

Gebrauchsanweisung

Direction of use

Mega- A

**Kaltpolymerisierender Kunststoff für Reparaturen und
Unterfütterungen**

Cold curing resin for repairs and relining



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D 01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 4530, Fax +49(0)3528 45321, E-Mail: info@megadenta.de
www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Mega-A

Kaltpolymerisierender Kunststoff für Reparaturen und Unterfütterungen

Farben: klar, rosa, blau-rosa-geadert

2. Zusammensetzung

Kaltpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit

Pulverhauptkomponente: Methylmethacrylat ; Copolymer

Flüssigkeitskomponente: Methylmethacrylat ; Dimethacrylate

3. Indikationen

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

4. Nebenwirkungen

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

5. Wechselwirkungen

keine bekannt

6. Warnhinweise

Bei der Verarbeitung von Methylmetacrylaten ist ein direkter Hautkontakt zu vermeiden.

Mega-A Flüssigkeit ist brennbar, keiner offenen Flamme oder übermäßigen Erhitzung aussetzen, nicht Rauchen; direkter Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden (Schutzhandschuhe / Augenschutz). Es ist für ausreichende Belüftung während der Verarbeitung zu sorgen. Bei Verschlucken sofort Arzt konsultieren.

7. 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 : 3 ml 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 Aushärtungszeit 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.

8. Dauer der Haltbarkeit

Flüssigkeit: 2 Jahre

Pulver: 3 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C lagern

10. Darreichungsform und Packungsgröße

Pulver : 80 g / 500 g / 1000 g

Flüssigkeit: 80 ml / 500 ml / 1000 ml

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information

September 2010

12. Name und Anschrift der Firma

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany

Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, 01454 Radeberg, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

MEGA-A

Prothesenbasiskunststoff, Klasse IIa,

mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt.

Radeberg, den 03. 09. 2010

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann

Directions of use

1. Information

Mega-A

Cold curing resin for repairs and relinings

Shades : pink, blue-pink veined and clear

2. Composition

Powder/liquid cold cure denture resin

Main component powder: Methylmethacrylate, Copolymer

Component liquid: Methylmethacrylate

3. Indications

Dental denture repair resin for functional reconstruction, repair, partial and total re-lining of dentures

4. Contraindication

Allergic reactions in wearers to dental prosthesis base resin are rare. Placement of Mega-A is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in Mega-F.

5. Side Effects

none admits

6. Warning

Mega-A liquid contains high flammable Methylmethacrylate. Irritating to eyes, respiratory system and skin. Avoid contact with skin, wear suitable gloves. Keep away from sources of ignition (no smoking) , keep out of reach of children. If swallowed, seek medical advice immediately and show the product label.

7. Application

- Preparations

Use hard plaster for model. Remove wax residue thoroughly from the resin parts. Insulate watered plaster model twice with a thin layer of MEGA-I insulation.

- Dosing and Handling

Recommended mixing ratio is 5 g powder : 3 ml liquid (20 s). The liquid is placed in a mixing vessel and the powder is added until a minor liquid level remains. The mixture is mixed intensively for 20 s. The pourable liquid dough can be used immediately. MEGA-A is applied evenly and have not to be touched or moulded after reaching the plastic consistency phase.

- Polymerization

Curing time at temperature of 21°C approximately 13 min. Optimum polymerization without air bubbles can be made in the pressure curing unit at 45 °C and 2 bars pressure for 10 min. If larger quantities are used and a pressure cure unit is not available, MEGA- A must be applied in layers. Each layer must cure individually and cooled down completely before new dough is applied.

8. Shelf life

Liquid: 2 years

Powder: 3 years

9. Precautions and Storage

Not above 25°C

10. Deliver units

Powder: 80 g / 500 g / 1000 g

Liquid : 80 ml / 500 ml / 1000 ml

11. Date information prepared

September 2010

12. Manufacture and sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-01454 Radeberg, Germany