

Gebrauchsanweisung (de)
Instructions for use (en)

1200 0321 555 / 2021-03-31 (Rev. 1)

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

Megafill Flow Ceram

**Fließfähiges, lighthärtendes Mikrohybridkomposit
mit Keramikpartikeln verstärkt**

**Floable, light-curing microhybrid-composite
with ceramic-particle inserts**

UDI-DI: ++ EMD12FLOWCRM5



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 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

2 Beschreibung

2.1 Allgemeine Beschreibung

Megafill Flow Ceram ist ein polymerbasierender Restaurationswerkstoff Klasse 2, Gruppe 1, Einteilung nach DIN EN ISO 4049:2019.

Es ist ein fließfähiges, lichthärtendes Mikrohybridkomposit für Front- und Seitenzahnrestorationen in Farben*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2 und Dentin: A2, A3

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

Es ist zur Restauration von Okklusalfächen geeignet.

Die aus Megafill Flow Ceram erstellten Zahnfüllungen sind röntgensichtbar (Entsprechend 1,15 Al-Äquivalenten).

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 (Strontium-Aluminium-Bor-Silikatglas), sowie Copolymer. Die Partikelgröße liegt im Bereich 0,2-0,7 µm, der Gesamtanteil der Füllstoffe beträgt 64 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 1,4-Butandiol-dimethacrylat

Außerdem sind Initiatoren und Farbpigmente enthalten.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Warnhinweise

Megafill Flow Ceram ist lichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht oder durch Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe ausgelöst werden kann. Eine Entnahme aus der Spritze sollte daher erst unmittelbar vor der Applikation erfolgen und die Spritze direkt wieder verschlossen werden.

3.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Megafill Flow Ceram ist für den dentalen Gebrauch zur Restauration von Zahndefekten bestimmt:

- Füllung von Zahnkavitäten der Klassen I, II, III, IV, V

- Erweiterte Fissurenversiegelung / Füllung von Minikavitäten
- Legen der ersten Zahnfüllschicht bei Komposit-Restaurationen
- Fixierung und Reparatur von Komposit- und Keramik-Restaurationen
- 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 Megafill Flow Ceram liegt in der Verbesserung oder Wiederherstellung von Funktionalität und/oder Ästhetik von Zähnen.

3.4 Indikationen

- Zahnkavitäten der Klassen I, II, III, IV, V
- Fissuren / Minikavitäten
- Defekte an Komposit- oder Keramik-Restaurationen
- 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

Megafill Flow Ceram 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 Megafill Flow Ceram ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen und Sicherheitshinweise sind zu beachten.

3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen

Megafill Flow Ceram 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

Megafill Flow Ceram 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 Ätzworgang mit maximal 10 s Einwirkzeit.

4.6 Haftgrundvorbereitung

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

4.7 Applikation

- Material vor Anwendung auf Raumtemperatur akklimatisieren lassen, um Schmerzen durch Kältereizung zu minimieren.
- Stecken Sie eine der mitgelieferten Kanülen (Zubehör) an die Spritze. Eine Kanüle ist aus hygienischen Gründen nur für einen Patienten zu verwenden und anschließend zu entsorgen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Vorsicht! Drücken Sie den Kolben der Spritze vorsichtig, um ein Verspritzen des fließfähigen Materials zu vermeiden. Schützen Sie Ihre und die Augen des Patienten mit einer Schutzbrille.

- Applizieren Sie das Füllungsmaterial mit der aufgesteckten Kanüle direkt in die präparierte Kavität.
- 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/cm²)
- 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 2 g + 5 Dentalkanülen (schwarz, ø 1,2 mm)

Sortimentspackung: 4 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 für C-Cid (blau, ø 0,9 mm)

Dentalkanülen für Megafill Flow (schwarz, ø 1,2 mm)

Artikel-Nr.	Einzelpritze á 2 g, Farbe
2FLOWC-51	Enamel A1
2FLOWC-52	Enamel A2
2FLOWC-53	Enamel A3
2FLOWC-54	Enamel A3,5
2FLOWC-56	Enamel B2

2FLOWC-52OP	Dentin A2
2FLOWC-53OP	Dentin A3

Artikel-Nr.	Sortimentspackung
2FLOWC	Megafill Flow Ceram

6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung

-  Hersteller **MD** Medizinprodukt **REF** Artikelnummer **LOT** Charge  Verwendbar bis
 Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung  Gebrauchsanweisung beachten
 Achtung! Sicherheits- /Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten