

**Gebrauchsanweisung
Instructions for use**

Mega-F

**Kaltpolymerisierender Kunststoff für
Prothesenbasen und für die Modellgusstechnik**

**Cold curing resin for dentures
and precision-cast technique**

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 www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Mega-F

Kaltpolymerisierender Kunststoff für Prothesenbasen und für die Modellgusstechnik im Dentalbereich.

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

Zahn technischer Kunststoff zur Wiederherstellung der Funktion einer Prothese, z. B. Erweitern, Ergänzen, Reparieren, partielle und totale Unterfütterungen sowie zur Herstellung von Kunststoff-Prothesen im Pressverfahren und bei der Modellgusstechnik.

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-F Flüssigkeit ist leicht entzündlich, die Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden. Alle Zündquellen entfernen. Flasche nach 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 im Verhältnis **10 g Pulver : 7 ml Flüssigkeit** gemischt. MEGA-F kann frei dosiert werden. Die Flüssigkeit wird im Anmischgefäß vorgelegt und dann die Pulvermenge rasch hinzugegeben und sofort umgerührt. Eine weitere Pulverzugabe soll nur in geringer Menge und schnell erfolgen. Eine Blasenbildung ist zu vermeiden. Durch vorsichtiges Schwenken können Blasen entfernt werden. MEGA-F ist nach dem Anmischen 2-3 min gießbar, nach ca. 4 min erreicht MEGA-F die plastische Verarbeitungsphase von 3 bis 3,5 min Dauer, in der es nicht aus dem Vorguss herausfließt. In dieser Zeit kann MEGA-F modelliert werden.

- Polymerisation

Nach einer Gesamtverarbeitungszeit vom 7-8 min erfolgt die Polymerisation im Druckgefäß bei einer Wassertemperatur von 40 – 45 °C und 2 MPa (= 20 bar) für 6-7 min.

-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-F 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-F

Cold curing resin for denture bases and for model casting technology

Shades: pink, blue-pink veined and clear

2. Composition

Powder/liquid cold cure denture resin

Main component powder: polymethyl methacrylate

Component liquid: methyl methacrylate, dimethylacrylate

3. Areas of application

Resin for functional reconstruction of dentures, e.g. repairing, expanding, supplementing and partial and total relinings as well as for the preparation of dentures in the pressing process and in the model cast technique.

4. Contraindications

Avoid skin contact 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-F 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 is mixed in a ratio of **10 g powder : 7 ml liquid**. The liquid is placed in the mixing jar and then the powder is quickly added and stirred immediately. A further addition of powder should only be carried out in small quantities and also quickly. Avoid the formation of blisters. Bubbles can be removed by gently swivelling. After mixing, MEGA-F can be poured for 2-3 minutes, after approx. 4 minutes, MEGA-F reaches the plastic processing phase of 3 to 3.5 minutes, during this period the dough can be modeled.

- Polymerization

After the total application time of 7 to 8 minutes the polymerization is carried out in the pressure vessel at a water temperature of 40-45 °C and 2 MPa (= 20 bar) within 6-7 min.

-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-F 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