

Megafill Bio

[de]	Gebrauchsanweisung
[bg]	Инструкции за употреба
[cs]	Návod k použití
[en]	Instructions for use
[es]	Instrucciones de uso
[fr]	Mode d'emploi
[hr]	Upute za uporabu
[hu]	Használati utasítás
[it]	Istruzioni per l'uso
[lt]	Naudojimo instrukcija
[lv]	Lietošanas pamācība
[pl]	Instrukcja używania
[ro]	Instrucțiuni de utilizare
[ru]	Инструкция по применению
[sk]	Návod na použitie
[sv]	Bruksanvisning



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

[de] Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren! Medizinprodukt für Fachanwender

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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.

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 sub-akut-systemisch-toxische Effekte ist der Patient aufzuklären mit besonderem Fokus auf Schwangere, Stillende und Kinder.

Von dem enthaltenen Nanomaterial geht im auspolymerisierten Zustand kein erhöhtes Risiko im Hinblick auf zellgängige Nanopartikel aus, da durch die Polymerisation ein fester Verbund entsteht.

Der öffentlich zugängliche Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) gemäß Artikel 32 der VO (EU) 2017/745 (MDR) ist in der EUDAMED-Datenbank unter folgendem Link auffindbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

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 Bio ist ein polymerbasierender Restaurationswerkstoff Klasse 2, Gruppe 1 und 2, Einteilung nach DIN EN ISO 4049:2019.

Es ist ein pastöses, modellierbares, lichthärtendes allergiearmes Universal-Mikrohybridkomposit für Front- und Seitenzahnrestorationen in den Farben*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

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

Es ist zur Restauration von Okklusalfächen geeignet.

Die aus Megafill Bio erstellten Zahnfüllungen sind röntgensichtbar (2,2 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

Silanisiertes Glas, UDMA, Pyrogene Kieselsäure, Silanisiertes SiO₂, BDDMA, Initiatoren/ Stabilisatoren/ Pigmente jeweils < 0,1%; Massenanteil der Monomere ~ 23 %, Volumenanteil der Füllkörper ~ 59 %, Partikelgrößenbereich der anorganischen Füllstoffe 0,2-0,7 µm.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Warnhinweise

Megafill Bio 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. Bei Schäden an der Primärverpackung (Spritze) ist das Produkt gemäß 3.12 zu entsorgen.

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. 4.6) nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt.

3.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Megafill Bio 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 gemäß der vom Hersteller MEGADENTA Dentalprodukte GmbH vorgegebenen Zweckbestimmung zu verwenden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

3.3 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von Megafill Bio 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

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

3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen

Megafill Bio 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 Unerwünschte Wechselwirkungen

Megafill Bio 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.

Eine Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu Schäden am Produkt führen, z.B. Entmischung, verschlechterte mechanische Eigenschaften und verminderte Applikationsfähigkeit, vorzeitige Aushärtung. Es ist dann nicht mehr bestimmungsgemäß applizierbar und gemäß 3.12 zu entsorgen.

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 Kofferdam 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 Haftgrundvorbereitung

Konditionieren der Haftflächen und Applikation des Haftvermittlers je nach Ätztechnik und entsprechend den Gebrauchsanweisungen der verwendeten Produkte.

Megafill Bio ist kompatibel mit allen Befestigungswerkstoffen der MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 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 Kugelstopfer 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/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!

4.7 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; Sortimentspackungen; Minifills ( 20 x Minifill á 250 mg)

6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung

	Hersteller
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Charge
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Nicht wiederverwenden
	Enthält Nanomaterialien
	Gebrauchsanweisung beachten (Das runde Symbol ISO 7010-M002 ist auf der Verpackung blau)
	Europäisches Konformitätskennzeichen

[bg] Инструкции за употреба

Прочетете преди употреба на продукта и запазете! Медицинско изделие за специализирани потребители

1 Общи указания за безопасност

Избягвайте контакт на неутвърдения материал с кожата/лигавицата и очите. Той може да е слаб дразнител и в редки случаи да доведе до сенсibiliзация спрямо метакрилати.

Използвайте предпазни средства: предпазни очила, подходящи предпазни ръкавици със защитна функция преди всичко срещу метакрилати (напр. полиетиленови ръкавици, 4h-Gloves)

След контакт с кожата: измийте незабавно с обилно количество вода и сапун. При поява на симптоми (дразнене на кожата) е необходима лекарска помощ.

След контакт с очите: промийте незабавно при отворени клепачи в продължение на 10 – 15 минути с течаща вода и се консултирайте с офталмолог.

След поглъщане: незабавно изплакнете устата и изпийте обилно количество вода.

С течение на евентуален дългогодишен престой на дадена obturation не може да се изключи напълно възможността за отделяне на химикали/вещества от композитната матрица. Това зависи от различни фактори (напр. хранителни навици на пациента). Пациентът трябва да бъде информиран относно остатъчния риск от генотоксични, цитотоксични и/или подостри системни токсични ефекти, като се обърне особено внимание на бременни или кърмещи жени и деца.

В полимеризирано състояние съдържащият се наноматериал не представлява повишен риск по отношение на клетъчно-проницаеми наночастици, тъй като при полимеризацията се образува твърдо съединение.

Достъпният за обществеността кратък доклад за безопасността и клиничните резултати (SSCP) съгласно член 32 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) може да бъде намерен в базата данни EUDAMED на следния линк: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Моля, изпращайте отзиви във връзка с продукта на: **reclamation@megadenta.de**

2 Описание

2.1 Общо описание

Megafill Bio представлява възстановителен материал на основата на полимери клас 2, група 1 и 2, класифициран съгласно DIN EN ISO 4049:2019.

Пастообразният, моделируем, фотополимеризиращ, ниска алергичност универсален микрохбриден композит за антериорни и постериорни възстановявания е наличен в цветовете*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*съгласно цветовата система Vita Classic на фирма Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия) Megafill Bio е подходящ за възстановяване на оклузални повърхности.

Изработените от Megafill Bio обтурации са рентгеноконтрастни (2,2 алуминиев еквивалент).

Забележка: Рентгеноконтрастността на алуминия съответства на тази на дентина. Затова 1 mm материал с рентгеноконтрастност, съответстваща на 1 mm алуминий, има рентгеноконтрастност, съответстваща на 1 mm дентин, и 2 mm алуминий съответства на емал.

2.2 Състав

Силанизирано стъкло, UDMA, пирогенна силициева киселина, силанизиран SiO_2 , BDDMA, инициатори/стабилизатори/пигменти, съответно < 0,1 %; масова част на мономерите ~ 23 %, обемна част на пълнителите ~ 59 %, размер на частиците на неорганичните пълнители 0,2-0,7 μm .

3 Употреба по предназначение

3.1 Предупреждения

Megafill Bio е фоточувствителен, така че полимеризацията може да се инициира дори при експозиция на дневна светлина или осветление от дентална лампа. Затова изваждайте материала от първичната опаковка едва непосредствено преди употреба и директно затваряйте опаковката отново. При повреди на първичната опаковка (шприца) изхвърлете продукта съгласно 3.12.

След употреба материалът в шприцата трябва да се отпусне чрез завъртане назад на буталото.

Опаковки с единични дози (Minifills) трябва да се изхвърлят след приключване на употребата (стр. 3.12). По хигиенни причини те са предназначени само за еднократна употреба (стр. 4.6).

3.2 Функция/Предназначение

Megafill Bio е предназначен за дентална употреба с цел възстановяване на зъбни дефекти:

- запълване на зъбни кавитети клас I, II, III, IV, V
- композитни инлеи
- фиксиране и поправка на композитни и керамични възстановявания
- директни композитни фасети
- шиниране на разклатени зъби
- блокиране на подмоли

Потребителят е задължен да използва материала съгласно указаното от производителя MEGADENTA Dentalprodukte GmbH предназначение. Производителят не поема отговорност за щети в резултат на употреба не по предназначение.

3.3 Клинична полза

Клиничната полза на Megafill Bio се състои в подобряването или възстановяването на функционалността и/или естетиката на зъби.

3.4 Показания

- зъбни кавитети клас I, II, III, IV, V
- дефекти на композитни или керамични възстановявания
- промени в цвета на предните зъби
- разклатени зъби
- подмоли

3.5 Противопоказания

- недостатъчен контрол на влагата в работния участък
- известна свръхчувствителност към посочените в състава вещества (преди всичко метакрилати)
- съдържащи евгенол подложки (стр. 3.9)

3.6 Потребителски профил

Megafill Bio е продукт, предназначен за професионална употреба от стоматолози.

Предвидено е приложение само в стоматологичен кабинет. Не е необходимо специално обучение.

3.7 Група пациенти

Употребата на Megafill Bio не е ограничена до определена група пациенти. Противопоказанията и указанията за безопасност трябва да се вземат под внимание.

3.8 Нежелани реакции

Megafill Bio съдържа метакрилати. Те могат да причинят алергична кожна реакция. В редки случаи е възможна сенсибилизация. Дразнения на пулпата не могат да се изключат напълно при кавитети в близост до пулпата. В такива случаи се препоръчва защитна основа/подложка.

3.9 Нежелание взаимодействат

Megafill Bio не трябва да се използва в комбинация със съдържащи еugenol подложки, тъй като фенолните вещества инхибират полимеризацията.

3.10 Специални указания за складиране и съхранение

Съхранявайте защитено от светлина при 4 – 25 °C.

Съхранение в различни от посочените условия може да доведе до повреди на продукта, напр. разслояване, влошени механични свойства и нарушена приложимост, преждевременно втвърдяване. Тогава той повече не може да се използва по предназначение и трябва да се изхвърли съгласно 3.12.

3.11 Срок на годност

3 години. Не използвайте след изтичане на посочения на етикета срок на годност!

3.12 Изхвърляне

Не допускайте попадане на продукта, както и на неизпразнената от остатъци първична опаковка в канализацията, водите, почвения или подпочвения слой. Изхвърляйте съгласно официалните регламенти.

Незамърсени и изпразнени от остатъци опаковки, както и напълно втвърдени продукти могат да се изхвърлят с обикновените комунални (битови) отпадъци. Спазвайте правилата за разделно изхвърляне.

4 Употреба

4.1 Определяне на цвета

Преди определянето на цвета почистете зъбите с несъдържащ мазнини материал. Цветът се определя при все още влажния зъб посредством цветовата система Vita Classic.

4.2 Подсушаване

Подсушете щателно третираните повърхности. Препоръчва се употребата на кофердам.

4.3 Препарация на кавитета

Препарацията на кавитета се извършва съгласно правилата на адхезивната техника на obtуриране. Сковете ръбовете на емайла в anteriорната зона, в posteriорния участък трябва да се отчупят леко или заоблят само острите ръбове на емайла – винаги пестеливо и щядейки субстанцията. След това отстранете всички остатъци и подсушете кавитета.

4.4 Подложка

Ако ще се поставя подложка (напр. при кавитети в близост до пулпата), се уверете, че материалът е киселиноустойчив и не съдържа еugenol.

4.5 Подготовка на адхезивната основа

Подготовка на повърхностите за залепване и нанасяне на адхезивен агент в зависимост от техниката на ецване и съгласно инструкциите за употреба на използваните продукти. Megafill Bio е съвместим с всички фиксиращи материали на MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Приложение

- Преди употреба оставете материала да се аклиматизира до стайна температура, за да сведете до минимум болки поради студено дразнене.
- Нанесете запълващия материал в препарирания кавитет посредством метална или

пластмасова шпатула, респ. с плъгер със сферичен връх. При употреба на Minifills продуктът може да се нанесе в кавитета директно от опаковката. Една опаковка Minifill е предназначена за лечение само на един пациент и трябва да се изхвърли след приключване на лечението съгласно точка 3.12, за да се избегне кръстосано замърсяване.

- Дебелината на слоя не трябва да превишава 2 mm. При по-обемни кавитети трябва да се прилага техниката на послойно нанасяне, като всеки слой трябва да се полимеризира отделно.
- Втвърдяването се извършва посредством конвенционален източник на синя светлина, напр. Megalux CS (диапазон на дължината на вълната на емисията 400 – 500 nm, интензивност на облъчването 600 – 800 mW/cm²)
- Времето на облъчване с препоръчания уред е еднакво за всички цветове – 40 s. Дълбочината на полимеризация след това време на облъчване е 2 mm.
- Вземете под внимание инструкциите за употреба на използвания уред!

4.7 Финиране/Проверка/Полиране

Внимание! Избягвайте вдишване на праха от шлифването/полирането, използвайте защитна маска за устата и носа.

След предписаното време на облъчване пломбата може да се обработи непосредствено с конвенционални ротиращи инструменти (карбиден борер, диамант, инструменти за финиране и полиране). Проверете оклузията и артикулацията и при необходимост шлифвайте допълнително. Полиране на пломбата подобрява маргиналното запечатване и естетиката на obtурацията.

5 Лекарствена форма и видове опаковки

Единична шприца 4,5 g; Опаковки с асортимент; Minifills (⊗ 20 бр. Minifill от по 250 mg)

6 Използвани символи при етикетирането на продукта

	Производител
	Медицинско изделие
	Каталожен номер
	Партида
	Срок на годност
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурни граници
	Само за еднократна употреба
	Съдържа наноматериали
	Вземете под внимание инструкциите за употреба (Кръглия символ ISO 7010-M002 върху опаковката е син)
	Европейска маркировка за съответствие

[cs] Návod k použití

Před použitím produktu si tento dokument přečtěte a uschovejte! Zdravotnický prostředek pro odborné uživatele

1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Zabraňte kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží/sliznicí a očima. Materiál může být mírně dráždivý a ve vzácných případech může způsobit senzibilizaci na metakryláty.

Používejte ochranné pomůcky: ochranné brýle, vhodné ochranné rukavice s ochrannou funkcí zejména proti metakrylátům (např. polyethylenové rukavice, 4H rukavice).

Po styku s kůží: Ihned omyjte velkým množstvím vody a mýdlem. Při výskytu příznaků (podráždění kůže) je nutné lékařské ošetření.

Po styku s očima: Okamžitě vyplachujte oči s otevřenými víčky tekoucí vodou po dobu 10 až 15 minut a vyhledejte očního lékaře.

Po požití: Ihned vypláchněte ústa a vypijte velké množství vody.

V průběhu životnosti výplně, která může být i několik let, nelze zcela vyloučit možnost rozpouštění chemických látek z pryskyřičné matrice. To závisí na různých faktorech (např. na stravovacích návycích pacienta). Pacient musí být informován o zbytkovém riziku genotoxických, cytotoxických a/nebo subakutních systémových toxických účinků se zvláštním zřetelem na těhotné ženy, kojící matky a děti.

Obsažený nanomateriál v polymerizovaném stavu nepředstavuje zvýšené riziko, pokud jde o nanočástice penetrující do buněk, protože polymerizací vzniká pevná sloučenina.

Veřejně přístupná stručná zpráva o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) je k dispozici v databázi EUDAMED na následujícím odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Všechny závažné nežádoucí příhody týkající se výrobku se musí hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či trvalé bydliště. Zpětnou vazbu k tomuto výrobku zasílejte na adresu: **reclamation@megadenta.de**

2 Popis

2.1 Všeobecný popis

Megafill Bio je rekonstrukční materiál na bázi polymerů, klasifikovaný dle normy DIN EN ISO 4049:2019 do třídy 2, skupiny 1 a 2.

Jedná se o pastózní, modelovatelný, světlem polymerující, nízkoalergenní univerzální mikrohybridní kompozit pro rekonstrukce zubů v předním a postranním segmentu v následujících odstínech*:

Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*podle klasického vzorníku barev Vita od firmy Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo)

Megafill Bio je vhodný k rekonstrukci okluzních ploch.

Výplně zubů zhotovené z materiálu Megafill Bio jsou radiopákní (ekvivalent 2,2 Al).

Poznámka: Radiopacita hliníku je srovnatelná s dentinem. Proto 1 mm materiálu, který má radiopacitu odpovídající 1 mm hliníku, odpovídá 1 mm dentinu. 2 mm hliníku odpovídají sklovině.

2.2 Složení

Silanizované sklo, UDMA, pyrogenní kyselina křemičitá, silanizovaný SiO₂, BDDMA, iniciátory/stabilizátory/pigmenty vždy < 0,1 %; hmotnostní podíl monomerů ~ 23 %, objemový podíl plniv ~ 59 %, velikost částic anorganických plniv 0,2–0,7 µm.

3 Použití v souladu s určením

3.1 Upozornění

Materiál Megafill Bio je citlivý na světlo, takže se polymerace může spustit již při působení denního světla nebo při vystavení světlu ze stomatologické polymerační lampy. Vyjmutí z primárního obalu by proto mělo proběhnout teprve bezprostředně před aplikací a obal by se měl hned znovu uzavřít. Při poškození primárního obalu (stříkačky) výrobek zlikvidujte podle bodu 3.12!

Po použití by se měl materiál ve stříkačce uvolnit otočením pístu zpět.

Jednodávková balení (Minifills) se musí po použití zlikvidovat (viz bod 3.12). Z hygienických důvodů (viz 4.6) jsou určena pouze k jednorázovému použití.

3.2 Určený účel / Určené použití

Megafill Bio je určen k dentálnímu použití k rekonstrukcím zubních defektů:

- Výplně zubních kavit třídy I, II, III, IV, V
- Kompozitní inleje
- Fixace a opravy kompozitních a keramických rekonstrukcí
- Přímé kompozitní fazety
- Zajištění uvolněných zubů
- Vyblovování podsekřivin

Uživatel je povinen používat tento materiál pouze v souladu s účelem stanoveným společností MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Za škody vzniklé v důsledku jiného použití nenese výrobce žádnou odpovědnost.

3.3 Klinický přínos

Klinický přínos materiálu Megafill Bio spočívá ve zlepšení nebo obnovení funkčnosti a/nebo estetiky zubů.

3.4 Indikace

- Zubní kavity třídy I, II, III, IV, V
- Defekty na kompozitních nebo keramických rekonstrukcích
- Zbarvení předních zubů
- Uvolněné zuby
- Podsekřiviny

3.5 Kontraindikace

- Nedostatečná kontrola vlhkosti v pracovní oblasti
- Známá přecitlivělost na látky uvedené ve složení (zejména metakryláty)
- Podložkové materiály s obsahem eugenolu (viz bod 3.9)

3.6 Profil uživatele

Megafill Bio je výrobek určený pro odborné použití zubními lékaři. Použití je zamýšleno pouze v ordinaci praktického zubního lékaře. Speciální školení není nutné.

3.7 Populace pacientů

Použití výrobku Megafill Bio není omezeno na žádnou konkrétní populaci pacientů. Je třeba respektovat kontraindikace a bezpečnostní pokyny.

3.8 Nežádoucí vedlejší účinky

Materiál Megafill Bio obsahuje metakryláty. Ty mohou způsobovat alergické kožní reakce. Ve výjimečných případech může dojít k senzibilizaci. V případě kavit v blízkosti pulpy nelze vyloučit podráždění pulpy. V takových případech se doporučuje ochranná báze / podložková výplň.

3.9 Nežádoucí interakce

Přípravek Megafill Bio se nesmí používat společně s podložkovými výplněmi obsahujícími eugenol, protože fenolické látky inhibují polymeraci.

3.10 Zvláštní pokyny pro skladování a uchovávání

Chraňte před světlem a uchovávejte při 4–25 °C.

Skladování mimo stanovené podmínky může způsobit poškození výrobku, např. separaci složek, zhoršení mechanických vlastností, snížení použitelnosti a předčasné vytvrzení. Přípravek pak nelze aplikovat v souladu s určeným účelem a je nutno jej zlikvidovat podle pokynů v bodě 3.12.

3.11 Doba použitelnosti

3 roky. Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě tento přípravek již nepoužívejte!

3.12 Likvidace

Nedovolte, aby se výrobek nebo primární obal, který nebyl zbaven zbytků, dostal do kanalizace, vodních toků, podloží nebo půdy. Likvidujte v souladu s platnými úředními předpisy.

Obaly, které nejsou kontaminované a jsou zbavené zbytků, jakož i zcela vytvrzené výrobky, lze likvidovat společně s běžným komunálním (domácím) odpadem. Dbejte na třídění odpadu.

4 Použití

4.1 Určení odstínu

Před určením odstínu vyčistěte zuby materiálem, který neobsahuje olej. Odstín se určuje na ještě vlhkých zubech podle klasického vzorníku barev Vita.

4.2 Vysušení

Plochy, které se mají ošetřit, důkladně vysušte. Doporučuje se používat kofferdam.

4.3 Preparace kavity

Preparace kavity se provádí podle pravidel adhezivní výplňové techniky. V oblasti předních zubů hrany skloviny zkoste, v oblasti zadních zubů ostré hrany skloviny pouze mírně zbruste nebo

zaoblete, vždy šetrně a se zachováním hmoty. Následně odstraňte všechny zbytky a vysušte kavitu.

4.4 Podložková výplň

Pokud se má aplikovat podložková výplň (například u kavit v blízkosti pulpy), dbejte na to, aby byl materiál podložky odolný vůči kyselinám a aby neobsahoval eugenol.

4.5 Příprava adhezivního podkladu

Příprava adhezivních ploch a nanesení adhezivního prostředku v závislosti na technice leptání a v souladu s návody k použití použitých produktů.

Megafill Bio je kompatibilní se všemi upevňovacími materiály od společnosti MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Aplikace

- Před použitím nechte materiál aklimatizovat na pokojovou teplotu, abyste minimalizovali bolest z chladové stimulace.
- Do vypreparované kavity naneste výplňový materiál kovovou nebo plastovou špachtlí nebo kuličkovým cpátkem. Při použití jednodávkových balení Minifills můžete výrobek aplikovat do kavity přímo z balení. Balení Minifill je určeno pro ošetření pouze jednoho pacienta a po dokončení ošetření se musí zlikvidovat podle bodu 3.12, aby se předešlo křížové kontaminaci.
- Tloušťka vrstvy nesmí překročit 2 mm. U rozsáhlých výplní použijte vícevrstvou techniku a vytvrzujte každou vrstvu zvlášť.
- Materiál vytvrzujte pomocí běžně prodáváného zdroje modrého světla, např. Megalux CS (rozsah vlnových délek 400–500 nm, světelná intenzita 600–800 mW/cm²).
- Doba ozařování je u doporučeného přístroje pro všechny odstíny shodná, a sice 40 s. Hloubka polymerace po této době expozice je 2 mm.
- Dodržujte přitom návod k použití daného přístroje!

4.7 Povrchová úprava / kontrola / leštění

Pozor! Při broušení/leštění nevdechujte prach, používejte ochranu úst a nosu.

Po uplynutí předepsané doby ozařování lze výplň ihned opracovat obvyklými rotačními nástroji (karbidový vrták, diamant, finišer, leštička). Zkontrolujte okluzi a artikulaci a v případě potřeby materiál zabruste. Leštění výplně zlepšuje okrajové utěsnění a zvyšuje estetiku výplně.

5 Formy přípravku a velikosti balení

Jednorázová stříkačka 4,5 g; Sady produktů; Minifills ( 20 x Minifill á 250 mg)

6 Symboly použité na etiketě výrobku

	Výrobce
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Použít do data
	Chránit před slunečním zářením
	Omezení teploty
	Nepoužívat opětovně
	Obsahuje nanomateriály
	Čtete návod k použití (Kruhový symbol ISO 7010-M002 je na obalu modrý)
	Evropská značka shody

Read and keep before using the product! Medical device for professionals only

1 General safety instructions

Avoid contact of uncured material with skin/mucous membrane and eyes. It may be slightly irritating and in rare cases may cause sensitization to methacrylate.

Use protective equipment: Safety glasses, suitable protective gloves with protection function to Methacrylates (e.g. Polyethylene-gloves, 4h-gloves).

After skin contact: Wash immediately with plenty of soap and water. Medical treatment necessary if symptoms occur (irritation of the skin).

After eye contact: Immediately flush with running water for 10 to 15 minutes with the eyelid open and consult an ophthalmologist.

If swallowed: Rinse your mouth immediately and drink plenty of water.

In the course of a filling's service life, which may be several years, the possibility of chemicals/substances dissolving out of the resin matrix cannot be completely excluded. This depends on various factors (e.g. nutritional habits of the patient). The patient must be informed about the residual risk of genotoxic, cytotoxic and/or sub-acute systemic toxic effects, with a special focus on pregnant women, nursing mothers and children.

The nanomaterial contained in the polymerized state does not cause any increased risk regarded to cell-permeable nanoparticles, since the polymerization results in a solid compound.

The publicly available Summary Safety and Clinical Performance Report (SSCP) according to Article 32 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) can be found in the EUDAMED database at the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please direct any feedback regarding the product to: ***reclamation@megadenta.de***

2 Description

2.1 General description

Megafill Bio is a polymer-based restorative material class 2, group 1 and 2, classified according to DIN EN ISO 4049:2019.

The material is a paste-like, modellable, light-curing, low-allergen universal microhybrid composite for anterior and posterior restorations in the shades*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3 (*according to Vita Classic shade system of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany)

Megafill Bio is suitable for the restoration of occlusal surfaces.

The dental fillings made of Megafill Bio are radiopaque (2,2 Al equivalent).

Note: Aluminum has a radiopacity equivalent to dentin. Therefore, 1 mm of a material that has a radiopacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radiopacity equivalent to 1 mm of dentin and 2 mm of aluminum is equivalent to enamel.

2.2 Composition

Silanized glass, UDMA, pyrogenic silica, silanized SiO₂, BDDMA, initiators/stabilizers/pigments each < 0.1 %; mass fraction of monomers ~ 23 %, volume fraction of fillers ~ 59 %, particle size range of inorganic fillers 0.2-0.7 µm.

3 Intended use

3.1 Warnings

Megafill Bio is light-sensitive, so that polymerization may already be triggered by exposure to daylight or by ambient light from the dental treatment lamp. The material should therefore be removed from the primary packaging only immediately before application and the packaging resealed directly. In case of damage to the primary packaging (syringe), the product must be disposed according to 3.12.

After application, the material in the syringe should be relaxed by turning back the plunger.

Single-dose packaging (Minifills) should be disposed of after completion of the application (see 3.12).

For hygienic reasons (see 4.6), they are intended for single use only.

3.2 Intended purpose / intended use

Megafill Bio is intended for dental use for the restoration of dental defects:

- filling of dental cavities of classes I, II, III, IV, V
- composite inlays
- fixation and repair of composite and ceramic restorations
- direct composite veneers
- splinting of loosened teeth
- Undercut block out

The user is obliged to use the material in accordance with the intended purpose specified by the manufacturer MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from use for other purposes.

3.3 Clinical benefit

The clinical benefit of Megafill Bio is the improvement or restoration of functionality and/or esthetics of teeth.

3.4 Indications

- Class I, II, III, IV, V dental cavities
- defects on composite or ceramic restorations
- Discoloration of anterior teeth
- Loosened teeth
- Undercuts

3.5 Contraindication

- insufficient moisture control of the working area
- known hypersensitivity to the substances listed in the composition (especially methacrylate)
- eugenol-containing underfillings (see 3.9)

3.6 User profile

Megafill Bio is a product for professional use by dentists. Application is intended only in a dental practice. Special training is not required.

3.7 Patient group

The use of Megafill Bio is not limited to any particular patient group. Contraindications and safety instructions must be observed.

3.8 Undesirable side effects

Megafill Bio contains methacrylate. These may cause allergic skin reactions. In rare cases, sensitization is possible. Pulpal irritation cannot be excluded in the case of cavities close to the pulp. A protective base/ underfilling is recommended in such cases.

3.9 Undesirable interactions

Megafill Bio must not be used together with eugenol-containing underfillings, as phenolic substances inhibit polymerization.

3.10 Special storage instructions

Store protected from light and at 4-25 °C.

Storage outside the specified conditions may result in damage to the product, e.g. segregation, worse mechanical performance and reduced applicability, premature curing. It can then no longer be applied as intended and must be disposed of in accordance with 3.12.

3.11 Shelf life

3 years. Do not use after the expiry date stated on the label!

3.12 Waste treatment

Do not allow product or primary packaging which has not been emptied of all residues to reach sewage system, water, subsoil or soil. Disposal according to official regulations.

Non-contaminated and completely empty packaging as well as fully cured products can be disposed of with normal municipal waste (household waste). Observe waste separation.

4 Application

4.1 Shade determination

Clean the teeth with oil-free material before determining the shade. The color is determined on the still moistened tooth using the Vita Classic color system.

4.2 Drying

Thoroughly dry the surfaces to be treated. The use of dental dams is recommended.

4.3 Cavity preparation

The cavity preparation is carried out according to the rules of the adhesive filling technique. In the anterior region, bevel the enamel margins; in the posterior region, only slightly break or round off the sharp enamel edges, always sparingly and conserving the substance. Then remove all residues and dry the cavity.

4.4 Underfilling

If an underfilling is to be placed (e.g. for cavities close to the pulp), make sure that the material is acid-resistant and eugenol-free.

4.5 Adhesive base preparation

Prepare the bonding surfaces and apply the bonding agent according to the etching technique and in accordance with the instructions for use of the products being used.

Megafill Bio is compatible with all fixing materials from MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Application

- Allow material to acclimatize to room temperature before application to minimize cold irritation.
- Apply the filling material into the prepared cavity using a metal or plastic spatula or a ball tamper. When using Minifills, the product can be applied directly from the packing into the cavity. A Minifill is only intended for the treatment of a single patient and must be disposed of after completion of the treatment according to item 3.12 to avoid cross-contamination.
- The layer thickness must not exceed 2 mm. In the case of voluminous fillings, the multi-layer technique must be used and each layer must be cured individually.
- Curing is carried out with a commercially available blue light source, e.g. Megalux CS (emission wavelength range 400-500 nm, irradiance 600-800 mW/cm²).
- The exposure time with the recommended device is uniformly 40 s for all colors. The polymerization depth after this irradiation time is 2 mm.
- The instructions for use of the device used must be observed!

4.7 Finishing/control/polishing

Caution! Avoid inhaling the dust during grinding/polishing, use mouth and nose protection.

After the prescribed exposure time, the filling can be processed immediately with the usual rotary instruments (carbide drill, diamond, finisher, polisher). Check occlusion and articulation and grind in if necessary. Polishing the filling improves the marginal seal and the esthetics of the filling.

5 Delivery units

Single syringe 4.5 g; Assortment packs; Minifills ( 20 x Minifill á 250 mg)

6 Symbols used in product labeling

	Manufacturer
	Medical device
	Item number
	Batch
	Usable until
	Protect from sunlight
	Temperature limit
	Do not reuse
	Contains nano materials
	Observe instructions for use (The

	round ISO 7010-M002 symbol on the packaging is blue)
	European Conformity Mark

[es] Instrucciones de uso

¡Leer y guardar antes de usar el producto! Producto sanitario para usuarios profesionales

1 Indicaciones de seguridad generales

Evitar el contacto del material no polimerizado con la piel/la mucosa y los ojos. Puede ser ligeramente irritante y, en casos poco frecuentes, provocar una sensibilización a los metacrilatos.

Usar equipo de protección: gafas protectoras, guantes protectores adecuados con función protectora frente a los metacrilatos (p. ej., guantes de polietileno, 4h-Gloves)

Después del contacto con la piel: lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de síntomas (irritación de la piel) se requiere un tratamiento médico.

Después del contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua corriente manteniendo el párpado abierto durante 10-15 minutos y acudir al médico.

Después de la ingestión: enjuagar inmediatamente la boca y beber abundante agua.

No se puede excluir por completo que en el transcurso de varios años de permanencia en boca de una obturación se liberen sustancias químicas o componentes de la matriz de resina. Esto dependerá de diferentes factores (como los hábitos alimenticios del paciente). Se debe informar al paciente acerca del riesgo residual de efectos genotóxicos, citotóxicos o efectos sistémicos tóxicos subagudos, especialmente en el caso de las embarazadas, mujeres lactantes y los niños.

En estado polimerizado, el nanomaterial contenido no supone un mayor riesgo en cuanto a las nanopartículas que pueden penetrar en las células, ya la polimerización genera una fuerte unión.

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de acceso público conforme al artículo 32 del reglamento (UE) 2017/745 (MDR) puede encontrarse en la base de datos EUDAMED a través del siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente. Envíe sus comentarios sobre el producto a: reclamation@megadenta.de

2 Descripción

2.1 Descripción general

Megafill Bio es un material restaurador polimérico de clase 2, grupo 1 y 2, clasificación según la norma DIN EN ISO 4049:2019.

Es un composite microhíbrido universal de baja alergenicidad, fotopolimerizable pastoso y modelable para restauraciones anteriores y posteriores en los colores*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*según el sistema de color Vita Classic de la empresa Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania)

Megafill Bio está indicado para la restauración de superficies oclusales.

Las obturaciones dentales elaboradas con Megafill Bio son radiopacas (equivalente a 2,2 Al).

Nota: El aluminio posee la misma radiopacidad que la dentina. Por tanto, 1 mm de un material que posee una radiopacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a 1 mm de dentina, y 2 mm de aluminio son equivalentes al esmalte.

2.2 Composición

Vidrio silanizado, UDMA, ácido pirogénico, SiO₂ silanizado, BDDMA, iniciadores/ estabilizadores/ pigmentos, cada uno < 0,1 %; proporción en masa de los monómeros ~ 23 %, proporción en volumen de los rellenos ~ 59 %, rango de tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos 0,2-0,7 µm.

3 Uso previsto

3.1 Advertencias

Megafill Bio es fotosensible, es decir, la luz natural o la luz ambiental de la lámpara del sillón dental pueden desencadenar la polimerización. Por eso, el material debe extraerse del envase primario justo antes de la aplicación y el envase debe cerrarse inmediatamente después. Si el envase primario está dañado (jeringa) eliminar el producto conforme a 3.12.

Después de la aplicación debe eliminarse la tensión del material en el interior de la jeringa girando hacia atrás el émbolo.

Los envases monodosis (Minifills) deben desecharse después del uso (v. 3.12). Por motivos higiénicos (v. 4.6) solo están previstos para un solo uso.

3.2 Finalidad prevista / uso previsto

Megafill Bio está previsto para el uso dental para restaurar defectos dentales:

- Obturaciones de cavidades dentales de las clases I, II, III, IV, V
- Inlays de composite
- Fijación y reparación de restauraciones de composite y de cerámica
- Carillas directas de composite
- Ferulización de dientes móviles
- Bloqueo de socavaduras

El usuario está obligado a utilizar el material conforme a la finalidad prevista indicada por el fabricante MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños ocasionados por otros usos distintos.

3.3 Beneficio clínico

El beneficio clínico de Megafill Bio es la mejora o la recuperación de la funcionalidad o de la estética de los dientes.

3.4 Indicaciones

- Cavidades dentales de las clases I, II, III, IV, V
- Defectos en restauraciones de composite o cerámica
- Decoloraciones de los dientes anteriores
- Dientes móviles
- Socavaduras

3.5 Contraindicaciones

- control deficiente de la humedad en el área de trabajo
- hipersensibilidad conocida a los ingredientes de la fórmula (en especial a los metacrilatos)
- obturaciones de base con eugenol (v. 3.9)

3.6 Perfil de usuario

Megafill Bio es un producto para el uso profesional por dentistas. La aplicación solo está prevista en una clínica dental. No se requiere una formación específica.

3.7 Grupo de pacientes

El uso de Megafill Bio no está limitado a un grupo de pacientes concreto. Se deben tener en cuenta las contraindicaciones y las indicaciones de seguridad.

3.8 Efectos secundarios no deseados

Megafill Bio contiene metacrilatos. Estas sustancias pueden provocar una reacción cutánea alérgica. En casos poco frecuentes es posible una sensibilización. En las cavidades cercanas a la pulpa no es posible excluir irritaciones pulpares. En estos casos se recomienda usar una base o una obturación base protectoras.

3.9 Interacciones no deseados

Megafill Bio no debe usarse con obturaciones base que contengan eugenol, porque las sustancias fenólicas inhiben la polimerización.

3.10 Instrucciones especiales para el almacenamiento

Almacenar protegido de la luz a 4-25 °C.

El almacenamiento fuera de las condiciones indicadas puede provocar daños en el producto, como disgregación, deterioro de las propiedades mecánicas y peor aplicabilidad, endurecimiento prematuro. En este caso ya no es posible aplicarlo de la manera prevista y debe eliminarse conforme a 3.12.

3.11 Período de validez

3 años. ¡No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta!

3.12 Eliminación

No permita que el producto o el embalaje primario que no se haya vaciado por completo llegue al alcantarillado, al agua, al subsuelo o a la tierra. La eliminación debe hacerse acorde a las normativas oficiales.

Los envases no contaminados o completamente vaciados y los productos completamente polimerizados pueden eliminarse con los residuos municipales normales (basura doméstica). Tener en cuenta la separación de los residuos.

4 Uso

4.1 Determinación del color

Antes de determinar el color limpiar los dientes con un material sin aceite. El color se determina en el diente todavía húmedo usando el sistema de color Vita Classic.

4.2 Secado

Secar a fondo la superficie a tratar. Recomendamos utilizar un dique de goma.

4.3 Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara conforme a las reglas para la técnica de obturación adhesiva. En el sector anterior biselar los bordes del esmalte, en la zona de los dientes posteriores romper solo ligeramente o redondear los bordes afilados del esmalte. Proceder de la manera más conservadora y respetuosa posible con la sustancia dental. A continuación, eliminar todos los residuos y secar la cavidad.

4.4 Obturación de base

Si se quiere colocar una obturación de base (p. ej., en el caso de las cavidades cercanas a la pulpa), es preciso asegurarse de que el material es resistente a los ácidos y no contiene eugenol.

4.5 Preparación de la base adhesiva

Preparación de las superficies de adhesión y aplicación del promotor de adhesión en función de la técnica de grabado y de acuerdo con las instrucciones de uso de los productos empleados.

Megafill Bio es compatible con todos los materiales de fijación de la empresa MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Aplicación

- Antes de usar el producto dejar que se aclimate a la temperatura ambiente para minimizar el dolor provocado por el frío.
- Aplique el material de obturación con una espátula de metal o de plástico, o con un condensador de bola en la cavidad preparada. Si se utilizan Minifills, el producto puede aplicarse directamente desde el envase en la cavidad. Un Minifill está previsto exclusivamente para el tratamiento de un solo paciente y después debe eliminarse conforme al punto 3.12 para evitar las contaminaciones cruzadas.
- El grosor de la capa no debe ser superior a 2 mm. En el caso de las obturaciones de mayor volumen utilizar la técnica de capas, y dejar que cada capa polimerice antes de aplicar la siguiente.
- Para la polimerización utilizar una fuente de luz azul convencional, como Megalux CS (intervalo de longitud de onda de emisión 400-500 nm, irradiancia 600-800 mW/cm²)
- El tiempo de exposición con el equipo recomendado es de 40 s para todos los colores. La profundidad de la polimerización después de este tiempo de exposición es 2 mm.
- ¡Tener en cuenta las instrucciones de uso del equipo utilizado!

4.7 Acabado/control/pulido

¡Precaución! Evite inhalar el polvo durante el tallado/pulido, utilice una protección para la boca y la nariz.

Después del tiempo de exposición indicado se puede comenzar inmediatamente con la adaptación de la obturación utilizando los instrumentos rotatorios habituales (fresa de carburo, diamante, fresa de pulir, pulidor). Comprobar la oclusión y la articulación y, si fuera necesario, tallar. El pulido de la obturación mejora el cierre marginal y la estética de la obturación.

5 Présentations y tamaños del envase

Jeringa individual de 4,5 g; Paquetes surtidos; Minifills ( 20 x Minifill de 250 mg cada uno)

6 Símbolos utilizados en el etiquetado del producto

	Fabricante
	Producto sanitario
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Contiene nanomateriales
	Observar las instrucciones de uso (El símbolo redondo ISO 7010-M002 aparece en azul en el embalaje)
	Marca de conformidad europea

[fr] Mode d'emploi

À lire et conserver avant d'utiliser le produit ! Dispositif médical pour utilisateur professionnel

1 Consignes de sécurité générales

Éviter tout contact du matériau non durci avec la peau/muqueuse et les yeux. Il peut être légèrement irritant et entraîner dans de rares cas une sensibilisation aux méthacrylates.

Utiliser un équipement de protection : lunettes de protection, gants de protection adaptés avec fonction protectrice principalement contre les méthacrylates (exemple : gants en polyéthylène, gants 4h)

En cas de contact avec la peau : rincer à grande eau et nettoyer avec du savon. Consulter un médecin en cas de symptômes (irritation de la peau).

En cas de contact avec les yeux : laver immédiatement en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante et consulter un ophtalmologue.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche et boire beaucoup d'eau.

Pour une obturation portée plusieurs années le cas échéant, la libération des substances chimiques/matériaux de la matrice de résine ne peut pas être totalement exclue. Différents facteurs interviennent (exemple : habitudes alimentaires du patient). Le risque résiduel d'effets génotoxiques, cytotoxiques, toxiques systémiques subaigus doit être expliqué au patient et notamment aux femmes enceintes, allaitantes et aux enfants.

La présence du nanomatériau n'entraîne aucun risque accru à l'état non polymérisé par rapport aux nanoparticules pénétrant les cellules car la polymérisation entraîne la formation d'une liaison fixe.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) conforme à l'article 32 du Règlement (UE) 2017/745 (RDM) est accessible avec dans la base de données EUDAMED sous le lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et/ou le patient. Merci d'adresser toute réclamation concernant le produit à : reclamation@megadenta.de

2 Description

2.1 Description générale

Megafill Bio est un matériau de restauration à base de polymère classe 2, groupes 1 et 2, référencé selon DIN EN ISO 4049:2019.

Il s'agit d'un composite micro-hybride universel photopolymérisable, modelable et peu allergène de consistance pâteuse pour les restaurations antérieures et postérieures dans les teintes* : Enamel : A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*d'après le teintier Vita Classic de la société Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne)

Megafill Bio convient pour la restauration de surfaces occlusales.

Les obturations dentaires réalisées avec Megafill Bio sont radio-opaques (2,2 équivalent Al).

Remarque : l'aluminium a une radio-opacité qui correspond à celle de la dentine. Par conséquent, 1 mm d'un matériau ayant une radio-opacité correspondant à 1 mm d'aluminium, a une radio-opacité correspondant à 1 mm de dentine et 2 mm d'aluminium correspond à l'émail.

2.2 Composition

Verre silanisé, UDMA, acide silicique pyrogéné, SiO₂ silanisé, BDDMA, initiateurs/stabilisateurs/pigments < 0,1 % chacun ; proportion massique des monomères ~ 23 %, proportion volumique des charges ~ 59 %, granulométrie des charges inorganiques 0,2-0,7 µm.

3 Utilisation conforme

3.1 Avertissements

Megafill Bio est photosensible, ce qui signifie que la polymérisation peut être déclenchée par la lumière du jour ou l'éclairage du scialytique. Le prélèvement de l'emballage primaire doit donc avoir lieu juste avant l'application et l'emballage doit être immédiatement refermé. En cas de dommage sur l'emballage primaire (seringue), le produit doit être éliminé conformément à 3.12.

Après utilisation, le matériau dans la seringue doit être détendu par dévissage du piston.

Les emballages à doses individuelles (Minifills) doivent être éliminés après usage (cf. 3.12). Pour des raisons d'hygiène (cf. 4.6), ils sont à usage unique.

3.2 Usage prévu / destination prévue

Megafill Bio est destiné à un usage dentaire pour la restauration de défauts dentaires :

- Obturation de cavités dentaires des classes I, II, III, IV, V
- Inlays composites
- Fixation et réparation de restaurations composites et céramiques
- Facettes composites directes
- Blocage de dents mobiles
- Comblement des contre-dépouilles

Il incombe à l'utilisateur d'utiliser le matériau selon l'usage prévu indiqué par le fabricant MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage résultant d'un autre usage.

3.3 Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique de Megafill Bio réside dans l'amélioration ou le rétablissement de la fonctionnalité et/ou de l'esthétique des dents.

3.4 Indications

- Cavités dentaires des classes I, II, III, IV, V
- Défauts sur les restaurations composites ou céramiques
- Coloration des dents antérieures
- Dents mobiles
- Contre-dépouilles

3.5 Contre-indications

- Contrôle insuffisant de l'humidité dans la zone de travail
- Hypersensibilité connue à l'un des produits indiqués dans la composition (principalement les méthacrylates)
- Fonds de cavité contenant de l'eugénol (cf. 3.9)

3.6 Profil de l'utilisateur

Megafill Bio est conçu pour une utilisation professionnelle par des dentistes. Son utilisation est prévue uniquement en cabinet dentaire. Une formation particulière n'est pas requise.

3.7 Groupe de patients

L'utilisation de Megafill Bio n'est pas restreinte à un groupe particulier de patients. Respecter les contre-indications et les consignes de sécurité.

3.8 Effets secondaires indésirables

Megafill Bio contient des méthacrylates. Ces derniers peuvent provoquer des réactions cutanées. Une sensibilisation est possible dans de rares cas. Une irritation pulpaire ne peut être exclue dans le cas de cavités proches de la pulpe. Une base/un fond de cavité de protection est recommandé dans ces cas.

3.9 Interactions indésirables

Megafill Bio ne doit pas être utilisé avec des fonds de cavité à base d'eugénol car les substances phénoliques inhibent la polymérisation.

3.10 Recommandations spéciales de stockage et conservation

Conserver à l'abri de la lumière entre 4 et 25 °C.

Un stockage ne respectant pas les conditions indiquées peut endommager le produit, en entraînant par exemple sa dissociation, des propriétés mécaniques altérées, une application de mauvaise qualité et un durcissement prématuré. Son application conforme n'est plus alors assurée et il doit être éliminé conformément à 3.12.

3.11 Durée de conservation

3 ans. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette !

3.12 Élimination

Ne pas jeter le produit ni l'emballage primaire partiellement vidé dans les égouts, les cours d'eau, la nappe phréatique ou le sol. L'élimination doit respecter les dispositions officielles.

Les emballages non contaminés et totalement vidés ainsi que les produits totalement durcis peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Suivre les consignes de tri.

4 Utilisation

4.1 Caractérisation de la teinte

Avant la caractérisation de la teinte, nettoyer les dents avec un produit sans huile. La teinte est caractérisée sur la dent encore humide à l'aide du teintier Vita Classic.

4.2 Séchage

Bien sécher les surfaces à traiter. L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

4.3 Préparation de la cavité

La préparation de la cavité suit les règles de la technique d'obturation adhésive. Dans la région antérieure, biseauter les bords amélaire ; dans la région postérieure, briser légèrement ou arrondir les arêtes vives des bords amélaire, toujours en douceur et sans excès. Finir en éliminant tous les résidus et sécher la cavité.

4.4 Fond de cavité

Si un fond de cavité est nécessaire (exemple : pour les cavités proches de la pulpe), s'assurer que le matériau est résistant aux acides et sans eugénol.

4.5 Préparation de la surface adhésive

Préparation des surfaces d'adhérence et application de l'agent de couplage en fonction de la technique de mordantage et conformément aux modes d'emploi des produits utilisés.

Megafill Bio est compatible avec tous les matériaux de fixation de MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Application

- Laisser le matériau à température ambiante avant de l'utiliser pour prévenir toute douleur liée au froid.
- Appliquer le matériau d'obturation avec une spatule en plastique ou métallique, ou avec un fouloir boule dans la cavité préparée. En cas d'utilisation de Minifills, le produit peut être appliqué directement de l'emballage dans la cavité. Un Minifill est prévu pour une utilisation sur un seul patient et doit être éliminé après usage conformément au point 3.12 pour éviter toute

contamination croisée.

- L'épaisseur ne doit pas excéder 2 mm. Pour les obturations volumineuses, la technique de stratification multicouche doit être utilisée et chaque couche doit être durcie individuellement.
- Le durcissement est obtenu avec une source de lumière bleue classique, par exemple Megalux CS (domaine spectral 400-500 nm, intensité 600-800 mW/cm²)
- La durée d'exposition avec l'appareil recommandé est la même pour toutes les teintes, soit 40 s. La profondeur de polymérisation après cette durée d'exposition est de 2 mm.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil utilisé !

4.7 Retouche/contrôle/polissage

Attention ! Éviter de respirer les poussières de meulage/polissage, protéger la bouche et le nez.

Après la durée d'exposition, l'obturation peut être travaillée immédiatement avec les instruments habituels (fraise en carbure, diamant, alésoir, polissoir). Contrôler l'occlusion et l'articulation et corriger si nécessaire par meulage. Un polissage de l'obturation améliore l'adaptation marginale et l'esthétique de l'obturation.

5 Formes d'administration et conditionnements

Seringue individuelle 4,5 g; Coffrets d'assortiment; Minifills (⊗ 20 x Minifill de 250 mg)

6 Symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Fabricant
	Dispositif médical
	Référence
	Lot
	Utilisable jusqu'au
	Protéger de la lumière du soleil
	Limite de température
	Ne pas réutiliser
	Contient des nanomatériaux
	Lire le mode d'emploi (Le symbole circulaire ISO 7010-M002 est bleu sur l'emballage)
	Marque de conformité européenne

[hr] Upute za uporabu

Pročitajte prije uporabe proizvoda i sačuvajte! Medicinski proizvod za profesionalnu uporabu

1 Opće sigurnosne upute

Spriječiti kontakt nestvrdnutog materijala s kožom/sluznicom i očima. Može imati lagano nadražujući učinak te u rijetkim slučajevima može izazvati preosjetljivost na metakrilate.

Nositi odgovarajuća zaštitna sredstva: naočale, rukavice, sa funkcijom zaštite od metakrilata (npr. polietilenske rukavice 4h-Gloves)

Nakon dodira s kožom: odmah isprati s dovoljno vode i sapunom. Ako nastupe simptomi (nadražena koža) hitno zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s očima: odmah ispirati od 10 do 15 min tekućom vodom uz držanje kapka otvorenim i hitno zatražiti savjet oftalmologa.

Ako se proguta: odmah isprati usta i popiti dovoljno vode.

Budući da će ispun vjerojatno ostati u zubu više godina, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost otapanja kemikalija/tvari iz smolne matrice. To ovisi o različitim čimbenicima (npr. prehranbenim navikama pacijenta). Pacijenta je potrebno obavijestiti o preostalom riziku od genotoksičnih, citotoksičnih i/ili subakutnih sistemskih toksičnih učinaka, osobito ako su u pitanju trudnice, dojilje i

djeca.

Ne postoji povećani rizik od prodiranja sadržanog polimeriziranog nanomaterijala u stanice jer polimerizacija rezultira čvrstim spojem.

Javno dostupan Sažetak izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) prema članku 32. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR) može se pronaći u bazi podataka EUDAMED putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan. Povratne informacije o proizvodu pošaljite na: **reclamation@megadenta.de**

2 Opis

2.1 Opći opis

Megafill Bio je materijal za nadogradnje na temelju polimera, koji je prema normi DIN EN ISO 4049:2019 razvrstan u klasu 2, skupine 1 i 2.

To je univerzalni mikrohibridni kompozit u obliku paste, koji se može oblikovati, polimerizira na svjetlu, nisko alergenski, za restauracije prednjih i stražnjih zuba u sljedećim bojama*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*prema sustavu boja Vita Classic proizvođača Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka)

Megafill Bio pogodan je za nadogradnju okluzalnih površina.

Zubni ispuni od materijala Megafill Bio vidljivi su na rendgenu (2,2 Al ekvivalent).

Napomena: Aluminij ima rendgensku vidljivost jednaku dentinu. Stoga, 1 mm materijala koji ima rendgensku vidljivost ekvivalentnu 1 mm aluminija ima i rendgensku vidljivost ekvivalentnu 1 mm dentina, dok je 2 mm aluminija ekvivalentno zubnoj caklini.

2.2 Sastav

Silanizirano staklo, UDMA, Fumed silicij, silanizirani SiO₂, BDDMA, inicijatori/ stabilizatori/ pigmenti svaki < 0,1 %; maseni udio monomera ~ 23 %, volumni udio punila ~ 59 %, raspon veličine čestica anorganskih punila 0,2-0,7 µm.

3 Predviđena uporaba

3.1 Upozorenja

Megafill Bio osjetljiv je na svjetlo, tako da polimerizaciju može aktivirati kontakt s dnevnim svjetlošću ili svjetlom koje dolazi iz stomatološke svjetiljke. Stoga materijal trebate izvaditi iz primarnog pakiranja tek neposredno prije primjene i pakiranje odmah zatvorite kada završite s radom. Ako je primarno pakiranje (štrcaljka) oštećeno, proizvod se mora odložiti na otpad u skladu s poglavljem 3.12.

Nakon primjene, materijal u štrcaljki trebate opustiti okretanjem klipa unatrag.

Pakiranja s jednom dozom (Minifills) odložiti na otpad nakon završetka primjene (v. 3.12). Ona su iz higijenskih razloga (v. 4.6) namijenjena samo za jednu uporabu.

3.2 Namjena

Megafill Bio namijenjen je za uporabu u dentalnoj medicini za restauraciju nedostataka zuba:

- ispunu zubnih kaviteta klasa I, II, III, IV, V
- kompozitne inleje
- fiksiranje i popravak kompozitnih i keramičkih nadogradnji
- direktne kompozitne fasete
- udlage za rasklimane zube
- blokiranje podminiranih mjesta

Korisnik mora primjenjivati materijal u skladu s namjenom koju je propisao proizvođač MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu drugačijom uporabom.

3.3 Klinička korist

Kliničku korist materijala Megafill Bio predstavlja poboljšanje ili vraćanje funkcionalnosti i/ili estetike zuba.

3.4 Indikacije

- Zubni kaviteti klasa I, II, III, IV, V
- Nedostatci kompozitnih ili keramičkih nadogradnji
- Promjena boje prednjih zuba
- Rasklimani zubi
- Podminirana mjesta

3.5 Kontraindikacije

- Nedovoljna kontrola vlažnosti radnog područja
- Poznata preosjetljivost na tvari navedene u sastavu (osobito metakrilate)
- Podloge koje sadrže eugenol (v. 3.9)

3.6 Predviđeni korisnici

Megafill Bio je proizvod za profesionalnu uporabu od strane stomatologa. Predviđena je samo uporaba u stomatološkoj ordinaciji. Posebna obuka nije potrebna.

3.7 Skupina pacijenata

Primjena proizvoda Megafill Bio nije ograničena ni na jednu određenu skupinu pacijenata. Vodite računa o kontraindikacijama i pridržavajte se sigurnosnih uputa.

3.8 Neželjene nuspojave

Megafill Bio sadrži metakrilate. Oni mogu izazvati alergijsku reakciju na koži. U rijetkim je slučajevima moguća je senzibilizacija. Ako su kaviteti blizu pulpe ne može se isključiti njezina iritacija. U takvim se slučajevima preporučuje zaštitna osnova/podloga.

3.9 Neželjene interakcije

Megafill Bio ne smije se primjenjivati u kombinaciji s podlogama koje sadrže eugenol jer fenolne tvari inhibiraju polimerizaciju.

3.10 Posebne upute za skladištenje

Čuvati zaštićeno od svjetlosti na 4-25 °C.

Čuvanjem u drugačijim uvjetima može se uzrokovati oštećenje proizvoda, npr. segregacija, pogoršanje mehaničkih svojstava i smanjenje primjenjivosti, prerano stvrdnjavanje. Takav se proizvod više ne može primjenjivati na predviđeni način i mora se odložiti u skladu s poglavljem 3.12.

3.11 Trajnost

3 godine. Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici!

3.12 Odlaganje na otpad

Ni proizvod ni njegovo primarno pakiranje, ako nije potpuno ispražnjeno, ne smiju dospjeti u kanalizaciju, vodene tokove, podzemlje ili tlo. Odlaganje na otpad mora se obaviti u skladu sa zakonskim propisima.

Nezagađena i potpuno prazna ambalaža kao i potpuno stvrdnuti proizvodi mogu se odložiti s uobičajenim komunalnim (kućnim) otpadom. Pridržavajte se uputa za odvajanje otpada.

4 Primjena

4.1 Određivanje boje

Prije određivanja boje, zube očistite sredstvom koje ne sadrži ulje. Nijansa se određuje na još vlažnom zubu pomoću sustava boja Vita Classic.

4.2 Sušenje

Temeljito osušite površine za rad. Preporučuje se primjena gumene plahtice.

4.3 Preparacija kaviteta

Preparacija kaviteta obavlja se prema pravilima adhezivne tehnike punjenja. Na prednjim zubima zakosite rubove cakline, na stražnjim zubima samo malo odlomite ili zaoblite oštre rubove cakline, uvijek što je manje moguće i štedeći supstancu. Potom uklonite sve ostatke i prosušite kavitet.

4.4 Podloga

Ako je potrebno postavljanje podloge (npr. ako je kavitet blizu pulpe), vodite računa o tome da materijal bude otporan na kiseline i ne sadrži eugenol.

4.5 Priprema adhezivne osnove

Priprema površina za vezivanje i nanošenje sredstva za vezivanje, ovisno o tehnici jetkanja i u skladu s uputama za uporabu korištenih proizvoda.

Megafill Bio je kompatibilan sa svim vezivnim materijalima proizvođača MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Nanošenje

- Prije nanošenja ostavite materijal da se prilagodi na sobnu temperaturu kako biste na najmanju mjeru smanjili mogućnost bola uslijed nadraživanja hladnoćom.
- Pomoću metalne ili plastične lopatice odnosno nabijača s kuglicom nanosite materijal za ispun u pripremljeni kavitet. Ako koristite Minifills, proizvod možete nanijeti u kavitet izravno iz pakiranja. Jedan Minifill predviđen je za tretman samo jednog pacijenta i po završetku tretmana mora se odložiti na otpad prema točki 3.12 kako bi se spriječile križne kontaminacije.
- Najmanja dopuštena debljina sloja iznosi 2 mm. Za velike ispune potrebno je primijeniti višeslojnu tehniku i svaki se sloj mora zasebno polimerizirati.
- Stvrdnjavanje se obavlja pomoću komercijalno dostupnog izvora plave svjetlosti, npr. Megalux CS (raspona valnih duljina emisije 400-500 nm, snage zračenja 600-800 mW/cm²).
- Vrijeme izlaganja svjetlosti iz preporučenog uređaja iznosi 40 s za sve boje. Dubina polimerizacije nakon tog vremena ozračivanja je 2 mm.
- Obvezno se pridržavajte uputa za uporabu korištenog uređaja!

4.7 Dorada/provjera/poliranje

Opres! Izbjegavajte udisanje prašine tijekom brušenja/poliranja, nosite zaštitu za usta i nos.

Nakon propisanog vremena ekspozicije ispun možete odmah obraditi uobičajenim rotirajućim instrumentima (svrdlom od tvrdog metala, dijamantom, finišerom, polirkom). Provjerite okluziju i artikulaciju i po potrebi ubrusite. Poliranjem ispuna poboljšava se rubno brtvljenje i estetika ispuna.

5 Vrste i veličine pakiranja

Jedna štrcaljka 4,5 g; Razni asortimani proizvoda; Minifills (⊗ 20 x Minifill po 250 mg)

6 Simboli za označavanje proizvoda

	Proizvođač
	Medicinski proizvod
	Broj artikla
	Serijska
	Rok valjanosti
	Zaštiti od sunčeve svjetlosti
	Ograničenje temperature
	Nije za višekratnu uporabu
	Sadrži nanomaterijale
	Pročitajte upute za uporabu (Okrugli ISO 7010-M002 simbol je plav na ambalaži)
	Europski znak sukladnosti

[hu] Használati utasítás

Olvassa el a termék használatára előtt, és őrizze meg! Szakembereknek szánt orvostechnikai eszköz

1 Óvintézkedésre vonatkozó általános mondatok

Kerülni kell a kikeményített anyag bőrre/nyálkahártyára és szembe kerülését. Enyhén irritáló hatású lehet, és ritka esetekben a metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.

Használjon védőfelszerelést: védőszemüveget, megfelelő, mindenekelőtt a metakrilátokkal szembeni védőfunkcióval rendelkező védőkesztyűt (például polietilén kesztyű, 4H kesztyű)
Ha bőrre kerül: Azonnali lemosás bő szappanos vízzel. Ha tünetek jelentkeznek (bőrirritáció), orvosi kezelés szükséges.

Szembe kerülés esetén: Azonnali, nyitott szemhéjjal, 10–15 percig tartó öblítés folyó vízzel, és szemész szakorvos felkeresése.

Lenyelés után: Azonnal öblítse ki a száját, és utána igyon sok vizet.

A tömés potenciálisan többéves eltarthatósága alatt nem zárható ki teljesen a vegyszerek/anyagok felszabadulása a műanyag mátrixból. Ez számos tényezőtől függ (például a beteg étkezési szokásaitól). A beteget tájékoztatni kell a genotoxikus, citotoxikus és/vagy szubakut szisztémás toxikus hatások fennmaradó kockázatáról, különös tekintettel a terhes és szoptató nőkre és a gyermekekre.

A polimerizált állapotban lévő nanoanyag nem jelent fokozott kockázatot a sejtbe hatoló nanorészecskék tekintetében, mivel a polimerizáció révén szilárd kötés jön létre.

A 2017/745/EU rendelet (MDR) 32. cikke szerinti, a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló, nyilvánosan elérhető összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázisában a következő linken található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/ vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A termékkel kapcsolatos visszajelzéseket a következő címre küldje: **reclamation@megadenta.de**

2 Leírás

2.1 Általános leírás

A Megafill Bio polimeralapú, a DIN EN ISO 4049:2019 szabvány szerint a 2. osztályba, az 1. és 2. csoportba besorolt helyreállító anyag.

Ez egy pasztaszerű, modellezhető, fényrekeményedő univerzális mikrohibrid kompozit alacsony allergén tartalmú elülső és oldalsó fogak fogpótlásaihoz a következő színekben*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*a gyártó, a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Németország Vita Classic színrendszere alapján)

A Megafill Bio okkluzális felszínek helyreállításához megfelelő.

A Megafill Bio-ból készült fogtömések röntgenátlátszóak (2,2 Al-egyenérték).

Megjegyzés: Az alumínium röntgenláthatósága megegyezik a dentinével. Ezért egy 1 mm alumíniumnak megfelelő röntgenátláthatóságú anyag 1 mm-ének röntgenátláthatósága 1 mm dentinnek, 2 mm alumínium röntgenátláthatósága pedig a fogzománcnak felel meg.

2.2 Összetétel

Szilanizált üveg, UDMA, Pirogén kovasav, szilanizált SiO₂, BDDMA, iniciátorok/ stabilizátorok/ pigmentek egyenként < 0,1 %; a monomerek tömeghányada ~ 23 %, a töltőtestek térfogathányada ~ 59 %, a szervesetlen töltőanyagok részecskeméret-tartománya 0,2–0,7 µm.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Figyelmeztetések

A Megafill Bio fényérzékeny, így a polimerizációt még a nappali fény vagy a fogászati kezelőlámpa környezeti fénye is kiválthatja. Ezért az elsődleges csomagolást csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad eltávolítani, és a csomagolást azonnal vissza kell zárni. Az elsődleges csomagolás (fecskendő) sérülése esetén a terméket a 3.12 pontnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Használat után a fecskendőben lévő anyagot a dugattyú visszahúzásával fel kell lazítani.

Az egyadagos csomagolásokat (minifilleket) a használat befejezése után ártalmatlanítani kell (l. 3.12). Ezek higiéniai okokból (l. 4.6) csak egyszeri használatra szolgálnak.

3.2 Rendeltetés / Tervezett felhasználás

A Megafill Bio fogászati felhasználásra, fogdefektusok helyreállítására szolgál:

- I., II., III., IV., V. osztályú fogüregek tömése
- kompozit inlay-ek
- kompozit és kerámia fogpótlások rögzítése és javítása

- direkt kompozit héjak
- kilazult fogak rögzítése
- alámenős részek blokkolása

A felhasználó köteles az anyagot a MEGADENTA Dentalprodukte GmbH gyártó által meghatározott rendeltetésnek megfelelően használni. A gyártó nem vállal felelősséget az egyéb célokra történő használatból eredő károkért.

3.3 Klinikai előnyök

A Megafill Bio klinikai előnye a fogak funkcionalitásának és/vagy esztétikájának javítása vagy helyreállítása.

3.4 Javallatok

- I., II., III., IV., V. osztályú fogüregek
- Kompozit és kerámia fogpótlások defektusai
- A frontfogak elszíneződései
- Kilazult fogak
- Alámenős részek

3.5 Ellenjavallatok

- nem megfelelő nedvességszabályozás a munkaterületen
- az összetételben felsorolt anyagokkal (különösen a metakrilátokkal) szembeni ismert túlérzékenység
- eugenoltartalmú alábélelések (l. 3.9)

3.6 Felhasználói profil

A Megafill Bio egy fogorvosok általi professzionális használatra szolgáló termék. Kizárólag fogorvosi rendelőkben történő használatra tervezték. Speciális képzésre nincs szükség.

3.7 Pácienscsoport

A Megafill Bio használata nem korlátozódik egy bizonyos betegcsoportra. Figyelembe kell venni az óvintézkedésre vonatkozó mondatokat és az ellenjavallatokat.

3.8 Nemkívánatos mellékhatások

A Megafill Bio metakrilátokat tartalmaz. Ezek allergiás bőrreakciót válthatnak ki. Ritka esetekben szenzibilizáció lehetséges. Nem zárható ki a pulpa irritációja a pulpához közeli üregekben. Ilyen esetekben védőalap/alábélelés ajánlott.

3.9 Nem kívánt kölcsönhatások

A Megafill Bio nem használható eugenoltartalmú alábélelésekkel együtt, mivel a fenolos anyagok gátolják a polimerizációt.

3.10 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, 4–25 °C-on tárolandó.

A megadott körülményeken kívüli tárolás a termék károsodását eredményezheti, pl. a keverék szétválását, károsodott mechanikai tulajdonságokat és csökkent alkalmazhatóságot, idő előtti kikeményedést. Ezután már nem alkalmazható rendeltetésszerűen, és ártalmatlanítani kell a 3.12 pontnak megfelelően.

3.11 Felhasználhatósági időtartam

3 év. Ne használja a címkén feltüntetett lejáratidő után!

3.12 Ártalmatlanítás

Ne hagyja, hogy a termék, valamint a nem teljesen kiürített elsődleges csomagolás a csatornahálózatba, vízfolyásokba, a föld alá vagy a talajba kerüljön. Az ártalmatlanítás a hatósági előírásoknak megfelelően történik.

A nem szennyezett és teljesen kiürített csomagolások, valamint a teljesen kikeményített termékek a normál kommunális hulladékkal (háztartási hulladék) ártalmatlaníthatók. Ügyeljen a hulladékok szétválasztására.

4 Az alkalmazás lépései

4.1 Színmeghatározás

A színmeghatározás előtt a fogakat olajmentes anyaggal meg kell tisztítani. A színt a Vita Classic színrendszer segítségével határozzák meg, amikor a fog még nedves.

4.2 Nedvességmentesítés

Alaposan szárítsa meg a kezelendő területeket. Kofferdam használata ajánlott.

4.3 Az üreg előkészítése

Az üreg előkészítése az adhezív tömési technika szabályai szerint történik. Az elülső fogak területén a zománcszéleket ferdén le kell csiszolni; a hátsó fogak területén csak az éles zománcéleket kell enyhén letörni vagy lekerekíteni; általában takarékosan és az anyagot kímélő módon. Ezután távolítsa el az összes maradékot, és szárítsa meg az üreget.

4.4 Alábélelés

Ha alábélelést kell elhelyezni (pl. a pulpához közeli üregekben), ügyelni kell arra, hogy az anyag saválló és eugenolmentes legyen.

4.5 A tapadási alap előkészítése

A tapadófelületek kondicionálása és a ragasztó felvitele a maratási technika és a felhasznált termékek használati utasításának megfelelően.

A Megafill Bio kompatibilis a MEGADENTA Dentalprodukte GmbH összes rögzítőanyagával.

4.6 Alkalmazás

- Használat előtt temperálja az anyagot szobahőmérsékletre, hogy minimalizálja a hideginger okozta fájdalmat.
- Vigye fel a tömőanyagot az előkészített üregbe fém- vagy műanyag spatula vagy gömb tömőműszer segítségével. Minifill használata esetén a terméket közvetlenül a csomagolásból lehet felvinni az üregbe. A minifill csak egyetlen beteg ellátására szolgál, és a kezelés befejezése után a 3.12 pontnak megfelelően ártalmatlanítani kell a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
- A rétegvastagság nem lehet több 2 mm-nél. Nagyméretű tömések esetén a többretegű technikát kell alkalmazni, és mindegyik réteget külön kell kikeményíteni.
- A kikeményítést a kereskedelemben kapható kék fényforrással, pl. Megalux CS (emissziós hullámhossz-tartomány 400–500 nm, besugárzási erősség 600–800 mW/cm²) kell végezni.
- Az ajánlott készülékkel az expozíciós idő minden szín esetében egységesen 40 másodperc. A polimerizációs mélység ezen megvilágítási idő után 2 mm.
- Kövesse a használt készülék használati utasítását!

4.7 Kidolgozás/ellenőrzés/polírozás

Vigyázat! Kerülje a por belélegzését csiszolás/polírozás közben; használjon száj- és orrvédőt.

Az előírt expozíciós idő után a tömés azonnal megmunkálható a szokásos forgó műszerekkel (keményfém fúró, gyémánt, finírozó, polírozó). Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és ha szükséges, csiszolja be. A tömés polírozása javítja a széli záródást és a tömés esztétikáját.

5 Adagolási formák és kiszemelések

Egyadagos fecskendő 4 g; válogatáscsomagok; minifillek ( 20 db 250 mg-os minifill)

6 A termékcímkén szereplő szimbólumok

	Gyártó
	Orvostechikai eszköz
	Katalógusszám
	Gyártási tétel
	Szavatossági idő
	Napfénytől védve tartandó
	Hőmérsékleti határérték
	Ne használja fel újra

	Nanoanyagokat tartalmaz
	Kövesse a használati utasítást (Az ISO 7010-M002 szabvány szerinti kör alakú szimbólum a csomagoláson kék színű)
	Európai megfelelőségi jelölés

[it] Istruzioni per l'uso

Leggere prima di utilizzare il prodotto e conservare! Dispositivo medico per utilizzatori professionali

1 Avvertenze di sicurezza generali

Evitare il contatto del materiale non indurito con la pelle/le mucose e gli occhi. Può avere un effetto lievemente irritante e, in casi isolati, causare una sensibilizzazione ai metacrilati.

Utilizzare dispositivi di protezione: occhiali protettivi, guanti protettivi idonei con funzione protettiva soprattutto contro i metacrilati (ad es. guanti in polietilene, 4h-Gloves)

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone. In caso di comparsa di sintomi (irritazione cutanea) è necessario il trattamento medico.

In caso di contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi, tenendoli aperti, con acqua corrente per 10–15 minuti e consultare un oculista.

In caso di ingestione: sciacquare immediatamente la bocca e bere abbondante acqua.

Durante la permanenza di un'otturazione, che può durare anche diversi anni, non è da escludersi completamente che la matrice di resina rilasci agenti chimici/sostanze. Ciò dipende da diversi fattori (ad es. dalle abitudini alimentari del paziente). Il paziente deve essere informato sul rischio residuo di effetti genotossici, citotossici e/o sistemico-tossici subacuti, con particolare attenzione alle donne in gravidanza e in allattamento e ai bambini.

Il nanomateriale contenuto nel materiale polimerizzato non causa un aumentato rischio in relazione a nanoparticelle permeabili nelle cellule, poiché la polimerizzazione dà origine a un composto solido.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica pubblicamente accessibile ai sensi dell'Articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), è disponibile nella banca dati EUDAMED al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Inviare qualsiasi feedback sul prodotto al seguente indirizzo: **reclamation@megadenta.de**

2 Descrizione

2.1 Descrizione generale

Megafill Bio è un materiale da restauro a base di polimeri di classe 2, gruppo 1 e 2, in base alla classificazione secondo la norma DIN EN ISO 4049:2019.

È un composito universale microibrido fotopolimerizzante, a bassa allergia, modellabile, pastoso per restauri nella regione dentale anteriore e posteriore nei seguenti colori*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*secondo la scala colori Vita Classic dell'azienda Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania)

Megafill Bio è indicato per il restauro di superfici occlusali.

Le otturazioni dentali realizzate con Megafill Bio sono radiopache (2,2 Al equivalente).

Nota: l'alluminio presenta una radiopacità equivalente a quella della dentina. Di conseguenza, 1 mm di un materiale con radiopacità equivalente a 1 mm di alluminio presenta una radiopacità equivalente a 1 mm di dentina e 2 mm di alluminio equivalgono allo smalto dentale.

2.2 Composizione

Vetro silanizzato >69%, HEMATMDI <12%, UDMA <10%, silice fumé >3%, SiO₂ silanizzato >3%, BDDMA <3%, canforchinone / TPO / EHA / 2-idrossi-4-ottossibenzofenone / BHT / TEGDMA / pigmento (derivato dell'acido tereftalico, Ti-, Mn-Fe-, Fe-ossidi) ciascuno <0,1%.

Contenuto totale di cariche inorganiche ~59 % (quota percentuale in volume) nell'intervallo di dimensioni delle particelle 0,18-0,7 µm.

3 Uso conforme

3.1 Avvertenze

Megafill Bio è fotosensibile, quindi già l'esposizione alla luce del giorno o alla luce ambiente della lampada scialitica dentale può attivare la polimerizzazione. Pertanto, il prodotto deve essere estratto dalla confezione primaria solo immediatamente prima dell'applicazione e la confezione deve essere sigillata subito dopo l'uso. In caso di danni alla confezione primaria (siringa) il prodotto deve essere smaltito secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12.

Dopo l'applicazione, diminuire la tensione sul materiale nella siringa retraendo lo stantuffo.

Le confezioni monodose (Minifills) devono essere smaltite al termine dell'applicazione (cfr. 3.12). Per motivi igienici (cfr. 4.6), queste confezioni sono esclusivamente monouso.

3.2 Destinazione d'uso / Finalità di utilizzo

Megafill Bio è un prodotto impiegato in ambito odontoiatrico per il restauro di difetti dentali:

- Otturazione di cavità dentali di classe I, II, III, IV, V
- Inlay in composito
- Fissaggio e riparazione di restauri in composito e ceramica
- Faccette dirette in composito
- Splintaggio di denti allentati
- Scarico di sottosquadri

L'utilizzatore è tenuto a impiegare il materiale secondo la destinazione d'uso specificata dal fabbricante MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da utilizzi contrari a questa destinazione d'uso.

3.3 Beneficio clinico

Il beneficio clinico di Megafill Bio consiste nel migliorare o riabilitare la funzionalità e/o l'estetica dei denti.

3.4 Indicazioni

- Cavità dentali di classe I, II, III, IV, V
- Difetti nei restauri in composito o ceramica
- Discromie dei denti anteriori
- Denti allentati
- Sottosquadri

3.5 Controindicazioni

- Inadeguato controllo dell'umidità dell'area di lavoro
- Ipersensibilità nota alle sostanze elencate nella composizione (soprattutto i metacrilati)
- Materiali di base contenenti eugenolo (cfr. 3.9)

3.6 Profilo dell'utilizzatore

Megafill Bio è un prodotto destinato all'uso da parte di professionisti in ambito odontoiatrico. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente presso studi odontoiatrici. Non è richiesta una formazione speciale.

3.7 Gruppo di pazienti

L'uso di Megafill Bio non è limitato a un determinato gruppo di pazienti. Rispettare le controindicazioni e le avvertenze di sicurezza.

3.8 Effetti collaterali indesiderati

Megafill Bio contiene metacrilati, che possono provocare una reazione allergica cutanea. In casi rari è possibile una sensibilizzazione. In caso di cavità vicine alla polpa non si possono escludere irritazioni pulpari. In questi casi si consiglia di applicare un materiale di base protettivo.

3.9 Interazioni indesiderati

Megafill Bio non deve essere utilizzato contemporaneamente a materiali di base contenenti eugenolo, poiché le sostanze fenoliche inibiscono la polimerizzazione.

3.10 Avvertenze speciali di stoccaggio e conservazione

Conservare al riparo dalla luce a 4–25 °C.

La conservazione a condizioni diverse da quelle indicate può danneggiare il prodotto, ad es. causare

demiscelazione, compromettere le caratteristiche meccaniche, ridurre l'idoneità di applicazione e indurre un indurimento precoce. In questo caso il prodotto non può più essere applicato conformemente alla destinazione d'uso e deve essere smaltito secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12.

3.11 Periodo di durata

3 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta!

3.12 Smaltimento

Evitare che il prodotto e la confezione primaria non completamente vuota finiscano nella rete fognaria, nei corsi d'acqua, nel sottosuolo o nel terreno. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le disposizioni locali.

Le confezioni completamente svuotate e non contaminate e i prodotti completamente induriti possono essere smaltiti nei comuni rifiuti urbani (rifiuti domestici). Rispettare le regole per la raccolta differenziata dei rifiuti.

4 Applicazione

4.1 Determinazione del colore

Prima di determinare il colore, pulire i denti con prodotti privi di olio. Determinare il colore sul dente ancora umido avvalendosi della scala colori Vita Classic.

4.2 Separazione del campo operatorio

Separare accuratamente le superfici dentali da trattare. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.

4.3 Preparazione della cavità

La cavità viene preparata secondo le regole della tecnica di otturazione adesiva. Nella regione anteriore smussare i margini dello smalto, mentre nella regione posteriore bisellare o arrotondare leggermente solo i margini acuti dello smalto, avendo cura in linea di principio di conservare il più possibile la sostanza dentale. Successivamente, rimuovere tutti i residui e asciugare la cavità.

4.4 Applicazione di un materiale di base

Se si deve applicare un materiale di base (ad es. in cavità vicine alla polpa), accertarsi che il materiale sia resistente in acidi e privo di eugenolo.

4.5 Preparazione della base adesiva

Condizionamento delle superfici di adesione e applicazione dell'adesivo, in funzione della tecnica di mordenzatura e conformemente alle istruzioni per l'uso dei prodotti impiegati.

Megafill Bio è compatibile con tutti gli adesivi di MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Applicazione

- Prima dell'applicazione portare il materiale a temperatura ambiente per ridurre al minimo il dolore causato da irritazione dovuta al freddo.
- Applicare il materiale da otturazione nella cavità preparata con una spatola in metallo o in plastica oppure un brunitore a sfera. Se utilizzano le Minifills, il prodotto può essere applicato nella cavità direttamente dalla confezione. Una Minifill è destinata al trattamento di un solo paziente e deve essere smaltita dopo il trattamento secondo le istruzioni riportate alla sezione 3.12 per evitare contaminazioni crociate.
- Lo spessore dello strato non deve superare 2 mm. Per otturazioni voluminose si deve utilizzare la tecnica multistrato e polimerizzare ogni singolo strato.
- L'indurimento viene effettuato con una comune lampada a luce blu, ad es. Megalux CS (intervallo della lunghezza d'onda emessa 400–500 nm, intensità luminosa 600–800 mW/cm²).
- Il tempo di esposizione con l'apparecchio consigliato è di 40 s per tutti i colori. La profondità di polimerizzazione dopo questo tempo di irradiazione è di 2 mm.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio utilizzato!

4.7 Rifinitura/controllo/lucidatura

Attenzione! Evitare l'inalazione di polvere durante il molaggio/la lucidatura, utilizzando una protezione per la bocca e il naso.

Dopo il tempo di esposizione prescritto è possibile lavorare immediatamente l'otturazione con comuni strumenti rotanti (frese in carburo di tungsteno, strumenti diamantati, strumenti di finitura,

strumenti di lucidatura). Controllare ed eventualmente correggere mediante molaggio l'occlusione e l'articolazione. La lucidatura dell'otturazione ne migliora la sigillatura marginale e l'estetica.

5 Formati e confezioni

Siringa singola da 4,5 g; Confezioni assortite; Minifills (⊗ 20 da 250 mg ciascuna)

6 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti

	Fabbricante
	Dispositivo medico
	Codice articolo
	Codice di lotto
	Utilizzare entro
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare
	Contiene nanomateriali
	Rispettare le istruzioni per l'uso (Il simbolo circolare ISO 7010-M002 riportato sulla confezione è di colore blu)
	Marchio di conformità europeo

[It] Naudojimo instrukcija

Prieš naudojant gaminį perskaityti ir pasidėti! Specializuotiems naudotojams skirtas medicinos prietaisas

1 Bendrosios saugos nuorodos

Saugoti, kad nesukietėjusi medžiaga nepatektų ant odos / gleivinės ir į akis. Ji gali šiek tiek dirginti ir retais atvejais sukelti jautrumą metakrilatams.

Naudoti apsaugos priemonės: apsauginius akinius, tinkamas apsaugines pirštines, saugančias visų pirma nuo metakrilatų (pvz., polietileno pirštines, 4h pirštines).

Patekus ant odos: tuojau pat nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Atsiradus simptomų (odos dirginimo) reikia kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis: tuojau pat atmerktą akį nuo 10 iki 15 minučių plauti po tekančiu vandeniu ir kreiptis į akių gydytoją.

Prarijus: tuojau pat išskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

Bėgant laikui, tame tarpe ir užpildui laikantis kelis metus, negalima visiškai atmesti chemikalų / medžiagų išsiskyrimo iš plastikinės matricos galimybės. Tai priklauso nuo įvairių faktorių (pvz., nuo paciento mitybos įpročių). Pacientui reikia paaiškinti apie genotoksinį, citotoksinį ir (arba) apyūmį sisteminio toksiškumo poveikį, ypač atkreipiant dėmesį į nėščias ir žindančias moteris bei vaikus.

Sudėtyje esanti nanomedžiaga polimerizuotoje būklėje nekelia padidinto pavojaus pro ląstelių sienelę prasiskverbiančių nanodalelių požiūriu, nes polimerizuojant ji tvirtai surišama.

Viešai prieinamą saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) pagal Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 32 straipsnį, yra pateikta EUDAMED duomenų bazėje šiuo adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui bei šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Atsiliepimus apie gaminį siųskite adresu: **reclamation@megadenta.de**

2 Aprašymas

2.1 Bendrasis aprašymas

„Megafill Bio“ yra 2 klasės, 1 ir 2 grupės (klasifikuojant pagal DIN EN ISO 4049:2019) restauracinė medžiaga polimerų pagrindu.

Tai pastos pavidalo, modeliuojamas, šviesa kietinamas, mažai alergizuojantis universalusis mikrohibridinis kompozitas priekinių ir šoninių dantų restauracijoms, siūlomas tokių spalvų*:

„Enamel“: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; „Dentin“: A2, A3

(*pagal bendrovės „Vita Zahnfabrik“ Bad Zellingen, Vokietija, „Vita Classic“ spalvų sistemą)

„Megafill Bio“ tinka sąkandžio plotams restauruoti.

Iš „Megafill Bio“ pagaminti dantų užpildai matomi rentgenu (2,2 Al ekvivalentas).

Nuoroda. Aliuminio matomumas rentgenu atitinka dentino matomumą. Todėl 1 mm medžiagos, kurios matomumas rentgenu atitinka 1 mm aliuminio, matomumas rentgenu atitinka 1 mm dentino, o 2 mm aliuminio atitinka danties emalį.

2.2 Sudėtis

Silanizuotas stiklas, UDMA, pirogeninė silicio rūgštis, silanizuotas SiO₂, BDDMA, iniciatoriai/stabilizatoriai/ pigmentai, kurių kiekis < 0,1 %; monomerų masės dalis ~ 23 %, užpildų tūrio dalis ~ 59 %, neorganinių užpildų dalelių dydis 0,2–0,7 µm.

3 Naudojimas pagal paskirtį

3.1 Įspėjamosios nuorodos

„Megafill Bio“ yra jautrus šviesai, todėl polimerizacija gali prasidėti jau ir dienos šviesos poveikyje arba odontologinės terapinės lempos aplinkoje. Todėl iš pirminės pakuotės reikėtų išimti tik prieš pat naudojant ir pakuotę tuojau pat vėl uždaryti. Jei pirminė pakuotė pažeista (švirkštas), gaminį reikia utilizuoti pagal 3.12.

Po naudojimo medžiagą švirkšte reikėtų atpalaiduoti, pasukant stūmoklį atgal.

Vienos dozės pakuotės („Minifill“) po naudojimo reikia utilizuoti (žr. 3.12). Jos higienos sumetimais (žr. 4.6) yra skirtos naudoti tik vieną kartą.

3.2 Numatytoji paskirtis / naudojimo tikslas

„Megafill Bio“ skirtas naudoti odontologijoje dantų defektams restauruoti:

- I, II, III, IV, V klasių danties ertmių plombavimas
- kompozito įklotai
- kompozitinių ir keraminių restauracijų tvirtinimas ir taisymas
- tiesioginės kompozito laminatės
- atsilaisvinusių dantų sublokavimas
- pakirtimų užpildymas

Naudotojas privalo naudoti medžiagą pagal gamintojo „MEGADENTA Dentalprodukte GmbH“ nurodytą numatytąją paskirtį. Už žalą, atsiradusią naudojant kitaip, gamintojas neatsako.

3.3 Klinikinė nauda

„Megafill Bio“ klinikinę naudą sudaro dantų funkcionalumo ir (arba) estetikos pagerinimas arba atkūrimas.

3.4 Indikacijos

- I, II, III, IV, V klasių danties ertmės
- Kompozitinių ir keraminių restauracijų defektai
- Priekinių dantų spalvos pokyčiai
- Atsipalaidavę dantys
- Pakirtimai

3.5 Kontraindikacijos

- Nepakankama darbo srities drėgnio kontrolė
- Žinomas padidėjęs jautrumas sudėtyje išvardytoms medžiagoms (visų pirma metakrilatams)
- Pamušalai su eugenoliu (žr. 3.9)

3.6 Naudotojo profilis

„Megafill Bio“ yra gaminys, skirtas profesionaliai naudoti odontologams. Naudoti numatyta tik odontologo kabinete. Specialūs mokymai nereikalingi.

3.7 Pacientų grupė

„Megafill Bio“ naudojimui tam tikra pacientų grupė nenumatyta. Reikia atkreipti dėmesį į kontraindikacijas ir saugos nuorodas.

3.8 Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

„Megafill Bio“ sudėtyje yra metakrilatų. Jie gali sukelti alergines odos reakcijas. Retais atvejais galimas jautrinimas. Netoli pulpos esančiose ertmėse negalima atmesti pulpos dirginimo galimybės. Tokiais atvejais rekomenduojama naudoti apsaugantį pagrindą / pamušalą.

3.9 Nepageidaujami sąveikos

„Megafill Bio“ negalima naudoti kartu su pamušalais, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes fenolinės medžiagos stabdo polimerizaciją.

3.10 Ypatingos sandėliavimo ir laikymo nuorodos

Laikyti tamsioje vietoje 4–25 °C temperatūroje.

Laikant kitokiomis nei nurodyta sąlygomis, gaminys gali sugesti, pvz., išsisluoksniuoti, suprastėti jo mechaninės ir dėjimo savybės, per anksti sukietėti. Tada jo nebeįmanoma dėti pagal paskirtį ir reikia užtikrinti pagal 3.12.

3.11 Tinkamumo naudoti trukmė

3 metai. Pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui nebenaudoti!

3.12 Atliekų tvarkymas

Gaminys bei ne iki galo ištuštinta pirminė pakuotė neturi patekti į kanalizaciją, paviršinius vandenį, gruntą arba dirvožemį. Atliekos tvarkomos pagal institucijų taisykles.

Neužterštas ir iki galo ištuštintas pakuotės bei visiškai sukietėjusius gaminius galima mesti prie įprastinių buitinių atliekų. Atkreipkite dėmesį į atliekų rūšiavimą.

4 Naudojimas

4.1 Spalvos nustatymas

Prieš nustatydami spalvą nuvalykite dantis medžiaga be alyvos. Nustatoma dar drėgno danties spalva pagal „Vita Classic“ spalvų sistemą.

4.2 Nusausinimas

Kruopščiai nusausinkite gydomus paviršius. Rekomenduojama naudoti koferdamą.

4.3 Ertmės preparavimas

Ertmė preparuojama pagal adhezyvinių užpildų technikos taisykles. Priekinių dantų srityje emalio kraštus nusklembkite, šoninių dantų srityje tik šiek tiek išlaužkite arba užapvalinkite emalio briaunas, visada taupiai ir tausojančiai medžiagą. Po to pašalinkite iš ertmės visus likučius ir ją išdžiovinkite.

4.4 Pamušalas

Jeigu norima dėti pamušalą (pvz., į netoli pulpos esančias ertmes), reikia atkreipti dėmesį, kad medžiaga būtų atspari rūgščiai ir be eugenolio.

4.5 Kibiojo pagrindo paruošimas

Prikibimo paviršių paruošimas ir sukibimo skatinimo priemonės užtepimas, atsižvelgiant į ėsdinimo techniką ir laikantis naudojamų produktų naudojimo instrukcijų.

„Megafill Bio“ yra suderinamas su visomis „MEGADENTA Dentalprodukte GmbH“ tvirtinimo medžiagomis.

4.6 Dėjimas

- Kad kaip įmanoma sumažintumėte šalčio dirginimo sukeltą skausmą, prieš naudodami leiskite medžiagai aklimatizuotis patalpos temperatūroje.
- Metaline arba plastikine mentele ar rutuliniu kimštu dėkite užpildą medžiagą į paruoštą ertmę. Naudojant „Minifill“ gaminį galima dėti į ertmę tiesiai iš pakuotės. Vienas „Minifill“ yra skirtas tik vienam pacientui gydyti ir po procedūros turi būti utilizuojamas pagal 3.12 punktą, siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo.
- Sluoksnio storis turi neviršyti 2 mm. Didelio tūrio užpildams reikia taikyti kelių sluoksnių techniką ir kiekvieną sluoksnį kietinti atskirai.
- Kietinama įprastiniu mėlynos šviesos šaltiniu, pvz., „Megalux CS“ (skleidžiamų bangų ilgio

- diapazonas 400–500 nm, apšvitos stipris 600–800 mW/cm²).
- Švitinimo rekomenduojamu prietaisu laikas yra visoms spalvoms vienodas 40 s. Polimerizacijos gylis po šio apšvitos laiko yra 2 mm.
- Būtina laikytis naudojamo prietaiso naudojimo instrukcijos!

4.7 Galutinis apdorojimas / kontrolė / poliravimas

Atsargiai! Šlifudami ir poliruodami stenkitės neįkvėpti dulkių, naudokite burną ir nosį dengiančią kaukę.

Po nurodyto švitinimo laiko užpildą galima tuojau pat apdoroti įprastiniais besisukančiais instrumentais (kietmetalio gražtu, deimantu, šlifukliais, ploruokliais). Patikrinkite sąkandį ir artikuliaciją ir, jei reikia, pašlifukite. Užpildo poliravimas pagerina užpildo krašto sukibimą ir estetiką.

5 Farmacinės formos ir pakuotės dydžiai

Atskiras švirkštas 4,5 g; Asortimento rinkiniai; „Minifill“ (⊗ 20 x „Minifill“ po 250 mg)

6 Gaminio ženklinime naudojami simboliai

	Gamintojas
	Medicinos priemonė
	Prekės numeris
	Partija
	Tinka iki
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros ribos
	Nenaudoti kartotinai
	Sudėtyje yra nanomedžiagų
	Žr. naudojimo instrukciją (Apvalus simbolis ISO 7010-M002 ant pakuotės yra mėlynos spalvos)
	Europos atitikties ženklas

[Iv] Lietošanas pamācība

Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet, pēc tam uzglabāji. Medicīnas ierīce specializētiem lietotājiem

1 Vispārīgi drošības norādījumi

Novērsiet nesacietināta materiāla saskari ar ādu/glotādu un acīm. Tam var būt viegli kairinoša iedarbība un retos gadījumos var rasties jutība pret metakrilātu.

Izmantojiet aizsargaprīkojumu: aizsargbrilles, piemērotus aizsargcimdus ar aizsargfunkciju, kas jo īpaši aizsargā no metakrilāta iedarbības (piem., polietilēna cimdi 4h-Gloves).

Ja ir notikusi saskare ar ādu, tūlīt nomazgāji ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm. Simptomu gadījumā (ādas kairinājums) meklēji medicīnu palīdzību.

Ja izstrādājums ir nokļuvis acīs, 10–15 minūtes skaloji aci zem tekoša ūdens (acs plakstiņam ir jābūt atvērtam) un meklēji medicīnu palīdzību.

Ja izstrādājums tiek norīts, tūlīt izskaloji muti un padzerieties pietiekami daudz ūdens.

Netiek izslēgta iespēja, ka pie noteiktiem apstākļiem no pildījuma pēc ilgāka laika posma no plastmasas matricas var izdalīties ķīmiskas vielas/vielas. Tas ir atkarīgs no dažādiem faktoriem (piem., no pacienta ēdiena uzņemšanas paradumiem). Sniedziet pacientam informāciju par atlikušo risku attiecībā uz genotoksisko, citotoksisko un/vai pakārtoti akūto sistēmisko toksisko ietekmi, īpašu uzmanību pievēršot grūtniecēm, sievietēm, kas baro ar krūti, un bērniem.

Pašlaik tiek uzskatīts, ka saturā esošais nanomateriāls sacietinātā stāvoklī nerada paaugstinātu risku šūnas saturošajām nanodaļiņām, jo polimerizācijas laikā notiek cieša saistīšana.

Publiski pieejamais ziņojums par drošību un klīnisko veikspēju (SSCP) atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/745 par medicīniskām ierīcēm 32. pantam ir pieejams EUDAMED datu bāzē vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts attiecīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Atsauksmes par izstrādājumu sūtiet uz e-pasta adresi: **reclamation@megadenta.de**

2 Apraksts

2.1 Vispārīgs apraksts

Megafill Bio ir 2. klases 1. un 2. grupas restaurācijas izejmateriāls uz polimēru bāzes, iedalījums atbilstoši standartam DIN EN ISO 4049:2019.

Tas ir pastveida, modelējams, gaismā cietējošs, mazalerģisks universāls mikrohibrīda kompozītmateriāls priekšējo un sānu zobu restaurācijām, pieejams šādās krāsās*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(* atbilstoši uzņēmuma Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, (Vācijā) krāsu sistēmai Vita Classic)

Izstrādājums Megafill Bio ir piemērots okluzālo virsmu restaurācijai.

No Megafill Bio izgatavotie zobu pildījumi laiž cauri rentgena starus (2,2 Al ekvivalents).

Piezīme. Alumīnijam ir dentīnam atbilstoša rentgena staru caurlaidība. Tāpēc 1 mm izejmateriāla, kuram ir rentgena staru caurlaidība, kas atbilst 1 mm alumīnija, rentgena staru caurlaidība, kas atbilst 1 mm dentīna un 2 mm alumīnija atbilst zoba emaljai.

2.2 Sastāvs

Silanizēts stikls, UDMA, pirogēnā silīcijskābe, silanizēts SiO₂, BDDMA, iniciatori/ stabilizatori/ pigmenti katrs < 0,1 %; monomēru masas daļa ~ 23 %, pildvielas tilpuma daļa ~ 59 %, neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons 0,2-0,7 μm.

3 Paredzētais lietojums

3.1 Brīdinājumi

Izstrādājums Megafill Bio ir jutīgs pret gaismu, tāpēc polimerizāciju var izraisīt pat dienasgaisma vai zobārstniecības kabineta lampas gaisma. Tāpēc izņemiet izstrādājumu no iepakojuma tikai tieši pirms uzklāšanas un uzreiz pēc tam aizveriet iepakojumu. Ja ir bojāts galvenais iepakojums (šļirce), utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar 3.12. sadaļā izklāstītajiem norādījumiem.

Pēc lietošanas atspriegojiet šļircē esošo materiālu, pagriežot atpakaļ virzuli.

Atsevišķu devu iepakojumi (uzpildīti vienumi Minifills) pēc lietošanas beigām ir jāutilizē (sk. 3.12.). Higienisku apsvērumu dēļ (sk. 4.6) tie ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

3.2 Vispārīga funkcija/lietošanas nolūks

Izstrādājumu Megafill Bio ir paredzēts lietot zobārstniecībā zobu defektu restaurācijām:

- I, II, III, IV, V klases zobu kavitāšu aizpildīšanai
- Kompozītmateriāla inlejiem
- Kompozītmateriāla un keramikas restaurāciju fiksēšanai un labošanai
- Tiešiem kompozītmateriāla venīriem
- Valīgu zobu bloķēšanai
- Apakšēju griezumu izslēgšanai

Lietotāja pienākums ir izmantot izstrādājumu atbilstoši ražotāja MEGADENTA Dentalprodukte GmbH sniegtajiem norādījumiem. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies neatbilstošas lietošanas gadījumā.

3.3 Klīniskais lietojums

Izstrādājuma Megafill Bio klīniskais lietojums ir zobu funkciju un/vai estētikas uzlabošana vai atjaunošana.

3.4 Indikācijas

- I, II, III, IV, V klases zobu kavitātes
- Kompozītmateriāla vai keramikas restaurāciju defekti

- Priekšzobu iekrāsošanās
- Vaļīgi zobi
- Apakšgriezumi

3.5 Kontrindikācijas

- Nepietiekama mitruma kontrole darba apgabalā
- Zināma pārmērīga jutība pret sastāvā uzskaitītajām vielām (galvenokārt pret metakrilātu)
- Eigenolu saturoši apakšējie pildījumi (sk. 3.9)

3.6 Lietotājs

Izstrādājumu Megafill Bio var lietot zobārstniecības speciālisti. Izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai zobārstniecības praksēs. Nav nepieciešamas īpašas apmācības.

3.7 Pacientu grupa

Izstrādājumu Megafill Bio nav paredzēts lietot kādai īpašai pacientu grupai. Ņemiet vērā kontrindikācijas un drošības norādījumus.

3.8 Nevēlamas blakusparādības

Megafill Bio satur metakrilātu. Tas var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Retos gadījumos var rasties sensibilizācija. Pulpai tuvu esošās kavitātēs nevar izslēgt pulpas kairinājumu. Šādos gadījumos ir ieteicams izmantot aizsargājošu bāzi/apakšējo pildījumu.

3.9 Nevēlamas savstarpēja iedarbība

Izstrādājumu Megafill Bio nedrīkst lietot kopā ar eigenolu saturošiem apakšējiem pildījumiem, jo fenolās vielas kavē polimerizāciju.

3.10 Īpaši norādījumi par glabāšanu un uzglabāšanu

Sargājiet no gaismas, glabājiet 4–25 °C temperatūrā.

Ja glabāšanas laikā netiek ievēroti norādītie nosacījumi, izstrādājums var tikt sabojāts, piem., tas var sadalīties, tam pasliktinās mehāniskās īpašības un vājinās uzklāšanas iespēja, kā arī rodas priekšlaicīga sacietēšana. Ja tā notiek, izstrādājumu nelietojiet, bet utilizējiet atbilstoši 3.12. sadaļai.

3.11 Uzglabāšanas ilgums

3 gadi. Kad ir pagājis uz etiķetes norādītais derīguma termiņš, izstrādājumu vairs nelietojiet.

3.12 Utilizācija

Izstrādājumu un primāros iepakojumus, kuros vēl ir izstrādājuma atliekas, nedrīkst izmest kanalizācijā, notekūdeņu tvertnēs, pazemes vai virszemes ūdeņos. Utilizējiet atbilstoši priekšrakstiem.

Nepiesārņotus iepakojumus, kuros nav izstrādājuma atlikumu, kā arī pilnībā sacietinātus izstrādājumus var izmest sadzīves (mājsaimniecības) atkritumos. Ievērojiet šķirošanu.

4 Lietojums

4.1 Krāsas noteikšana

Pirms krāsas noteikšanas notīriet zobus ar eļļu nesaturošu materiālu. Krāsu nosaka vēl mitram zobam, pamatojoties uz Vita Classic krāsu sistēmu.

4.2 Sausā uzklāšana

Rūpīgi nožāvējiet apstrādājamās virsmas. Ir ieteicams izveidot sausuma nosprostojumu.

4.3 Dobuma sagatavošana

Veiciet kavitātes sagatavošanu atbilstoši kodinājuma pildīšanas metodēm. Priekšējo zobu apgabalā slīpiniet emaljas malas, sānu malu apgabalā viegli nogludiniet vai noapaļojiet tikai asās emaljas malas, apstrādājiet mazliet, lai atstātu pāri pēc iespējas vairāk materiāla. Pēc tam noņemiet visus atlikumus un nožāvējiet kavitāti.

4.4 Apakšpildījums

Ja ir nepieciešams ieklāt apakšpildījumu (piem., pulpai tuvu esošu kavitāšu gadījumā), gādājiet, lai materiāls iztur skābi un lai tā sastāvā nebūtu eigenola.

4.5 Stiprināšanas pamata sagatavošana

Sasaistes virsmu sagatavošana un saistvielas uzklāšana atkarībā no kodināšanas metodes un

saskaņā ar izmantoto produktu lietošanas instrukcijām.

Izstrādājums Megafill Bio ir saderīgs ar visiem uzņēmuma MEGADENTA Dentalprodukte GmbH stiprināšanas izejmateriāliem.

4.6 Uzklāšana

- Materiālu pirms lietošanas paturiet istabas temperatūrā, lai novērstu aukstuma kairinājuma izraisītās sāpes.
- Sagatavotajā kavitātē ieklāiet pildījuma materiālu, izmantojot metāla vai plastmasas lāpstiņu vai lodveida pildītāju. Ja tiek izmantoti uzpildīti vienumi Minifill, izstrādājumu var ieklāt kavitātē tieši no iepakojuma. Uzpildītie vienumi Minifill ir paredzēti izmantošanai tikai vienam pacientam un, lai novērstu savstarpēju piesārņošanu, pēc apstrādes beigām ir jāutilizē atbilstoši 3.12. punktam.
- Slāņa biezums nedrīkst pārsniegt 2 mm. Apjomīgiem pildījumiem izmantojiet vairāku slāņu metodi un katru slāni cietiniet.
- Cietināšanu veic, izmantojot tirdzniecībā pieejamu zilās gaismas avotu, piem., Megalux CS (emisijas viļņu garuma apgabals 400–500 nm, starojuma stiprums 600–800 mW/cm²)
- Apgaismošanas laiks ar ieteikto ierīci visām krāsām ir vienāds — 40 s. Pēc apstarošanas laika polimerizācijas dziļums ir 2 mm.
- Nemiet vērā izmantotās ierīces lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus.

4.7 Pēcapstrāde/kontrole/pulēšana

Piesardzību! Slīpēšanas/pulēšanas laikā izvairieties no putekļu ieelpošanas, lietojiet mutes un deguna aizsargu.

Pēc noteiktā apgaismošanas laika beigām pildījumu var tūlīt apstrādāt ar parastajiem rotējošajiem instrumentiem (cietmetāla urbis, dimants, koniskais gala apstrādes urbis, pulētājs). Pārbaudiet oklūziju un artikulāciju, pieslīpējiet pēc nepieciešamības. Pildījuma pulēšana uzlabo malu apdari un pildījuma estētiku.

5 Pieejamās formas un iepakojuma lielumi

Viena šļirce 4,5 g; Sortimenta iepakojums; Uzpildīti vienumi Minifill (⊗ 20 vienumi Minifill ar 250 mg)

6 Izstrādājuma apzīmējumos izmantotie simboli

	Ražotājs
	Medicīniska ierīce
	Preces nr.
	Partija
	Izmantot līdz
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums
	Neizmantot atkārtoti
	Satur nanomateriālus
	Nemiet vērā lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus (Apļveida simbols ISO 7010-M002 uz iepakojuma ir zils)
	Eiropas atbilstības zīme

[pl] Instrukcja użytkowania

Przed użyciem wyrobu zapoznać się z instrukcją i zachować ją. Wyrób medyczny dla użytkowników profesjonalnych

1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

Unikać kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą, błonami śluzowymi i oczami. Może on wykazywać nieznaczne działanie drażniące, a w rzadkich przypadkach może wywołać reakcję alergiczną na metakrylany.

Stosować sprzęt ochrony osobistej: okulary ochronne, odpowiednie rękawice ochronne odporne na działanie metakrylanów (np. wykonane z polietylenu bądź chemoodporne [4H]).

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zmyć za pomocą dużej ilości wody i mydła. W przypadku wystąpienia objawów (podrażnienia skóry) zgłosić się po pomoc medyczną.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać oko pod strumieniem bieżącej wody przez 10–15 minut, utrzymując powiekę otwartą, i zgłosić się do lekarza okulisty.

W razie połknięcia: natychmiast przepłukać usta i wypić dużą ilość wody.

W okresie trwałości wypełnienia, który może wynosić kilka lat, nie można całkowicie wykluczyć rozpuszczenia się i wydostania substancji chemicznych z żywicy stanowiącej matrycę. Zależy to od wielu czynników (np. zwyczajów żywieniowych pacjenta). Pacjenta należy poinformować o szcątkowym ryzyku działania genotoksycznego, cytotoksycznego lub podostrej toksyczności układowej — zwłaszcza w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących piersią oraz dzieci.

Po polimeryzacji nanomateriał nie stanowi podwyższonego ryzyka w kontekście nanocząstek zdolnych do wnikania do komórek, ponieważ materiał spolimeryzowany ma postać stałą.

Publicznie dostępny dokument podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zgodnie z art. 32 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) można znaleźć w bazie danych EUDAMED pod poniższym linkiem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>.

Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. Opinie na temat wyrobu prosimy przysyłać na adres **reclamation@megadenta.de**.

2 Opis

2.1 Opis ogólny

Megafill Bio to polimerowy materiał wypełnieniowy klasy 2 (grupy 1 i 2) według normy DIN EN ISO 4049:2019.

Jest to posiadający konsystencję pasty, dający się modelować, światłoutwardzalny, niskoalergiczny uniwersalny kompozyt mikrohybrydowy do odbudów zębów przednich i tylnych, oferowany w kolorach*: szkliwo: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; zębina: A2, A3

*Zgodnie z kolornikiem Vita Classic opracowanym przez Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy. Megafill Bio nadaje się do odbudów na powierzchniach żujących.

Wypełnienia wyrobem Megafill Bio są nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego (równoważnik 2,2 mm Al).

Uwaga: glin daje taki sam stopień zakontrastowania, co zębina. Dlatego warstwa 1 mm materiału o stopniu zakontrastowania równoważnym 1 mm glinu daje stopień zakontrastowania równoważny 1 mm zębiny, a 2 mm glinu daje stopień zakontrastowania równoważny szkliwu.

2.2 Skład

Szkło silanizowane, UDMA, pirogeniczny kwas krzemowy, silanizowany SiO₂, BDDMA, inicjatory/ stabilizatory/ pigmenty, każda substancja w ilości < 0,1 %; udział masowy monomerów ~ 23 %, udział objętościowy wypełniaczy ~ 59 %, zakres wielkości cząstek nieorganicznych wypełniaczy 0,2–0,7 µm.

3 Przeznaczenie

3.1 Ostrzeżenia

Megafill Bio jest wyrobem światłowrażliwym — polimeryzacja może nastąpić na skutek narażenia na działanie światła słonecznego lub lampy zabiegowej. W związku z tym materiał należy wyjmować z opakowania bezpośredniego wprost przed jego zastosowaniem i od razu zamykać opakowanie z powrotem. W przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego (strzykawki) wyrób należy usunąć zgodnie z punktem 3.12.

Po aplikacji wycofać materiał do strzykawki, odciągając tłoczek.

Opakowanie zawierające pojedynczą porcję materiału (minikapsułka) należy usunąć po zakończeniu aplikacji (patrz punkt 3.12). Ze względów higienicznych (patrz punkt 4.6) tego typu opakowania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

3.2 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Megafill Bio jest przeznaczony do stosowania w stomatologii do:

- wypełnień ubytków klas I, II, III, IV i V;
- uzupełnień kompozytowych typu inlay;
- mocowania i naprawy uzupełnień kompozytowych i ceramicznych;
- bezpośrednich licówek kompozytowych;
- szynowania zębów rozchwianych;
- blokady podcieni.

Użytkownik musi wykorzystywać materiał zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wskazanym przez producenta, tj. firmę MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Producent nie odpowiada za szkody wynikłe ze stosowania w innych celach.

3.3 Korzyść kliniczna

Korzyścią kliniczną z zastosowania wyrobu Megafill Bio jest odbudowa zębów lub poprawa ich funkcji lub wyglądu.

3.4 Wskazania

- Ubytki klas I, II, III, IV i V
- Naprawa uzupełnień kompozytowych i ceramicznych
- Przebarwienia w odcinku przednim
- Zęby rozchwiane
- Podcienia

3.5 Przeciwwskazania

- Niewystarczające nawilżenie obszaru roboczego
- Stwierdzona nadwrażliwość na substancje wymienione w składzie wyrobu (zwłaszcza metakrylany)
- Zastosowanie podkładu zawierającego eugenol (patrz punkt 3.9)

3.6 Przewidziany użytkownik

Megafill Bio to wyrób do zastosowań profesjonalnych przez lekarzy stomatologów. Należy go stosować wyłącznie w gabinecie stomatologicznym. Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie.

3.7 Grupy pacjentów

Stosowanie wyrobu Megafill Bio nie jest ograniczone do konkretnych grup pacjentów. Należy przestrzegać zapisów dotyczących przeciwwskazań i instrukcji bezpieczeństwa.

3.8 Działania niepożądane

Megafill Bio zawiera metakrylany. Mogą one powodować skórne reakcje alergiczne. W rzadkich przypadkach może dojść do uczulenia. W przypadku ubytku znajdującego się w pobliżu miazgi nie można wykluczyć wystąpienia podrażnienia miazgi. W takim przypadku zaleca się zastosowanie bazy / podkładu.

3.9 Niepożądane interakcje

Megafill Bio nie może być stosowany wraz z podkładami zawierającymi eugenol, ponieważ substancje z grupy fenoli hamują polimeryzację materiału.

3.10 Szczególne instrukcje dotyczące przechowywania

Chronić przed światłem, przechowywać w temperaturze 4–25 °C.

Przechowywanie w warunkach innych niż podane może skutkować uszkodzeniem wyrobu, np. rozdzieleniem się, gorszymi właściwościami mechanicznymi i podczas nakładania oraz przedwczesną polimeryzacją. Takiego wyrobu nie można stosować i należy go usunąć zgodnie z punktem 3.12.

3.11 Trwałość

3 lata. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

3.12 Usuwanie

Nie pozwolić, by wyrób lub nieopróżnione opakowanie pierwotne zawierające pozostałości wyrobu

przedostało się do kanalizacji, wód, podglebia lub gleby. Usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczone i całkowicie opróżnione opakowanie, a także w pełni spolimeryzowany wyrób można usuwać ze zwykłymi odpadami komunalnymi (z gospodarstw domowych). Należy przestrzegać wytycznych co do segregacji odpadów.

4 Aplikacja

4.1 Dobór koloru

Przed dobraniem koloru oczyścić zęby materiałem niezawierającym oleju. Kolor dobiera się do zwilżonego zęba, stosując kolornik Vita Classic.

4.2 Suszenie

Dokładnie osuszyć leczone powierzchnie. Zaleca się stosowanie koferdamu.

4.3 Opracowanie ubytku

Ubytek opracowuje się zgodnie z zasadami stosowanymi do wypełnień adhezyjnych. W obszarze przednim należy ściąć skośnie brzeg szkliwa. W obszarze tylnym należy jedynie nieznacznie ściąć lub zaokrąglić ostre brzegi szkliwa, zawsze w sposób oszczędzający tkanki zęba. Następnie usunąć wszelkie pozostałości i osuszyć ubytek.

4.4 Podkład

W przypadku stosowania podkładu (np. przy ubytkach w pobliżu miazgi) należy upewnić się, że użyty materiał jest kwasoodporny i nie zawiera eugenolu.

4.5 Przygotowanie podkładu adhezyjnego

Przygotowanie powierzchni przyczepnych i nałożenie środka zwiększającego przyczepność w zależności od techniki trawienia oraz zgodnie z instrukcjami użytkowania stosowanych produktów. Megafill Bio jest zgodny ze wszystkimi klejami stomatologicznymi MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Aplikacja

- Przed aplikacją pozostawić materiał do ogrzania się do temperatury pokojowej, aby ograniczyć ból spowodowany zastosowaniem zimnego materiału.
- Wypełnić opracowany ubytek materiałem, stosując metalową lub plastikową szpatułkę bądź upychacz z kulką. Korzystając z minikapsulek wyrób można nakładać bezpośrednio z opakowania do ubytku. Daną minikapsułkę należy wykorzystywać wyłącznie dla pojedynczego pacjenta, a po zakończeniu leczenia należy ją usunąć zgodnie z punktem 3.12, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Grubość warstwy materiału nie powinna przekraczać 2 mm. W przypadku wypełnień o dużej objętości stosować technikę wielowarstwową i polimeryzować każdą z warstw z osobna.
- Polimeryzację wykonywać komercyjnie dostępną lampą polimeryzacyjną z niebieskim światłem, np. Megalux CS (zakres długości fali emitowanego promieniowania: 400–500 nm, irradancja 600–800 mW/cm²).
- Czas naświetlania za pomocą zalecanej lampy wynosi 40 s dla każdego z kolorów. Głębokość polimeryzacji przy takim naświetlaniu wynosi 2 mm.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją używania stosowanego urządzenia!

4.7 Wykończenie/kontrola/polerowanie

Uwaga! Unikać wdychania pyłu podczas ścierania/polerowania — stosować ochronę ust i nosa.

Po polimeryzacji przez naświetlanie przez wskazany czas wypełnienie można opracować bezpośrednio za pomocą zwyczajowych narzędzi obrotowych (wiertło z węgla spiekanego, diamentowe i narzędzia do polerowania). Sprawdzić okluzję i artykulację, w razie potrzeby spiłować. Polerowanie wypełnienia poprawia przyleganie przy brzegach i wygląd materiału.

5 Dostępne opakowania

Jedna strzykawka 4.5 g; Zestawy asortymentowe; Minikapsułki ( 20 minikapsulek po 250 mg)

6 Symbole używane do etykietowania produktów

	Producător
MD	Wyrób medyczny
REF	Numer katalogowy
LOT	Seria
	Termin ważności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Dopuszczalna temperatura
	Nie używać ponownie
	Zawiera materiały nano
	Zapoznać się z instrukcją używania (Okrągły symbol ISO 7010-M002 na opakowaniu jest niebieski)
CE	Europejski znak zgodności

[ro] Instrucțiuni de utilizare

A se citi înainte de utilizarea produsului și a se păstra! Dispozitiv medical pentru utilizatorii profesioniști

1 Instrucțiuni generale de siguranță

Evitați contactul materialului neîntărit cu pielea/mucoasa și cu ochii. Produsul poate provoca iritații ușoare și, în cazuri rare, sensibilitate la metacrilati.

Folosiți echipament de protecție: ochelari de protecție, mănuși adecvate cu funcție de protecție în special împotriva metacrilatilor (de ex. mănuși din polietilenă, mănuși de tip 4h-Gloves).

În cazul contactului cu pielea: spălați imediat cu multă apă și cu săpun. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome (iritarea pielii).

În cazul contactului cu ochii: clătiți imediat cu jet de apă timp de 10 - 15 minute, menținând pleoapa deschisă, și consultați oftalmologul.

În caz de ingestie: clătiți imediat gura și beți multă apă.

În decursul perioadei de utilizare a unei plombe, care poate fi de mai mulți ani, nu poate fi complet exclusă eliberarea de substanțe/chimicale din matricea sintetică. Acest lucru depinde de diverși factori (de ex. obiceiurile alimentare ale pacientului). Pacientul trebuie informat cu privire la riscul rezidual al efectelor de genotoxicitate, citotoxicitate și/sau al efectelor sistemice toxice subacute, în special pentru femeile însărcinate și care alăptează și pentru copii.

Nano-materialul conținut în stare polimerizată nu prezintă niciun risc crescut asociat cu nanoparticulele care pătrund în celule, întrucât prin polimerizare se produce o legătură solidă.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) conform articolului 32 al Reglementării (UE) 2017/745 (MDR) este disponibil public și poate fi consultat în baza de date EUDAMED la următorul link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Toate incidentele grave asociate cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorităților responsabile din statul membru de rezidență al utilizatorului și/sau al pacientului. Feedback-urile referitoare la produs pot fi transmise către: **reclamation@megadenta.de**

2 Descriere

2.1 Descriere generală

Megafill Bio este un material de restaurare pe bază de polimeri din clasa 2, grupele 1 și 2, conform clasificării DIN EN ISO 4049:2019.

Produsul este un compozit microhibrid universal fotopolimerizabil, cu consistență păstoasă, modelabil și cu conținut scăzut de alergeni pentru restaurări anterioare și posterioare în nuanțele*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*conform sistemului de culori Vita Classic al Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania)

Megafill Bio este adecvat pentru restaurarea suprafețelor ocluzale.

Plombele din Megafill Bio sunt radioopace (echivalent Al 2,2).

Indicație: aluminiul are o radioopacitate corespunzătoare dentinei. Prin urmare, 1 mm de material cu radioopacitate echivalentă cu 1 mm de aluminiu are o radioopacitate echivalentă cu 1 mm dentină, iar 2 mm aluminiu corespund smalțului dentar.

2.2 Compoziție

Sticlă silanizată, UDMA, acid silicic pirogenic, SiO₂ silanizat, BDDMA, inițiatori/ stabilizatori/ pigmenti < 0,1 % fiecare; proporție în masă a monomerilor ~ 23 %, proporție în volum a agenților de umplere ~ 59 %, dimensiunea particulelor agenților de umplere anorganici 0,2-0,7 μm.

3 Utilizare prevăzută

3.1 Atenționări

Megafill Bio este fotosensibil, astfel că polimerizarea poate fi declanșată și prin expunerea la lumină naturală sau la lumina ambientală a lămpii de fotopolimerizare. Se recomandă, așadar, să fie scos din ambalajul primar imediat înainte de aplicare, iar ambalajul să fie apoi direct închis la loc. Dacă observați deteriorări ale ambalajului primar (seringă), eliminați produsul conform 3.12.

După utilizare, materialul din seringă se golește prin rotirea înspre înapoi a pistonului.

Ambalajele cu doze individuale (Minifills) trebuie eliminate după utilizare (consultați 3.12). Din motive de igienă (consultați 4.6), ele sunt de unică folosință.

3.2 Utilizare preconizată/destinație

Megafill Bio este conceput pentru uzul stomatologic de restaurare a defectelor dentare:

- plombarea cavităților dentare din clasele I, II, III, IV, V
- inlay-uri din compozit
- fixarea și repararea restaurărilor din compozit și ceramică
- fațete directe din compozit
- imobilizarea dinților slăbiți
- obturarea suprafețelor cu rezecție

Utilizatorul are obligația de a folosi materialul conform utilizării prevăzute și indicate de producătorul MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Producătorul nu este responsabil pentru eventualele deteriorări provocate de utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute.

3.3 Beneficiu clinic

Beneficiul clinic al Megafill Bio îl reprezintă îmbunătățirea sau restabilirea funcționalității și/sau a esteticii dinților.

3.4 Indicații

- Cavități dentare din clasele I, II, III, IV, V
- Defecte ale restaurărilor din compozit sau ceramică
- Decolorări ale dinților anteriori
- Dinți slăbiți
- Suprafețe cu rezecție

3.5 Contraindicații

- control insuficient al umidității în zona de lucru
- hipersensibilitate cunoscută la materialele din compoziție (în special la metacrilati)
- substraturi de umplere cu conținut de eugenol (consultați punctul 3.9)

3.6 Profilul utilizatorului

Megafill Bio este destinat utilizării profesionale, de către medici stomatologi. Utilizarea este prevăzută exclusiv în cadrul cabinetelor medicale. Nu este necesară o instruire specială.

3.7 Grup de pacienți

Utilizarea Megafill Bio nu este limitată la un anumit grup de pacienți. Respectați contraindicațiile și instrucțiunile de siguranță.

3.8 Efecte secundare nedorite

Megafill Bio conține metacrilati. Aceștia pot provoca reacții alergice ale pielii. În cazuri rare poate apărea o sensibilizare. Sunt posibile iritații ale pulpei, în special în cazul cavităților situate în

apropierea sa. Se recomandă, în astfel de cazuri, folosirea unui substrat/a unei baze de protecție.

3.9 Interacțiuni nedorite

Megafill Bio nu se poate utiliza împreună cu substraturi de umplere care conțin eugenol, întrucât substanțele fenolice inhibă polimerizarea.

3.10 Instrucțiuni speciale privind depozitarea și păstrarea

Depozitați ferit de lumina soarelui și la temperaturi cuprinse între 4 și 25 °C.

Depozitarea fără a respecta condițiile menționate poate provoca deteriorarea produsului, de ex. segregare, caracteristici mecanice degradate și capacitate redusă de aplicare, întărire prematură. În aceste condiții, produsul nu mai poate fi aplicat corespunzător și trebuie eliminat conform 3.12.

3.11 Termen de valabilitate

3 ani. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă!

3.12 Eliminare deșeurilor

Nu permiteți eliminarea produsului sau a ambalajului primar care nu a fost golit de reziduuri în apă, canalizare, subsol sau sol. Eliminați conform prevederilor oficiale.

Ambalajele necontaminate și care au fost golite complet de reziduuri, precum și produsele complet întărite, pot fi eliminate împreună cu deșeurile municipale obișnuite (gunoi menajer). Respectați dispozițiile privind separarea deșeurilor.

4 Utilizare

4.1 Determinarea nuanței

Curățați dinții folosind un material fără ulei înainte de a determina nuanța. Nuanța se stabilește apoi pe dințele încă umede, cu ajutorul sistemului de culori Vita Classic.

4.2 Drenare

Drenați temeinic suprafețele care urmează să fie tratate. Se recomandă folosirea unei digi dentare.

4.3 Pregătirea cavităților

Pregătirea cavităților se realizează respectând regulile tehnicii restaurative adezive. Nivelati marginile smalțului din regiunea dentară frontală, în zona posterioară spargeți sau rotunjiți ușor doar marginile ascuțite ale smalțului, cu moderație și protejând substanța. Îndepărtați apoi toate reziduurile și uscați cavitatea.

4.4 Substrat pentru umplere

Dacă este necesar un substrat pentru umplere (de ex. în cazul cavităților situate aproape de pulpă), verificați ca materialul să fie rezistent la acid și să nu conțină eugenol.

4.5 Pregătirea bazei

Pregătirea suprafețelor de lipire și aplicarea agentului de aderență în funcție de tehnica de gravare și conform instrucțiunilor de utilizare ale produselor folosite.

Megafill Bio este compatibil cu toate materialele de fixare ale MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Aplicare

- Lăsați materialul să se aclimatizeze la temperatura camerei înainte de utilizare, pentru a reduce pe cât posibil durerile provocate de iritarea la frig.
- Aplicați materialul de umplere în cavitatea preparată folosind o spatulă dentară metalică sau din plastic sau un fuloar cu bilă. Dacă utilizați Minifills, produsul poate fi aplicat direct din ambalaj în cavitate. Un Minifill este destinat tratării unui singur pacient și trebuie eliminat conform punctului 3.12 după finalizarea tratamentului, pentru a preveni contaminările încrucișate.
- Grosimea stratului nu trebuie să depășească 2 mm. Utilizați tehnica cu straturi multiple pentru plombele mai voluminoase și întăriți individual fiecare strat.
- Întărirea se realizează cu o sursă de lumină albastră disponibilă în comerț, de ex. Megalux CS (interval al lungimilor de undă ale emisiilor 400 - 500 nm, intensitate a radiațiilor de 600-800 mW/cm²)
- Timpul de expunere cu dispozitivul recomandat este unitar, de 40 de secunde pentru toate nuanțele. Profunzimea polimerizării după această durată de iradiere este de 2 mm.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului folosit!

4.7 Finisare/control/șlefuire

Atenție! Evitați inhalarea prafului rezultat în timpul șlefuirii, utilizați protecție pentru gură și nas.

După trecerea timpului de expunere prescris, plomba poate fi prelucrată imediat folosind instrumentele rotative obișnuite (freză din carbură de wolfram, diamant, freză pentru finisare, freză pentru șlefuire). Verificați ocluzia și articulația și șlefuiți, după caz. Șlefuirea plombei îi îmbunătățește sigilarea pe margine și aspectul.

5 Formă farmaceutică și dimensiuni ambalaje

Seringă individuală 4,5 g; Pachete cu sortimente; Minifills (⊗20 x Minifill a 250 mg)

6 Simboluri utilizate pentru etichetarea produsului

	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr articol
	Lot
	Poate fi utilizat până la
	Protejați de lumina soarelui
	Limită de temperatură
	A nu se reutiliza
	Conține nano-materiale
	Respectați instrucțiunile de utilizare (Simbolul circular ISO 7010-M002 este de culoare albastră pe ambalaj)
	Marca de conformitate europeană

[ru] Инструкция по применению

Прочитать перед использованием продукта и сохранить! Медицинское изделие для профессиональных пользователей

1 Общие указания по технике безопасности

Не допускать попадания незатвердевшего материала на кожу/слизистые и глаза. Это может иметь раздражающее действие и в редких случаях вызывать сенсibilизацию к метакрилатам.

Использовать средства индивидуальной защиты: защитные очки, защитные перчатки с первичной функции защиты от метакрилатов (напр., полиэтиленовые перчатки, перчатки 4h)

При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды с мылом. При появлении симптомов (раздражения кожи) необходимо обращение к врачу.

При попадании в глаза: немедленно промыть проточной водой 10 – 15 минут с раскрытыми веками и обратиться к врачу.

При проглатывании: немедленно прополоскать рот и выпить достаточное количество воды.

В ходе многолетней службы пломбы нельзя полностью исключить выделение химикатов/веществ из полимерной матрицы. Это зависит от различных факторов (напр., режима питания пациента). Пациента следует проинформировать об остаточном риске генотоксических, цитотоксических и/или подострых системных токсических эффектов, особенно применительно к беременным и кормящим женщинам и детям.

Содержащийся наноматериал в полимеризованном состоянии не представляет повышенного риска проникновения наночастиц сквозь клеточные мембраны, так как в результате полимеризации образуется твёрдое соединение.

Доступный для общественности краткий отчёт о безопасности и клинической эффективности (SSCP) согласно статье 32 Регламента VO (EU) 2017/745 (MDR) можно ознакомиться в базе данных EUDAMED, перейдя по ссылке: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Обо всех серьёзных происшествиях, возникших в связи с продуктом, следует сообщать производителю и в ответственный орган страны-члена ЕС, в которой расположен пользователь и/или пациент. Замечания о продукте просим направлять по адресу: ***reclamation@megadenta.de***

2 Описание

2.1 Общее описание

Megafill Bio представляет собой реставрационный материал на базе полимера класса 2, группы 1 и 2, классификация по DIN EN ISO 4049:2019.

Этот пастообразный, моделируемый светоотверждаемый, низкоаллергенный универсальный микрогибридный композит для реставрации фронтальных и боковых зубов доступен в следующих цветах*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*по цветовой шкале Vita Classic фирмы Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия)

Megafill Bio пригоден для реставрации окклюзионных поверхностей.

Изготовленные из Megafill Bio пломбы отличаются рентгенопрозрачностью (2,2 в алюминиевом эквиваленте).

Примечание: алюминий имеет рентгенопрозрачность, соответствующую дентину. Поэтому 1 мм материала с рентгенопрозрачностью, соответствующей 1 мм алюминия, имеет рентгенопрозрачность 1 мм дентина, а 2 мм алюминия соответствуют рентгенопрозрачности зубной эмали.

2.2 Состав

Силанизированное стекло, UDMA, пирогенная кремнеземная кислота, силанизированный SiO₂, BDDMA, инициаторы/стабилизаторы/пигменты, каждый < 0,1 %; массовая доля мономеров ~ 23 %, объемная доля наполнителей ~ 59 %, диапазон размеров частиц неорганических наполнителей 0,2-0,7 мкм.

3 Применение по назначению

3.1 Предупреждения

Megafill Bio чувствителен к свету, поэтому полимеризация может начаться уже под воздействием дневного света или окружающего света стоматологического светильника. В связи с этим следует извлекать материал из первичной упаковки лишь непосредственно перед нанесением и сразу после этого закрывать упаковку. При наличии повреждений первичной упаковки (шприца) продукт следует утилизировать согласно п. 3.12.

После применения следует снять напряжения с материала в шприце, отвернув поршень назад.

Одноразовые упаковки (Minifills) следует утилизировать по завершении использования (см. п. 3.12). Из соображений гигиены (см. 4.6) они рассчитаны только на одно применение.

3.2 Назначение / цель применения

Megafill Bio предназначен для реставрации зубных дефектов в стоматологии:

- Пломбирование полостей I, II, III, IV, V классов
- Композитные вкладки
- Фиксация и ремонт композитных и керамических реставраций
- Прямые композитные виниры
- Сцепление подвижных зубов
- Блокирование поднутрений

Пользователь обязан использовать материал по назначению, предписанному компанией-производителем MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие использования продукта не по назначению.

3.3 Клиническая польза

Клиническая польза материала Megafill Bio состоит в улучшении или восстановлении функциональности и/или эстетики зубов.

3.4 Показания

- Полости I, II, III, IV, V классов
- Дефекты композитных и керамических реставраций
- Изменения цвета фронтальных зубов
- Подвижные зубы
- Поднутрения

3.5 Противопоказания

- Недостаточный контроль влажности в рабочей области
- Повышенная чувствительность к веществам, входящим в состав (прежде всего к метакрилатам)
- Эвгенолсодержащие прокладки (см. п. 3.9)

3.6 Целевой пользователь

Материал Megafill Bio предназначен для профессионального применения стоматологами. Допускается применение только в стоматологическом кабинете. Специальное обучение не требуется.

3.7 Категория пациентов

Применение Megafill Bio не ограничено определённой категорией пациентов. Соблюдать противопоказания и указания по технике безопасности.

3.8 Нежелательно побочные действия

Megafill Bio содержит метакрилаты. Они могут вызывать аллергические реакции. В редких случаях возможна сенсибилизация. Нельзя исключить раздражения пульпы при расположении полостей вблизи пульпы. В таких случаях рекомендуется использовать защитную основу/прокладку.

3.9 Нежелательно взаимодействия

Megafill Bio нельзя использовать вместе с эвгенолсодержащими прокладками, так как фенольные субстанции препятствуют полимеризации.

3.10 Особые указания по хранению

Хранить при температуре 4-25 °С в защищённом от света месте.

Хранение с нарушением указанных условий может привести к повреждению продукта, например расслоению, ухудшению механических свойств и возможности нанесения, преждевременное отверждение. В этом случае продукт более не пригоден к использованию по назначению и подлежит утилизации согласно п. 3.12.

3.11 Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке!

3.12 Утилизация

Не допускать попадания продукта и не полностью опорожнённой первичной упаковки в канализацию, водоёмы, грунт и почву. Утилизация осуществляется согласно действующим нормативам.

Неконтаминированную и полностью опорожнённую упаковку, а также полностью полимеризованный продукт можно выбрасывать вместе с обычными коммунальными (бытовыми) отходами. Соблюдать правила сортировки мусора.

4 Применение

4.1 Определение цвета

Перед определением цвета необходимо очистить зубы материалом без содержания масел. Цвет определяется в ещё влажном состоянии по цветовой шкале Vita Classic.

4.2 Сушка

Тщательно просушить обрабатываемые поверхности. Рекомендуется использовать кофердам.

4.3 Препарирование полости

Препарирование полости выполняется по правилам адгезивной техники пломбирования. В

области фронтальных зубов создать скос на краях эмали, в области боковых зубов – лишь слегка обломать или скруглить острые края эмали, бережно обращаясь с тканями зубов. Затем удалить все остатки и просушить полость.

4.4 Прокладка

При необходимости использования прокладки (например, при расположении полости близко к пульпе) проследить, чтобы материал был устойчив к кислотам и не содержал эвгенола.

4.5 Подготовка адгезионного основания

Подготовка адгезионных поверхностей и нанесение адгезионного агента в зависимости от метода травления и в соответствии с инструкциями по применению используемых продуктов. Материал Megafill Bio совместим с любыми фиксирующими материалами фирмы MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Нанесение

- Перед применением довести материал до комнатной температуры, чтобы свести к минимуму болевые ощущения от воздействия холода.
- Вносите пломбировочный материал в отпрепарированную полость с помощью металлического или пластикового шпателя либо шаровидного плагера. При использовании Minifill продукт можно вносить в полость непосредственно из упаковки. Упаковка Minifill предназначена только на использование у одного пациента и после завершения процедуры подлежит утилизации согласно пункту 3.12, чтобы не допустить перекрёстной контаминации.
- Толщина слоя должна быть не более 2 мм. В случае пломб большого объёма использовать технику послойного нанесения с промежуточным отверждением каждого слоя.
- Полимеризация осуществляется стандартным источником синего света, например Megalux CS (диапазон длин волны 400-500 нм, интенсивность излучения 600-800 мВт/см²)
- Время освещения рекомендованным полимеризатором составляет 40 с для любых цветов. Глубина полимеризации по истечении этого времени составляет 2 мм.
- Соблюдать инструкцию к используемому прибору!

4.7 Дополнительная обработка / контроль / полировка

Осторожно! Избегайте вдыхания пыли при шлифовке/полировке, используйте маску для рта и носа.

По истечении предписанного времени освещения пломбу можно сразу обрабатывать обычными вращающимися инструментами (твердосплавным бором, алмазной насадкой, финиром, полиром). Проверить окклюзию и артикуляцию и при необходимости подшлифовать. Полировка пломбы улучшает краевое смыкание и эстетику пломбы.

5 Форма выпуска и размер упаковки

Индивидуальный шприц 4,5 г; Ассортиментные упаковки; Minifills (⊗ 20 x Minifill по 250 мг)

6 Условные обозначения на маркировке продукции

	Производитель
	Медицинское изделие
	Артикул
	Партия
	Использовать до
	Оберегать от солнечного света
	Ограничение температуры
	Не использовать повторно
	Содержит наноматериалы
	Соблюдать инструкцию по применению

	(Круглый символ ISO 7010-M002 на упаковке обозначен синим цветом)
CE	Европейский знак соответствия

[sk] Návod na použitie

Pred použitím výrobku si starostlivo prečítajte a uschovajte! Zdravotnícka pomôcka pre profesionálnych používateľov

1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého materiálu s pokožkou/so sliznicou a s očami. Môže mať mierne dráždivý účinok a v ojedinelých prípadoch môže viesť k precitlivenosti na metakryláty.

Používajte ochranný výstroj: ochranné okuliare, vhodné ochranné rukavice s ochrannou funkciou predovšetkým voči metakrylátom (napr. polyetylénové rukavice, rukavice 4h)

Po kontakte s pokožkou: okamžite umyte veľkým množstvom vody a mydla. V prípade výskytu symptómov (podráždenie kože) je nevyhnutné lekárske ošetrenie.

Po kontakte s očami: očné štrbinu ihneď vyplachujte 10 až 15 minút tečúcou vodou a vyhľadajte očného lekára.

Po požití: okamžite vypláchnite ústa a vypite veľké množstvo vody.

Po niekoľkých rokoch nemožno úplne vylúčiť vylučovanie chemikálií/látok z výplne, konkrétne z plastovej matrice. Závisí to od rozličných faktorov (napr. stravovacích návykov pacienta). So zvyškovým rizikom genotoxických, cytotoxických a/alebo subakútne-systémovo-toxických účinkov je potrebné oboznámiť pacienta, predovšetkým tehotné ženy, dojčiace ženy a deti.

Obsah nanomateriálu v plne polymerizovanom stave nepredstavuje z hľadiska prenikania nanočastíc do buniek zvýšené riziko, pretože polymerizáciou vzniká pevná zlúčenina.

Verejne prístupnú stručnú správu o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) v súlade s článkom 32 nariadenia (EU) 2017/745 (MDR) možno nájsť v databáze EUDAMED pod nasledujúcim odkazom: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Všetky závažné udalosti, ktoré sa v súvislosti s výrobkom vyskytnú, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ a/alebo pacient. Hlásenia týkajúce sa výrobku pošlite, prosím, na e-mail: **reclamation@megadenta.de**

2 Opis

2.1 Všeobecná charakteristika

Megafill Bio je rekonštrukčný materiál na báze polymérov triedy 2, skupín 1 a 2, zatriedenie podľa DIN EN ISO 4049:2019.

Je to pastózny, modelovateľný, svetlom tuhnúci, nízkoalergénny univerzálny mikrohybridný kompozit na rekonštrukcie predného a bočného úseku chrupu vo farbách*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*podľa systému farieb Vita Classic spoločnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko)

Prípravok Megafill Bio je určený na rekonštrukciu okluzálnych plôch.

Zubné výplne vytvorené z Megafill Bio sú viditeľné pod röntgenovými lúčmi (ekvivalent hliníka 2,2).

Upozornenie: Hliník má pod röntgenovými lúčmi viditeľnosť, ktorá zodpovedá dentínu. Preto má 1 mm materiálu, ktorého viditeľnosť pod röntgenovými lúčmi zodpovedá 1 mm hliníka, viditeľnosť pod röntgenovými lúčmi, ktorá zodpovedá 1 mm dentínu, a 2 mm hliníka zodpovedajú zubnej sklovine.

2.2 Zloženie

Silanizované sklo, UDMA, pyrogénna kyselina kremičitá, silanizovaný SiO₂, BDDMA, iniciátory/ stabilizátory/ pigmenty, zakaždým < 0,1 %; hmotnostný podiel monomérov ~ 23 %, objemový podiel plniva ~ 59 %, veľkosť častíc anorganických plnív 0,2-0,7 µm.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Varovania

Materiál Megafill Bio je svetlocitlivý, preto môže polymerizáciu vyvolať už dopad denného svetla

alebo okolitého svetla lampy, ktorá sa používa pri dentálnom ošetrení. Preto by ste mali výrobok vybrať z primárneho balenia až bezprostredne pred jeho aplikáciou a balenie by ste mali hneď opäť zatvoriť. V prípade poškodenia primárneho balenia (injekcie) sa výrobok musí zlikvidovať podľa 3.12.

Po použití by sa mal materiál v injekcii uvoľniť spätným točením piesta.

Balenia so samostatnými dávkami (Minifills) je potrebné po ukončení používania zlikvidovať (pozri 3.12). Z hygienických dôvodov (pozri 4.6) sú určené len na jednorazové použitie.

3.2 Zamýšľané použitie/Účel použitia

Prípravok Megafill Bio je určený na dentálne použitie na rekonštrukciu zubných defektov:

- výplň zubných kavit tried I, II, III, IV a V
- kompozitné inlaye
- fixácia a oprava kompozitných a keramických rekonštrukcií
- priame kompozitné fazety
- dlahovanie uvoľnených zubov
- blokovanie podrezaní

Používateľ je povinný používať materiál v súlade s účelom použitia stanoveným výrobcom MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Za škody spôsobené iným použitím výrobcu nepreberá záruku.

3.3 Klinické použitie

Klinické použitie výrobku Megafill Bio spočíva v zlepšení alebo obnovení funkčnosti a/alebo vo zvýšení estetického vzhľadu zubov.

3.4 Indikácie

- Zubné kavity tried I, II, III, IV a V
- Defekty na kompozitných alebo keramických rekonštrukciách
- Zafarbenia predných zubov
- Uvoľnené zuby
- Podrezania

3.5 Kontraindikácie

- Nedostatočná kontrola vlhkosti pracovného poľa,
- známa precitlivosť na látky uvedené v zložení (predovšetkým metakryláty),
- podložky pod výplne, ktoré obsahujú eugenol (pozri 3.9).

3.6 Profil používateľa

Megafill Bio je výrobok určený na odborné používanie zubnými lekármi. Je určený len na použitie v stomatologickej ambulancii. Špeciálne školenie sa nevyžaduje.

3.7 Pacientska skupina

Použitie výrobku Megafill Bio nie je obmedzené na určitú patientsku skupinu. Je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie a bezpečnostné pokyny.

3.8 Nežiaduce vedľajšie účinky

Megafill Bio obsahuje metakryláty. Môžu vyvolať na pokožke alergické reakcie. V ojedinelých prípadoch môžu viesť k precitlivenosti. V kavitách nachádzajúcich sa v blízkosti pulpy nemožno vylúčiť jej podráždenie. V takých prípadoch sa odporúča použiť ochrannú bázu/podložku pod výplň.

3.9 Nežiaduce vzájomné interakcie

Megafill Bio sa nesmie používať spoločne s podložkami pod výplne, ktoré obsahujú eugenol, pretože fenolické substancie inhibujú polymerizáciu.

3.10 Špeciálne pokyny na skladovanie a uschovanie

Chráňte pred svetlom. Skladujte pri teplote od 4 °C do 25 °C.

Nedodržanie uvedených podmienok pri skladovaní môže viesť k poškodeniu výrobku, napr. k jeho rozkladu, zhoršeniu jeho mechanických vlastností a zníženiu jeho aplikačnej schopnosti, ako aj k predčasnému vytvrdnutiu. Vtedy ho už nie je možné použiť v súlade s predpismi a musí sa zlikvidovať podľa 3.12.

3.11 Trvanlivosť

3 roky. Po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na etikete výrobok nepoužívajte.

3.12 Likvidácia

Zabráňte úniku výrobku alebo primárneho balenia, v ktorom sa nachádzajú zvyšky, do kanalizácie, vôd, podzemných vôd a pôdy. Likvidácia sa riadi úradnými predpismi. Nekontaminované balenia zbavené zvyškov a plne vytvrdené produkty možno zlikvidovať s bežným domovým odpadom. Dodržiavajte triedenie odpadu.

4 Použitie

4.1 Určenie farby

Pred určením farby zuby vyčistíte bezolejnatým materiálom. Farba sa určuje na ešte vlhkom zube pomocou systému farieb Vita Classic.

4.2 Vysušenie

Plochy, ktoré idete ošetrovať, dôkladne vysušte. Odporúča sa použiť kofferdam.

4.3 Príprava kavít

Príprava kavít prebieha v súlade s pravidlami adhezívnej výplňovej techniky. V oblasti predných zubov zošikmite okraje skloviny, v oblasti bočných zubov zľahka zlomte ostré okraje skloviny alebo ich zaoblite, vo všeobecnosti postupujte šetrne a s hmotou pracujte opatrne. Nakoniec odstráňte všetky zvyšky a kavitu vysušte.

4.4 Podložka pod výplň

V prípade nutnosti umiestnenia podložky (napr. pri kavitách v blízkosti pulpy) je potrebné dbať na to, aby bol materiál kyselinovzdorný a neobsahoval eugenol.

4.5 Príprava základu

Príprava adhézných plôch a nanášanie adhézneho prostriedku v závislosti od techniky leptania a v súlade s návodmi na použitie použitých produktov.

Prípravok Megafill Bio je kompatibilný so všetkými upevňovacími materiálmi od spoločnosti MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Aplikácia

- Pred použitím nechajte materiál zohriať na izbovú teplotu s cieľom zabrániť bolestiam z podráždenia chladom.
- Pomocou kovovej alebo plastovej stierky, príp. guľôčkového napchávačika aplikujte do preparovanej kavity výplňový materiál. V prípade použitia Minifills môžete výrobok aplikovať do kavity priamo z balenia. Minifill je určený len na starostlivosť o jedného pacienta a po skončení jeho ošetrovania sa musí zlikvidovať v súlade s bodom 3.12 s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii.
- Hrúbka vrstvy nesmie presiahnuť 2 mm. Pri objemnejších výplniach je potrebné použiť techniku viacerých vrstiev a nechať pritom každú vrstvu vytvrdnúť samostatne.
- Vytvrdzovanie prebieha so štandardným zdrojom modrého svetla, napríklad Megalux CS (rozsah vlnových dĺžok 400 nm až 500 nm, intenzita žiarenia 600 mW/cm² až 800 mW/cm²)
- Expozičný čas s odporúčaným prístrojom je 40 s. pre všetky farby. Hĺbka polymerizácie po tomto expozičnom čase predstavuje 2 mm.
- Dodržiavajte návod na použitie prístroja, ktorý používate!

4.7 Následné opracovanie/kontrola/leštenie

Pozor! Zabráňte vdychovaniu prachu pri brúsení/leštení, použite ochranu úst a nosa.

Hneď po predpísanom expozičnom čase sa môže výplň opracúvať štandardnými rotujúcimi nástrojmi (tvrdokovové vrtáčky, diamantové vrtáčky, finišery, leštičky). Skontrolujte oklúziu a artikuláciu a v prípade potreby zabrúste. Leštenie zlepši okrajový uzáver a zvýši estetický vzhľad výplne.

5 Aplikačné formy a veľkosti balení

Samostatná injekcia 4,5 g; Sortimentné balenie; Minifills (⊗ 20x Minifill po 250 mg)

6 Symboly použité pri označovaní výrobkov

	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka

REF	Číslo výrobku
LOT	Šarža
	Použitelné do
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Teplotné obmedzenie
	Nepoužívajte opakovane
	Obsahuje nanomateriály
	Dodržiavajte návod na použitie (Kruhový symbol ISO 7010-M002 je na obale modrý)
	Európska značka zhody

[sv] Bruksanvisning

Läses innan produkten används, sparas sedan! Medicinteknisk produkt för yrkesanvändare

1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Se till att ohärdat material inte kommer i kontakt med hud, slemhinnor eller ögon. Det kan orsaka irritationer och i sällsynta fall överkänslighet mot metakrylat.

Använd skyddsutrustning: skyddsglasögon, lämpliga skyddshandskar som skyddar mot metakrylat (exempelvis polyetenhandskar och 4H-handskar)

Efter hudkontakt: Skölj genast med tvål och mycket vatten. Uppsök läkare vid symtom (hudirritation).

Efter ögonkontakt: Spola genast med rinnande vatten i 10–15 minuter samtidigt som ögonlocken hålls upp. Uppsök läkare.

Vid förtäring: Skölj genast munnen och drick rikligt med vatten.

Det kan inte uteslutas att kemikalier lakas ut ur plastmatrisen från flera år gamla fyllningar. Det beror på flera olika faktorer (bland annat patientens kostvanor). Informera patienten om återstående risker för genotoxiska, cytotoxiska och/eller subakut systemtoxiska effekter med särskilt fokus på gravida, ammande och barn.

När nanomaterialet har polymeriserats riskerar det inte att avge nanopartiklar som kan passera cellväggarna, eftersom stabila bindningar skapas vid polymeriseringen.

Den allmänt tillgängliga kortfattade rapporten och säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) enligt artikel 32 i förordning (EU) 2017/745 (MDR) hittar du i EUDAMED-databasen via följande länk: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med att produkten används ska rapporteras både till tillverkaren och till tillsynsmyndigheten i medlemslandet där användaren och/eller patienten bor. Synpunkter på produkten hänvisar vi till: **reclamation@megadenta.de**

2 Beskrivning

2.1 Allmän beskrivning

Megafill Bio är ett polymerbaserat restaureringsmaterial klass 2, grupp 1 och 2, indelning enligt DIN EN ISO 4049:2019.

Det är en formbar och ljushärdande, lågallergen pasta av universell mikrohybridkomposit för fram- och sidotandsrestaureringar i följande färger*: Enamel: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3; Dentin: A2, A3

(*enligt Vita Classic-färgsystemet från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland)

Megafill Bio är lämpligt för restaurering av ocklusala ytor.

Tandfyllningar av Megafill Bio är röntgentäta (2,2 Al-ekvivalent).

Observera: Aluminium har en röntgentäthet som motsvarar dentin. 1 mm av ett röntgentätt material som motsvarar 1 mm aluminium har en röntgentäthet som motsvarar 1 mm dentin. 2 mm aluminium motsvarar tandemalj.

2.2 Sammansättning

Silaniserat glas, UDMA, pyrogen kiselsyra, silaniserat SiO₂, BDDMA, initiatorer/ stabilisatorer/ pigment, vardera < 0,1 %; massandel av monomerer ~ 23 %, volymandel av fyllmedel ~ 59 %, partikelstorleksintervall för oorganiska fyllmedel 0,2–0,7 µm.

3 Godkänd användning

3.1 Varningar

Megafill Bio är ljuskänsligt. Polymeriseringen kan utlösas av vanligt dagsljus eller omgivningsljus från tandläkarbehandlingslampor. Ta därför ut produkten ur primärförpackningen först omedelbart före appliceringen och förslut förpackningen direkt efteråt. Om primärförpackningen (sprutan) skadas ska produkten kasseras enligt 3.12.

Efter användningen ska materialet i sprutan dekomprimeras genom att kolven vrids tillbaka.

Enkeldosförpackningar (Minifills) ska kasseras efter avslutad användning (se 3.12). Av hygienskäl (se 4.6) är de avsedda för engångsbruk.

3.2 Avsedd användning

Megafill Bio är avsedd för dentalt bruk för restaurering av tanddefekter:

- Fyllning av tandkaviteter klass I, II, III, IV, V
- Kompositinlays
- Fixering och reparation av komposit- och keramikrestaureringar
- direkta kompositfasader
- Blockering av lossnade tänder
- Blockering av underskär

Användaren ansvarar för att använda materialet enligt ändamålsbeskrivningen ovan från tillverkaren MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som beror på annan användning.

3.3 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan hos Megafill Bio är förbättring eller återställning av tändernas funktion och/eller utseende.

3.4 Indikationer

- Tandkaviteter klass I, II, III, IV, V
- Defekter i komposit- eller keramikrestaureringar
- Missfärgning av framtänder
- Lossnade tänder
- Underskär

3.5 Kontraindikationer

- bristfällig fuktighetskontroll av arbetsområdet
- känd överkänslighet mot ämnena i blandningen (framför allt mot metakrylat)
- underfyllningar med eugenol (se 3.9)

3.6 Användarprofil

Megafill Bio är produkt avsedd att användas yrkesmässigt av tandläkare. Användning tillåts bara i tandläkarmottagningar. Ingen särskild utbildning behövs.

3.7 Patientgrupp

Användningen av Megafill Bio begränsas inte till särskilda patientgrupper. Ta hänsyn till kontraindikationer och säkerhetsanvisningar.

3.8 Önskade biverkningar

Megafill Bio innehåller metakrylat. Det kan orsaka allergiska hudreaktioner. I sällsynta fall uppstår sensibilisering. Det kan inte uteslutas att pulpaitritation uppstår vid pulpanära kaviteter. I så fall rekommenderar vi en skyddande bas/underfyllning.

3.9 Önskade växelverkan

Megafill Bio får inte användas samtidigt med eugenolhaltiga underfyllningar, eftersom fenolämnen hämmar polymeriseringen.

3.10 Särskilda anvisningar för lagring och förvaring

Lagras mörkt i 4–25 °C.

Lagring utanför de angivna villkoren kan medföra produktskador, exempelvis separering, försämrade mekaniska egenskaper och försämrad applicerbarhet, tidig härdning. Produkten kan då inte användas som avsett och ska kasseras enligt 3.12.

3.11 Hållbarhet

3 år. Får ej användas efter det angivna förfallodatumet på etiketten!

3.12 Kassering

Se till att inte produkten eller ej tömda förpackningar sprids i dagvattenssystem, avloppssystem eller marken. Kassering ska ske enligt tillsynsmyndighetens föreskrifter.

Okontaminerade och helt tomma förpackningar samt helt härdad produkt kan sorteras som vanligt hushållsavfall. Källsorteras.

4 Användning

4.1 Färgbestämning

Rengör tänderna med ett oljefritt medel före färgbestämningen. Färgen hos den ännu fuktiga tanden bestäms enligt Vita Classic-färgsystemet.

4.2 Torrläggning

Torrlägg noga ytorna som ska behandlas. Användning av kofferdam rekommenderas.

4.3 Kavitetetspreparering

Preparera kaviteten enligt reglerna för adhesiv fyllningsteknik. På framtänder ska emaljkanterna fasas av. På sidotänderna ska bara de vassa emaljkanterna rundas varsamt och med så mycket bibehållen tandsubstans som möjligt. Ta därefter bort alla rester från kaviteten och torka den.

4.4 Underfyllning

Om en underfyllning ska göras (exempelvis av kaviteter nära pulpan) ska du verifiera att materialet tål syra och är fritt från eugenoler.

4.5 Förberedande av underlag för fastsättning

Förbehandling av vidhäftningsytorna och applicering av vidhäftningsmedlet beroende på etsningsteknik och i enlighet med bruksanvisningarna för de använda produkterna.

Megafill Bio är kompatibelt med alla fästmaterial från MEGADENTA Dentalprodukte GmbH.

4.6 Applicering

- Låt materialet aklimatiseras före användningen för att förebygga smärta på grund av köldirritation.
- Applicera fyllningsmaterialet i den preparerade kaviteten med en metall- eller plastspatel eller med en kulstoppare. Om Minifill används kan produkten appliceras i kaviteten från förpackningen. En Minifill är bara avsedd att användas på en patient och ska kasseras efter slutförd behandling enligt punkt 3.12 som skydd mot korskontaminering.
- Skiktjockleken får inte överskrida 2 mm. Om fyllningarna är stora ska applicering ske med flera skikt, där varje skikt härdas helt innan nästa läggs på.
- Härdningen sker med en vanlig blåljuskälla, exempelvis Megalux CS (emissionsvåglängd 400–500 nm, ljuseffekt 600–800 mW/cm²)
- Belysningstiden med den rekommenderade produkten är 40 s för alla färger. Polymeriseringsdjupet efter denna belysningstid är 2 mm.
- Följ bruksanvisningen för produkten som används!

4.7 Efterbehandling/kontroll/polering

Obs! Inandas inte dammet vid slipning/polering. Använd mun- och nässkydd.

Efter den föreskrivna belysningstiden kan fyllningen bearbetas direkt med vanliga roterande instrument (hårdmetallbor, diamant, finisherare, polerare). Kontrollera ocklusion och artikulation, slipa vid behov. Om fyllningen poleras förbättras fyllningens kantförsegling och estetik.

5 Leveransformer och förpackningsstorlekar

Enkelspruta 4,5 g; Sortimentsförpackningar; Minifills (⊗) 20 x Minifill á 250 mg)

6 Symboler som används för produktmärkning

	Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt
REF	Artikelnummer
LOT	Lot
	Får användas till
	Skyddas mot solljus
	Temperaturbegränsning
	Får ej återanvändas
	Innehåller nanomaterial
	Läs bruksanvisningen (Den runda symbolen ISO 7010-M002 är blå på förpackningen)
CE	Europeisk märkning för överensstämmelse

Item no.	Single syringe å 4.5 g, colour
2MMB-51	Enamel A1
2MMB-52	Enamel A2
2MMB-53	Enamel A3
2MMB-54	Enamel A3,5
2MMB-56	Enamel B2
2MMB-57	Enamel B3
2MMB-60	Enamel C2
2MMB-64	Enamel D3
2MMB-52OP	Dentin A2
2MMB-53OP	Dentin A3

Item no.	Set 20 Minifills å 250 mg, colour
2MMBTIP-52	Enamel A2
2MMBTIP-53	Enamel A3

Item no.	Assortment pack
2MMBSY-3	Megafill Bio Starter-kit MINI
2MMBSY-4	Megafill Bio Starter-kit MAXI
2MMBSY-6	Megafill Bio start-kit

1340 0826 541 / 2026-08-31 (Rev. 6)