

## Directions of use

### 1. Information

Megafill Flow, flowable light-curing Microhybridcomposite  
Shades: A1 / A2 / A3 / A3,5 / B2

### 2. Composition

The inorganic filler particles comprise barium aluminium bore glass and highly dispersed silicon dioxide.

The monomer matrix contains:

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

7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-

1,16-di-yl-bis-methacrylate,

1,4-Butandiol dimethacrylate.

### 3. Indications

Class V restorations (cervical caries, root erosion, wedge-shaped defects),

small posterior restorations (classes I and II),

anterior restorations (classes III and IV),

restorative therapy for mini-cavities,

preventive resin restorations in premolars and molars,

adhesive cementation of ceramic and composite restorations.

### 4. Side Effects

Placement of Megafill Flow is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Megafill Flow.

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)

### 5. Interaction

Application of eugenol containing material, specifically base liners, is not indicated, it will impair the polymerization.

### 6. Warning

Since Megafill Flow cures with light, it is sensitive to blue light (operating light, sun light). For that reason bright light during application of Megafill Flow should be avoided.

Megafill Flow should not come in contact with skin / mucous membrane or eyes.

## 7. Application

#### - Shade Selection

The tooth and the adjacent distal surfaces has to be cleaned with a bristle brush and prophylactic paste. Shade matching should preferably be carried out in daylight using the MEGADENTA Shade Guide. The shades are corresponding to the Vita-Lumin-Vacuum® Shade Guide.

#### - Cavity Preparation

If the working field cannot be established dry the application will be contraindicated. The cavity is prepared and dried (rubber dam) in accordance with the general rules of composite filling treatment and unprepared dentine is cleaned with a cleaning paste. Caries-free cervical defects are not prepared, but merely cleaned with pumice and a suitable cleaning paste using a rubber cup or rotary brush. 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 under filling 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.

#### - 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 producer.

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 Megafill Flow can be applied.

#### - Application of Megafill Flow

The material is applied directly into the cavity. To avoid an oxygen inhibited layer, a coat of oxygen-tight glycerine gel can now be applied along the restoration margins. Make sure that the glycerine gel is not mixed with the Megafill Flow.

After completed contouring the restoration is cured for 40 s 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 2,5 mm should be filled in layers, each layer have to be cured separately (multi-phase technique).

#### - 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.

### 8. Shelf life

3 Years

### 9. Precautions and Storage

Not to be stored above 25 °C.

Storage in refrigerator (+5 to +8 °C) prolongs shelf life.

### 10. Deliver units

Megafill Flow single syringe 2,0 g

Megafill Flow assortment with 4 syringes + accessories

### 11. Date information prepared

January 2012

### 12. Manufacture and sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-01454 Radeberg, Germany

1340 0112 524

Gebrauchsanweisung

Directions of use

# Megafill Flow

Lichthärtendes fließfähiges  
Mikrohybridcomposite

Flowable light-curing  
Microhybridcomposite

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 / Internet: www.megadenta.de

# Gebrauchsanweisung

## 1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Megafill Flow  
Lichthärtendes fließfähiges Mikrohybridcomposite in den Farben:  
A1 / A2 / A3 / A3,5 / B2

## 2. Zusammensetzung

Die Füllstoffe bestehen aus hochdispersen Siliciumdioxid und mikronisierten Dentalgläsern, die röntgensichtbar sind.  
Die organische Matrix von Megafill Flow besteht aus:  
2,2-Bis-4(2-hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan;  
7,9,9-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadecan-  
1,16-di-yl-bis-methacrylat,  
1,4-Butandiol-dimethacrylat.

## 3. Indikationen

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 Kompositorestaurationen.

## 4. Nebenwirkungen

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

## 5. Wechselwirkungen

Megafill Flow 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). Kontakt von unausgehärtetem Megafill Flow mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.

## 7. Verarbeitung

- Farbbestimmung  
Vor der Farbbestimmung werden die Zähne mit einer geeigneten Reinigungspaste gereinigt. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt.
- Kavitätenpräparation  
Die Anwendung ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung des Applikationsgebietes nicht möglich ist. Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungs-technik. Die Präparation erfolgt grundsätzlich sparsam und substanzschonend. Der Schmelz wird im Frontzahnbereich am Kavitätenrand angeschrägt, um eine ästhetische und randspaltfreie Restauration zu erreichen.  
Kariesfreie Zahnhalsdefekte werden nicht präpariert, sondern nur mit einer geeigneten Reinigungspaste und einem Gummikelch oder einem rotierenden Bürstchen gesäubert.  
Dann werden alle Rückstände mit einem Wasserspray entfernt und die Kavität getrocknet.
- 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 – 60 s 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 Ätzvorgang wiederholt werden.  
Anschließend kann die Füllung, wie vorgeschrieben, gelegt werden.  
Bei Anwendung von Dentinhafmitteln werden der Schmelz und das Dentin geätzt 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 Dentinhafmittel 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 dann umgehend mit ölfreier Luft verblasen. Die Härtung von C-Bond mit einem Lichtgerät (s.u.) ist zu empfehlen, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Danach wird in die Kavität direkt Megafill Flow appliziert und mit einem Instrument vorkonturiert. 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. 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

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

## 10. Darreichungsform und Packungsgröße

Megafill Flow	Einzelspritze	zu 2,0 g
Megafill Flow	Sortimentspackung	mit 4 Spritzen + Zubehör

## 11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

Januar 2012

## 12. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH  
D-01454 Radeberg, Germany

## Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, 01454 Radeberg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

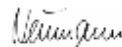
### Megafill Flow

Zahnfüllungsmaterial, Klasse IIa,

mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt.

Radeberg, den 30.01.2012

Megadenta Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann