

**Gebrauchsanweisung  
Instructions for use**

# **Mega-A**

**Kaltpolymerisierender Kunststoff für Reparaturen  
und Unterfütterungen  
Cold curing resin for repairs and relining  
of total and partial dentures**

**CE 0124**

---

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

# Gebrauchsanweisung

## 1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Mega-A

Kaltpolymerisierender Kunststoff für Reparaturen, Unterfütterungen und Ergänzungen von Total- und Teilprothesen

Farben: klar, rosa-transparent und blau-rosa-geadert

## 2. Zusammensetzung

Kaltpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit

Pulverhauptkomponente: Polymethylmethacrylat (PMMA)

Flüssigkeitskomponente: Methylmethacrylat (MMA); Dimethacrylat

## 3. Indikationen

Zahntechnischer Kunststoff zur Wiederherstellung der Funktion einer Prothese, z. B. Erweitern, Ergänzen, Reparieren sowie partielle und totale Unterfütterungen.

## 4. Kontraindikationen

Hautkontakt soll bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Methacrylate vermieden werden.

## 5. Nebenwirkungen

In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergie kommen.

## 6. Wechselwirkungen

keine bekannt

## 7. Gefahrenhinweise

Sicherheitsdatenblatt beachten. Bei der Verarbeitung von Methylmethacrylaten ist ein direkter Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. (Persönliche Schutzausrüstung verwenden: Schutzhandschuhe / Augenschutz). Bei Verschlucken sofort Arzt konsultieren. Es ist für ausreichende Belüftung während der Verarbeitung zu sorgen. Dämpfe nicht einatmen.

Mega-A Flüssigkeit ist leicht entzündlich, die Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden. Alle Zündquellen entfernen. Flasche nach jedem Gebrauch sofort schließen.

## 8. Verarbeitung

*- Vorbereitende Arbeiten*

Zum Einbetten der in Wachs aufgestellten Prothese genügt ein halbharter Gips. Nach dem Ausbrühen des Wachses wird der Gips mit MEGA-I oder einem anderen Alginat-Isoliermittel bestrichen.

*- Dosierung und Verarbeitung*

Pulver und Flüssigkeit werden etwa im Verhältnis **5 g Pulver : 3 ml Flüssigkeit** innerhalb von 20 s intensiv gemischt. Die Flüssigkeit wird im Anrührgefäß vorgelegt und so lange Pulver eingestreut, bis ein geringer Flüssigkeitsspiegel bestehen bleibt. Der tropfbar-flüssige Teig kann sofort verarbeitet werden. MEGA-A gleichmäßig auftragen und nach Erreichen der plastischen Konsistenz nicht mehr berühren und modellieren.

*- Polymerisation*

Die Aushärungszeit beträgt bei 21 °C ca. 13 min. Die optimale Polymerisation erfolgt im Drucktopf bei 45 °C, bei 2 bar (10 min). Bei Verarbeitung ohne Druckpolymerisationsgerät größere Mengen MEGA-A schichtweise auftragen. Jede Schicht muss vollständig ausgehärtet und abgekühlt sein, bevor neuer Teig aufgetragen wird.

*-Ausarbeitung und Politur*

Nach der Polymerisation wird die Prothese vom Modell entfernt und mit kreuzverzahnten Fräsern bearbeitet. Vor der Politur mit Bimsstein wird die Prothese mit Schmirgelpapier abnehmender Körnung geglättet. MEGA-A enthält nach der Herstellung einen zulässigen Anteil an Restmonomer < 2 Gew.-%. Zur weiteren Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeiten wird vor dem Einsetzen der Prothese (Neuanfertigung oder Instandsetzung) eine Lagerung in lauwarmem Wasser für mindestens 12 Stunden empfohlen.

## **9. Dauer der Haltbarkeit**

Flüssigkeit: 2 Jahre

Pulver: 3 Jahre

## **10. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern

## **11. Darreichungsform und Packungsgröße**

Pulver : 80 g / 500 g / 1000 g

Flüssigkeit: 80 ml / 500 ml / 1000 ml

## **12. Entsorgung**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

## **13. Zeitpunkt der Herausgabe der Information**

November 2017

## **14. Name und Anschrift der Firma**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Carl-Eschebach-Str. 1A / D-01454 Radeberg, Germany

# **Instructions for use**

## **1. Information**

Mega-A

Cold curing resin for repairs and relining of total and partial dentures

Shades: pink, blue-pink veined and clear

## **2. Composition**

Powder/liquid cold cure denture resin

Main component powder: polymethyl methacrylate

Component liquid: methyl methacrylate, dimethacrylate

## **3. Areas of application**

Resin for functional reconstruction, repairing, extending, supplementing as well as partial and total re-lining of dentures

## **4. Contraindications**

Skin contact should be avoided in patients with known hypersensitivity to methacrylates.

## **5. Side effects**

In individual cases, contact allergy may occur.

## **6. Interactions**

Unknown.

## **7. Hazard Information**

Read Safety data sheet first. When working with methyl methacrylates, direct skin and eye contact should be avoided. (Use personal protective equipment: protective gloves / eye protection). If swallowed, seek medical advice immediately. Ensure adequate ventilation during processing. Do not inhale vapors.

Mega-A liquid is highly flammable, the vapors may form explosive mixtures with air. Remove all sources of ignition. Close bottle immediately after usage.

## **8. Handling**

- Preparations

For embedding the prosthesis set up in wax, a semi-hard plaster is sufficient. After the wax has been scalded, the plaster is coated with MEGA-I or another alginate insulating agent.

*- Dosage and Handling*

Powder and liquid are intensively mixed in a ratio of **5 g powder : 3 ml liquid** within 20 s. The liquid is placed in the mixing vessel and the powder is interspersed until a low liquid level remains. The droppable liquid dough can be processed immediately. Apply MEGA-A evenly. After reaching the plastic consistency, do not touch and model again.

*- Polymerization*

The Curing time at 21 °C is approximately 13 min. Optimum polymerization takes place in the pressure pot at 45 °C at 2 bar (10 min). If processing without pressure curing unit, apply large amounts of MEGA-A in layers. Each layer must be completely cured and chilled before applying new dough.

*-Preparation and polishing*

After polymerization, the denture is removed from the model and processed with cross-cut milling cutters. Before final polishing with pumice stone, the denture is smoothed with abrasive paper of decreasing grain size. After production, MEGA-A contains an admissible residual amount of monomer < 2 % by weight. In order to prevent the risk of incompatibilities further, it is recommended to store the prosthesis in lukewarm water for at least 12 hours before it is inserted.

**9. Shelf life**

Liquid: 2 years

Powder: 3 years

**10. Precaution and storage**

Not above 25 °C

**11. Delivery units**

Powder: 80 g / 500 g / 1000 g

Liquid: 80 ml / 500 ml / 1000 ml

**12. Waste treatment**

Do not allow to enter into surface water or drains. Do not allow to enter into soil/subsoil. Dispose of waste according to applicable legislation. Handle contaminated packages in the same way as the substance itself.

**13. Date information prepared**

November 2017

**14. Manufacturer and Sales**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Carl-Eschebach-Str. 1A / D-01454 Radeberg, Germany