

# **Gebrauchsanweisung (de)**

# **Instructions for use (en)**

1340 0321 529 / 2021-03-30 (Rev. 1)

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren! Sicherheitshinweise beachten!  
Read and keep before using the product! Observe the safety instructions!

# **C-Fill MH**

**Lichthärtendes Universal-Mikrohybridkomposit  
für Front- und Seitenzahnrestorationen**

**Light-curing universal microhybrid-composite  
for anterior and posterior restorations**

UDI-DI: ++EMD12CFEPS



**Fachanwender / Rx only**

DIN EN ISO 4049: 2019



**MEGADENTA**

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH  
Carl-Eschebach-Str. 1A, D-01454 Radeberg, Germany  
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21  
E-Mail: [info@megadenta.de](mailto:info@megadenta.de) [www.megadenta.de](http://www.megadenta.de)

# Gebrauchsanweisung (de)

## 1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Sicherheitsdatenblatt beachten!

Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden. Es kann leicht reizend wirken und in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.

Schutzausrüstung benutzen: Schutzbrille, geeignete Schutzhandschuhe mit Schutzfunktion v.a. gegen Methacrylate (z.B. Polyethylen-Handschuhe, 4h-Gloves)

Nach Hautkontakt: Sofort mit viel Wasser und Seife waschen. Ärztliche Behandlung bei auftretenden Symptomen (Reizung der Haut) notwendig.

Nach Augenkontakt: Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Das polymerisierte Material ist ungefährlich.

Im Laufe der u.U. mehrjährigen Liegezeit einer Füllung ist ein Herauslösen von Chemikalien/Stoffen aus der Kunststoffmatrix nicht gänzlich auszuschließen. Dies ist von verschiedenen Faktoren abhängig (z.B. Ernährungsgewohnheiten des Patienten). Über das Restrisiko für genotoxische, zytotoxische und/oder subakut-systemisch-toxische Effekte ist der Patient aufzuklären mit besonderem Fokus auf Schwangere, Stillende und Kinder.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Rückmeldungen zum Produkt richten Sie bitte an: [reclamation@megadenta.de](mailto:reclamation@megadenta.de)

## 2 Beschreibung

### 2.1 Allgemeine Beschreibung

C-Fill MH ist ein polymerbasierender Restaurationswerkstoff Klasse 2, Gruppe 1 und 2, Einteilung nach DIN EN ISO 4049:2019.

Es ist ein pastöses, modellierbares, lighthärtendes Universal-Mikrohybridkomposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen in den Farben\*: Incisal; weiß-gelb, grau; Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, B4, C2, C4, D3; Dentin: A1, A2, A3, A3,5, B2, D3

(\*nach Vita Classic Farbsystem der Fa. Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland)

Es ist zur Restauration von Okklusalfächen geeignet.

Die aus C-Fill MH erstellten Zahnfüllungen sind röntgensichtbar (2,09 Al-Äquivalent).

Hinweis: Aluminium hat eine Röntgensichtbarkeit, die Dentin entspricht. Deshalb hat 1 mm eines Werkstoffs, das eine Röntgensichtbarkeit hat, die 1 mm Aluminium entspricht, eine Röntgensichtbarkeit, die 1 mm Dentin entspricht und 2 mm Aluminium entspricht dem Zahnschmelz.

### 2.2 Zusammensetzung

Das Komposit enthält als Füllstoffe hochdisperses Siliciumdioxid, röntgensichtbares, mikronisiertes Dentalglas (Barium-Aluminium-Bor-Silikatglas), sowie Copolymer. Die Partikelgröße liegt im Bereich 0,2-0,7 µm, der Gesamtanteil der Füllstoffe beträgt 76 Gew.-%.

Die organische Matrix besteht aus: Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylate, 7,7,9-(resp. 7,9,9-) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat und Triethylen-glycoldimethacrylat

Außerdem sind Initiatoren und Farbpigmente enthalten.

## 3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

### 3.1 Warnhinweise

C-Fill MH ist lichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht oder durch Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe ausgelöst werden kann. Eine Entnahme aus der Primärverpackung sollte daher erst unmittelbar vor der Applikation erfolgen und die Verpackung direkt wieder verschlossen werden. Nach der Anwendung sollte das Material in der Spritze durch Zurückdrehen des Kolbens entspannt werden.

Einzeldosisverpackungen (Minifills) sind nach Abschluss der Anwendung zu entsorgen (s. 3.12). Sie sind aus

hygienischen Gründen (s. 4.7) nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt.

### **3.2 Zweckbestimmung/Verwendungszweck**

C-Fill MH ist für den dentalen Gebrauch zur Restauration von Zahndefekten bestimmt:

- Füllung von Zahnkavitäten der Klassen I, II, III, IV, V
- Komposit-Inlays
- Fixierung und Reparatur von Komposit- und Keramik-Restaurationen
- Direkte Komposit-Veneers
- Verblockung gelockerter Zähne
- Ausblockung von Unterschnitten

Der Anwender ist verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn sie nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

### **3.3 Klinischer Nutzen**

Der klinische Nutzen von C-Fill MH liegt in der Verbesserung oder Wiederherstellung von Funktionalität und/oder Ästhetik von Zähnen.

### **3.4 Indikationen**

- Zahnkavitäten der Klassen I, II, III, IV, V
- Defekte an Komposit- oder Keramik-Restaurationen
- Verfärbungen der Frontzähne
- Gelockerte Zähne
- Unterschnitte

### **3.5 Kontraindikationen**

- ungenügende Feuchtigkeitskontrolle des Arbeitsgebietes
- bekannte Überempfindlichkeit gegen die in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe (vor allem Methacrylate)
- eugenolhaltige Unterfüllungen (s. 3.9)

### **3.6 Anwenderprofil**

C-Fill MH ist ein Produkt für die Fachanwendung durch Zahnärzte. Eine Anwendung ist nur in einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

### **3.7 Patientengruppe**

Die Anwendung von C-Fill MH ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen und Sicherheitshinweise sind zu beachten.

### **3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen**

C-Fill MH enthält Methacrylate. Diese können allergische Hautreaktionen verursachen. In seltenen Fällen ist eine Sensibilisierung möglich. Pulpareizungen sind bei pulpanahen Kavitäten nicht auszuschließen. Eine schützende Basis/Unterfüllung wird in solchen Fällen empfohlen.

### **3.9 Wechselwirkungen**

C-Fill MH darf nicht gemeinsam mit eugenolhaltigen Unterfüllungen angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

### **3.10 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Lichtgeschützt und bei 4-25°C lagern.

### **3.11 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden!

### **3.12 Entsorgung**

Produkt sowie die nicht restentleerte Primärverpackung nicht in Kanalisation, Gewässer, Untergrund oder Erdreich gelangen lassen. Die Entsorgung erfolgt gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen sowie vollständig ausgehärtete Produkte können im gängigen Siedlungsabfall (Hausmüll) entsorgt werden. Mülltrennung beachten.

## 4 Anwendung

### 4.1 Farbbestimmung

Vor der Farbbestimmung die Zähne mit ölfreiem Material reinigen. Die Farbe wird am noch feuchten Zahn bestimmt anhand des Vita Classic-Farb Systems.

### 4.2 Trockenlegung

Die zu behandelnden Flächen gründlich trockenlegen. Die Anwendung von Kofferdamm wird empfohlen.

### 4.3 Kavitätenpräparation

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik. Im Frontzahnbereich die Schmelzränder anschrägen, im Bereich der Seitenzähne nur die scharfen Schmelzkanten leicht brechen oder abrunden, grundsätzlich sparsam und substanzschonend. Anschließend Entfernung aller Rückstände und Trocknen der Kavität.

### 4.4 Unterfüllung

Wenn eine Unterfüllung gelegt werden soll (z.B. bei pulpanahen Kavitäten), ist darauf zu achten, dass das Material säurefest und eugenolfrei ist.

### 4.5 Schmelzätzung

Ätzmittel nach Gebrauchsanweisung des Herstellers anwenden.

Für die Anwendung von C-Cid (Zubehör) gilt Folgendes:

**Vorsicht! C-Cid enthält ätzende Säure. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Schutzausrüstung benutzen: Schutzhandschuhe, Schutzbrille/Gesichtsschutz; kontaminierte Kleidung wechseln**

- C-Cid mit einer aufgesteckten Dentalkanüle (Zubehör) direkt aus der Spritze auf die zu versiegelnden Schmelzflächen auftragen. Ggf. mit einem Einweg-Dentalpinsel (Zubehör) verteilen
- Nach einer Einwirkzeit von ca. 40-60 s mit reichlich Wasser vollständig abspülen.
- Die geätzten Schmelzflächen sorgfältig mit ölfreier Luft trocknen. Der geätzte und getrocknete Schmelz muss eine matte, kreidige Oberfläche aufweisen.
- Bei zusätzlicher Dentin-Ätzung (Total-Etch-Technik) C-Cid nach 30-40 s ohne zu spülen zusätzlich auf das Dentin auftragen und weitere 10-15 s einwirken lassen, vollständig mit Wasser abspülen und leicht verblasen. Es darf nicht exzessiv getrocknet werden. Dies würde die freigelegten Kollagenfasern kollabieren lassen.

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 Ätzzvorgang mit maximal 10 s Einwirkzeit.

### 4.6 Haftgrundvorbereitung

Applikation des Befestigungswerkstoffes gemäß Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes, z.B. C-Bond (Zubehör). C-Fill MH ist kompatibel mit den gängigen Befestigungswerkstoffen.

### 4.7 Applikation

- Material vor Anwendung auf Raumtemperatur akklimatisieren lassen, um Schmerzen durch Kältereizung zu minimieren.
- Applizieren Sie das Füllungsmaterial mit einem Metall- oder Kunststoffspatel bzw. mit einem Kugelpfropfen in die präparierte Kavität. Bei der Verwendung von Minifills kann das Produkt direkt aus der Verpackung in die Kavität appliziert werden. Ein Minifill ist nur für die Versorgung eines einzelnen Patienten vorgesehen und nach Abschluss der Behandlung gemäß Punkt 3.12 zu entsorgen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Schichtdicke darf 2 mm nicht überschreiten. Bei voluminösen Füllungen ist die Mehrschichttechnik anzuwenden und dabei jede Schicht einzeln auszuhärten.
- Die Härtung erfolgt mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle, z.B. Megalux CS (Emissionswellenlängenbereich 400-500 nm, Bestrahlungsstärke 600-800 mW/cm<sup>2</sup>)
- Die Belichtungszeit mit dem empfohlenen Gerät beträgt für alle Farben einheitlich 40 s. Die Polymerisationstiefe nach dieser Bestrahlungszeit beträgt 2 mm.
- Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes ist zu beachten!

### 4.8 Nachbearbeitung/Kontrolle/Politur

**Vorsicht! Vermeiden Sie das Einatmen des Staubes beim Schleifen/Polieren, verwenden Sie einen Mund- und Nasenschutz.**

Nach der vorgeschriebenen Belichtungszeit kann die Füllung sofort mit den üblichen rotierenden Instrumenten (Hartmetallbohrer, Diamant, Finierer, Polierer) bearbeitet werden. Okklusion und Artikulation überprüfen und ggf. einschleifen. Eine Politur der Füllung verbessert den Randschluss und die Ästhetik der Füllung.

## 5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Einzelpritze 4,5 g

Minifills (20 x Minifill á 250 mg )

Sortimentspackung: 3 Spritzen + Zubehör, 4 Spritzen + Zubehör, 6 Spritzen + Zubehör,

Zubehör (variabel): C-Cid Spritze 3 g / C-Bond Flasche 5 ml / C-Prime S plus Flasche 5 ml

Pinseleinsatz und Pinselhalter / Dentalkanülen (blau, ø 0,9 mm)

Artikel-Nr.	Einzelpritze á 4,5 g, Farbe
2CFEENA-51	Enamel A1
2CFEENA-52	Enamel A2
2CFEENA-53	Enamel A3
2CFEENA-54	Enamel A3,5
2CFEENA-56	Enamel B2
2CFEENA-57	Enamel B3
2CFEENA-58	Enamel B4
2CFEENA-60	Enamel C2
2CFEENA-62	Enamel C4
2CFEENA-64	Enamel D3
2CXEDM-51	Dentin A1
2CXEDM-52	Dentin A2
2CXEDM-53	Dentin A3
2CXEDM-54	Dentin A3,5
2CXEDM-56	Dentin B2
2CXEDM-64	Dentin D3
2CFEINC-GEM	Incisal (weiß-gelb)
2CFEINC-GR	Incisal (grau)

Artikel-Nr.	Packung 20 Minifills á 250 mg, Farbe
2CXCMH-51	Enamel A1
2CXCMH-52	Enamel A2
2CXCMH-53	Enamel A3
2CXCMH-54	Enamel A3,5
2CXCMH-56	Enamel B2
2CXCMH-57	Enamel B3
2CXCMH-60	Enamel C2
2CXCMH-64	Enamel D3
2CXCMH-52OP	Dentin A2
2CXCMH-53OP	Dentin A3

Artikel-Nr.	Sortimentspackung
2CSY-3	C-Fill MH Starter-kit MINI
2CSY-4	C-Fill MH Starter-kit MAXI
2CSY-6	C-Fill MH start-kit

## 6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung

 Hersteller **MD** Medizinprodukt **REF** Artikelnummer **LOT** Charge  Verwendbar bis

 Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung  Nicht wiederverwenden

 Gebrauchsanweisung beachten

 Achtung! Sicherheits- /Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten