

# **Gebrauchsanweisung** **Direction of use**

## **Mega- F**

**Kaltpolymerisierender Kunststoff für Prothesenbasen  
und für die Modellgußtechnik**

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

**CE 0124**

**MEGADENTA**   
Dentalprodukte

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-F

Kaltpolymerisierender Kunststoff für Prothesenbasen und für die Modellgußtechnik im Dentalbereich.

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 sowie zur Herstellung von Kunststoff-Prothesen im Pressverfahren und bei der Modellgußtechnik.

## 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-F 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 im Verhältnis 10 g : 7 ml 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, in der es nicht aus dem Vorguss herausfließt. In dieser Zeit kann MEGA-F modelliert werden.

### - Polymerisation

Nach etwa 5 bis 8 min erfolgt die Polymerisation im Druckgefäß bei einer Wassertemperatur von 40 – 45 °C und 2 Mpa in 6-7 min.

## **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-F**

**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-F

Cold curing resin for dentures and for precision-cast technique

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-F 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 separating solution (ore similar).

### - Dosing and Handling

Powder and liquid is mixed at a ratio of 10 g and 7 ml. The liquid is placed into the mixing jar and the approximate required quantity of powder is added quickly and stirred immediately. Additional powder should be added only in small quantities and also quickly. Avoid air entrapping, swivel mixing jar to remove same. The MEGA-F dough is 2 -3 min pourable after mixing. MEGA-F has a plastic handling phase after approx. 4 min which lasts for about 3 to 3.5 min. During this period the dough is stable and can be moulded.

### - Polymerization

Curing in a pressure polymerization unit starts between 5th min and 8 min, the curing time in a pressure unit is 6 – 7 min, the water temperature 45°C and the pressure 2 bars.

## 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