material in der Spritze zu entspannen.

7. Verarbeitung

-Kavitätenpräparation am Frontzahn
Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik. Der Schmelz wird am Kavitätenrand angeschrägt, um eine ästhetische und randspaltfreie Restauration zu erreichen.

-Kavitätenpräparation am Seitenzahn
Die Kavitätenpräparation wird nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik durchgeführt. Die Präparation erfolgt grundsätzlich sparsam und substanzschonend. Die okklusalen Kavitätenwände sollen parallel bzw. nur leicht konvergierend verlaufen. Die Stufe sollte möglichst supragingival liegen und immer von Schmelz begrenzt sein. Approximal wird soweit extendiert, dass der Füllungsrand später bearbeitet werden kann. Die okklusalen Ränder werden nicht angeschrägt sondern nur geglättet. Die approximalen Kavitätenränder sind dagegen mit einer Randschrägung zu versehen.

-Unterfüllung
Wenn eine Unterfüllung gelegt werden soll ist darauf zu achten, dass das Unterfüllungsmaterial säurefest ist.

-Schmelz- und Dentinätzung
Nach dem Aushärten der Unterfüllung werden die gereinigten Schmelzränder mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht und nach einer Einwirkzeit von 40 - 60s mit reichlich Wasser abgespült. Anschließend muss sorgfältig getrocknet werden. Der geätzte und getrocknete Schmelz muss eine matte, kreibige Oberfläche aufweisen. Der angeätzte Schmelz darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden, da wegen der Anlagerung von Eiweißen die angeätzten Schmelzränder inaktiviert werden. Deshalb ist unbedingt auf Trockenlegung zu achten. Wird der angeätzte Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzzvorgang wiederholt werden. Anschließend kann die Füllung, wie vorgeschrieben, gelegt werden.

Bei Anwendung von Dentinhaftmitteln wird der Schmelz und das Dentin geätzt. Dabei wird die Schmierschicht des Dentins nicht entfernt und nicht präpariertes Dentin mit einer Reinigungspaste gereinigt. Die gereinigten Schmelzränder werden wie gewohnt mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel

aufgebracht. Nach einer Einwirkzeit von 30 - 45 s wird, ohne mit Wasser zu spülen, C-Cid zusätzlich auf das Dentin aufgetragen. Nach 10-15 s wird mit reichlich Wasser gründlich abgespült. In diesem Fall darf nicht exzessiv getrocknet werden, dies würde die freigelegten Kollagenfasern kollabieren lassen. Das Dentinhaftmittel kann jetzt nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers appliziert werden.

-Applikation

Um einen perfekten Randschluß zu erreichen, wird anschließend C-Bond auf die geätzten Schmelzflächen und die Innenflächen der Kavität aufgetragen und umgehend mit ölfreier Luft verblasen. C-Bond enthält eine dentinhaftende Komponente. Die Härtung von C-Bond mit einem Lichtgerät ist zu empfehlen, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Danach wird die Kavität mit Megafill MH ceram gefüllt. Megafill MH ceram kann mit einem Metall- oder Kunststoffspatel bzw. mit einem Kugelstopfer eingebracht werden. Die Härtung erfolgt mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle, z.B. Megalux CS. Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben einheitlich 40 s. Mehrflächige Füllungen sollten von allen Seiten, auch durch Schmelz / Dentin, belichtet werden. Während der Belichtung dürfen Composite in der Kavität nicht mehr bewegt werden. Bei voluminösen Füllungen sollte die Mehrschichttechnik angewendet werden. Die Schichten werden einzeln ausgehärtet. Sofern die Sauerstoffinhibitionsschicht nicht beschädigt wurde, kann auf den Haftvermittler (C-Bond) verzichtet werden. Ist die Zwischenschicht mechanisch bearbeitet worden, ist vor der nächsten Schicht C-Bond zu applizieren. Die Mehrschichttechnik sollte bei Schichtdicken über 2,5mm angewendet werden.

Nach der vorgeschriebenen Belichtungszeit kann Megafill MH ceram sofort mit den üblichen rotierenden Instrumenten (Hartmetallbohrer, Diamant, Finierer, Polierer) bearbeitet werden. Eine Politur verbessert den Randschluß und die Ästhetik der Füllung. Ein abschließendes Versiegeln der Füllung mit C-Bond ist zu empfehlen, da dadurch Mikroporen und -spalten verschlossen werden.

8. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C lagern
Kühlschranklagerung (+5°C bis +8°C) wird empfohlen,

10. Darreichungsform und Packungsgröße

Megafill MH ceram Einzelspritze	4,5 g	
Megafill MH ceram Sortimentspackung	3 Spritzen + Zubehör 4 Spritzen + Zubehör 6 Spritzen + Zubehör 8 Spritzen + Zubehör	
C-Bond	Flasche	5 ml
C-Cid	Spritze	3,0 g
C-Prime S plus	Flasche	5 ml

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

September 2013

12. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany,