

Gebrauchsanweisung

Direction of use

Mega- L

**Heißpolymerisat zur Herstellung von Prothesen im
Pressverfahren**

**Heat curing resin for the fabrication of dentures using
the press process**

CE 0124

MEGADENTA 
Dentalprodukte

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D 01454 Radeberg, Germany
Telefon 03528 4530, Fax 03528 45321, E-Mail: www.megadenta.de

Gebrauchsanweisung

1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

Mega-L

Heißpolymerisierender Kunststoff zur Herstellung von Kunststoffprothesen im Dentalbereich

2. Zusammensetzung

Heißpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit

Pulverhauptkomponente: Methylmethacrylat ; Copolymer

Flüssigkeitskomponente: Methylmethacrylat ; Dimethacrylate

3. Indikationen

Zur Herstellung von Kunststoff- Prothesen im Preßverfahren.

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-L 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 etwa im Verhältnis 3 g und 1 ml mischen. Die Flüssigkeitsmenge im Anrührgefäß vorlegen und soviel Pulver zügig einstreuen, bis auf der Oberfläche eine dünne nicht benetzte Pulverschicht liegen bleibt. Nach 30 s den losen Pulverüberschuß abschütten. Anschließend mit einem breiten Spatel gründlich durchmischen. Die relativ feuchte Konsistenz des Teiges darf nicht dazu verleiten, weiteres Pulver zuzugeben. Den Teig 5 bis 10 min im Anrührgefäß anquellen lassen. Bei normaler Raumtemperatur ist MEGA L dann bis zu 60 min stopfbar.

Füllen und Pressen der Kuvette:

Teig mit Überschuß in die Kuvette einlegen. Kuvette unter einer Presse langsam in Intervallen schließen und etwa 10 min unter Druck lassen. Bei dicken Stücken kleine Teigmengen nachlegen. Die Kuvettentemperatur soll zwischen Umgebungstemperatur und 45°C liegen.

-Polymerisation

Wasserbad – Polymerisation:

Kuvette in mindestens 3 l handwarmes Wasser setzen und das Wasserbad langsam auf 70°C erwärmen. Diese Temperatur je nach Stärke der Platte 30 bis 60 min halten und dann das Wasserbad zum Kochen bringen. Die Kochzeit soll 30 min betragen.

Kurzpolymerisation im Wasserbad

Die Kurzpolymerisation setzt voraus, daß im Innern der Küvette mindestens 15 min lang 80°C vorhanden sind. Deshalb die Küvette in kochendes Wasser stellen. Warten bis das Wasser wieder aufwallt und dann sofort die Wärmequelle abstellen und den Topf zudecken. Die Küvette muß mindestens 45 min im Wasserbad belassen werden und dann an der Luft abkühlen. Die Wassermenge soll pro Küvette mindestens 2 l betragen. Bei der Polymerisation nur einer Küvette sind mindestens 3 l erforderlich.

Wichtig!

Die guten Eigenschaften von MEGA-L werden bei der Kurzpolymerisation nur dann erreicht, wenn dabei folgendes beachtet wird:

Die Wassermenge muß nach obigen Angaben eingehalten werden, damit die Wärmereserve ausreichend ist. Das Wasserbad soll besonders bei dicken Stücken nach dem Wiederaufwallen nicht weiterkochen. Dadurch werden Poren und Blasen, die durch Überhitzung entstehen können, vermieden. Wenn die Kurzpolymerisation auf einer elektrischen Heizplatte durchgeführt wird, ist das Wasserbad von der Heizplatte wegzunehmen. Die Polymerisation muß mindestens 45 min im Wasserbad erfolgen,

Langzeitpolymerisation im Wasserbad:

Küvetten in das mit kaltem Wasser gefüllte Polymerisationsgerät einstellen. Die Wasserbad-Langzeitpolymerisation wird in diesem Gerät 10 Stunden bei 80°C durchgeführt. Während dieser Zeit wird ein langsames Ansteigen der Polymerisationstemperatur gewährleistet.

Polymerisation im Heißluftschrank

Den Heißluftschrank auf 90°C vorwärmen. Die Küvetten in den vorgewärmten Heißluftschrank einstellen und 10 h Polymerisieren. Danach die Küvetten langsam abkühlen lassen.

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

März 2004

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-L

Prothesenbasiskunststoff, Klasse IIa,

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

Radeberg, den 30. 3. 2004

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann

Directions of use

1. Information

Mega-L
Heat-curing resin for dentures in form of powder / liquid

2. Composition

Powder/liquid hot-cure denture resin
Main component powder: Methylmethacrylate, Copolymer
Component liquid: Methylmethacrylate

3. Indications

For dental dentures manufactured by the press process.

4. Contraindication

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

5. Side Effects

none admits

6. Warning

Mega-L 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

Recommended mixing ratio is 3 g powder : 1 ml liquid. Powder and liquid can be freely dosed. First place the liquid in the mixing vessel, and then quickly shake in powder until a thin, dry layer of powder remains lying on the surface. Tip off this powder surplus after 30 s. Then thoroughly mix with a broad spatula. The relative thin consistency of the dough should not lead one to add further powder. Allow the dough to swell in the mixing vessel for about 5-10 min. At normal room temperature, MEGA-L will then remain at processing consistency for up to 60 min,

Filling and pressing the flask

Slightly overfill the flask with dough. Gradually close the flask under a press in intervals, and leave for about 10 min under final pressure.

In the case of thick work pieces add small supplementary quantities of dough.

The temperature of the flask when it is packed should be between roomtemperature and 45 °C

Polymerization

MEGA-L can be polymerized by the short-time, normal or long-time method.

Water bath polymerization

Place the flask in at least 3 l of luke-warm water. Gradually heat the water bath to 70°C, and maintain this temperature in accordance of the thickness for approximately 30 – 60 min. Than bring the water bath to the boil. Allow to boil for 30 min.

Short-time polymerization in a water bath

A prerequisite to short-time polymerization is the maintenance of an internal flask temperature of 80°C for at least 15 min. The flask should therefore be placed in boiling water. Wait until the water returns to the

boil, and then switch off the heat immediately and cover the bath. The flask must remain in the water bath for at least 45 min, and then be allowed to cool on the air. At least 2 l of water per flask should be used. If only 1 flask is polymerized, at least 3 l are necessary.

Important:

The properties of MEGA-L are only then ensured in short-time polymerization if the following points are noted:

The above water quantities must be used to ensure a sufficient heat reserve. The water bath should not be left to boil after returning to the boiling point, particularly when polymerizing thick workpieces. This avoids pores and bubbles which could occur as a result of overheating. If short-time polymerization is carried out using an electric hotplate, remove the water bath from the hotplate. The flask must remain in the water bath for at least 45 min.

Long-time polymerization in a water bath

Place the flask in a polymerization unit which has been filled with cold water. One then polymerizes at 80°C for 10 hours in this unit. The long polymerization period ensures that the temperature rises gradually.

Polymerization in a hot-air cabinet

The material is polymerized at a temperature of 90°C for 10 hours. This ensures that the polymerization temperature rises gradually. Slow cooling of the flask is also necessary in this polymerization method.

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

January 2003

12. Manufacture and sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany