

**Gebrauchsanweisung  
Instructions for use**

# Mega-A

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

*EN ISO 20795-1  
Klasse 1 Typ 2 / class 1 type 2*

**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-A

Kaltpolymerisierender Kunststoff für Reparaturen, Unterfütterungen und Ergänzungen von Total- und Teilprothesen entspricht EN ISO 20795-1, Klasse 1, Typ 2

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

Sicherheitsdatenblätter beachten!



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



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

### **Mega-A Pulver:**

*NACH EINATMEN*

*Für Frischluft sorgen. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Ärztliche Behandlung notwendig.*

*NACH HAUTKONTAKT*

*Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.*

*NACH AUGENKONTAKT*

*Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.*

*NACH VERSCHLUCKEN*

*Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.*

### **Mega-A Flüssigkeit:**

#### *NACH HAUTKONTAKT*

*Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig.*

#### *NACH AUGENKONTAKT:*

*Bei Augenkontakt die Augen bei geöffneten Lidern ausreichend lange mit Wasser spülen, dann sofort Augenarzt konsultieren.*

#### *NACH VERSCHLUCKEN*

*Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.*

## **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.

### *- Verbund zu Kunststoff- und Keramikzähnen*

Kunststoffzähne sind an den Basalflächen anzurauen. Jegliche Verunreinigung durch Wachs und Isoliermittel sind zu vermeiden. Mechanische Retentionen sind zu empfehlen, bei Keramikzähnen ist auf eine ausreichende mechanische Retention und gegebenenfalls Zusatzbehandlung (Silanisierung) zu achten. Hierzu die Verarbeitungshinweise des Zahnherstellers beachten.

### *- 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 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.

### *-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.

### *- Restmonomergehalt*

Der Restmonomergehalt beträgt nach der Polymerisation <4,5 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

2018-08-30

### 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

acc. EN ISO 20795-1, class 1, type 2

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 sheets first!

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



Avoid skin contact when working with methyl methacrylates, direct skin and eye contact. (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 Powder:**

#### *AFTER INHALATION*

*Provide fresh air. If breathing is irregular or stopped, administer artificial respiration. Medical treatment necessary.*

#### *AFTER CONTACT WITH SKIN*

*After contact with skin, wash immediately with polyethylene glycol, followed by plenty of water. Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.*

*AFTER CONTACT WITH EYES*

*Rinse immediately carefully and thoroughly with eye-bath or water.*

*AFTER INGESTION*

*Rinse mouth immediately and drink plenty of water.*

***Mega-A Liquid:***

*AFTER CONTACT WITH SKIN*

*After contact with skin, wash immediately with polyethylene glycol, followed by plenty of water. Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse. Medical treatment necessary.*

*AFTER CONTACT WITH EYES*

*After contact with the eyes, rinse with water with the eyelids open for a sufficient length of time, then consult an ophthalmologist immediately.*

*AFTER INGESTION*

*Rinse mouth immediately and drink plenty of water.*

## **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.

### *- Bond to acrylic- and ceramic teeth*

Roughen the basal surface of the acrylic teeth before bonding. Any contamination by wax and isolating agent must be avoided. Mechanical retention is recommended. With ceramic teeth, sufficient mechanical retention and, if necessary, additional treatment (silanization) must be ensured. Please observe the processing instructions of the tooth manufacturer.

### *- 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.

### *- Residual monomer content*

The residual amount of monomer after polymerisation is <4,5 % 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**

2018-08-30

**14. Manufacturer and address**



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

---

1200 0818 531