

Megaseal N

Basis-UDI-DI: + EMD12VLACKNMX

[de] Gebrauchsanweisung
[en] Instructions for use

 0124

MEGADENTA
Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
Carl-Eschebach-Str. 1A, D-01454 Radeberg, Germany
Telefon +49(0)3528 453-0, Fax +49(0)3528 453-21
E-Mail: info@megadenta.de www.megadenta.de

[de] Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Produktes lesen und aufbewahren!

Medizinprodukt für Fachanwender

1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Sicherheitsdatenblatt beachten!

P210 Vor Hitze schützen. Nicht rauchen.

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Vorsicht! Megaseal N enthält Methylmethacrylat! Methylmethacrylate und ihr Dampf sind leicht entzündbar. Nicht rauchen, von Zündquellen fernhalten! Siedepunkt: 100 °C, Zündtemperatur: 430 °C

Das ungehärtete Material kann bei direktem längerem Kontakt mit der Haut reizend wirken, allergische Hautreaktionen verursachen und die Atemwege reizen.

Warnung! Megaseal N enthält den Photoinitiator TPO (Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid), einen nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff eingestuften Gefahrstoff. Bei der Handhabung sind die im Sicherheitsdatenblatt sowie unten aufgeführten Schutzmaßnahmen unbedingt einzuhalten. Bei korrekter Lichtpolymerisation wird TPO weitgehend umgesetzt; verbleibende Restgehalte im polymerisierten Produkt sind sehr gering und liegen nach heutigem Kenntnisstand in einem toxikologisch unbedenklichen Bereich.

Körperkontakt mit unpolymerisiertem Produkt vermeiden! Unpolymerisiertes Produkt niemals direkt am Patienten (ausschließlich extraoral / außerhalb der Mundhöhle) anwenden!

Schutzausrüstung benutzen: Schutzbrille/Gesichtsschutz, geeignete Schutzhandschuhe mit Schutzfunktion v.a. gegen Methacrylate (z.B. Polyethylen-Handschuhe, 4h-Gloves); kontaminierte Kleidung wechseln.

Nach Hautkontakt: Sofort mit viel Wasser spülen. Ärztliche Behandlung bei auftretenden Symptomen (Reizung der Haut) notwendig.

Nach Augenkontakt: Sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Von dem enthaltenen Nanomaterial geht im auspolymerisierten Zustand kein erhöhtes Risiko im Hinblick auf zellgängige Nanopartikel aus, da durch die Polymerisation ein fester Verbund entsteht.

Während der Nutzungsdauer eines versiegelten Prothesenmaterials, die mehrere Jahre betragen kann, kann das Auslaugen von Chemikalien/Substanzen aus der Polymermatrix nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies ist von verschiedenen Faktoren abhängig (z.B. Ernährungsgewohnheiten des Patienten). Über das Restrisiko für genotoxische, zytotoxische und/oder sub-akut-systemisch-toxische Effekte ist der Patient aufzuklären mit besonderem Fokus auf Schwangere, Stillende und Kinder.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Rückmeldungen zum Produkt richten Sie bitte an: **reclamation@megadenta.de**

2 Beschreibung

2.1 Allgemeine Beschreibung

Megaseal N ist ein transparenter, lichthärtender Einkomponenten-Lack für die Versiegelung von dentalprothetischen Kunststoff-Oberflächen wie beispielsweise Prothesenbasen, provisorischen Kronen und Brücken oder auch für Abdruckformen aus lichthärtendem Löffelmaterial. Megaseal N hat eine leicht wässrige Konsistenz und lässt sich somit gut verstreichen. Es versiegelt und glättet die Oberflächen und dient damit dem Schutz vor Verfärbungen und verzögert die Anlagerung von Plaque.

2.2 Zusammensetzung

Megaseal besteht aus einer Mischung von Acrylaten und Methacrylaten mit eingebundenen Nanopartikeln und enthält Hilfsstoffe wie Tenside, Stabilisatoren, Photoinitiatoren.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Warnhinweise

Die Flüssigkeit und ihr Dampf sind leicht entzündbar. Alle Zündquellen entfernen. Flasche nach jedem Gebrauch sofort schließen.

Megaseal ist lichtempfindlich, so dass die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht ausgelöst werden kann. Eine Entnahme aus der Primärverpackung (Flasche) sollte daher erst unmittelbar vor der Verwendung erfolgen und die Verpackung direkt wieder verschlossen werden.

Bei Schäden an der Primärverpackung ist das Produkt gemäß 3.12 zu entsorgen.

3.2 Zweckbestimmung / Verwendungszweck

Zweckbestimmung von Megaseal ist die Versiegelung von dentalprothetischen Kunststoffen.

Darüber hinaus kann Megaseal auch für die Versiegelung von anderen, ähnlichen Kunststoffoberflächen wie Abdruckformen aus lichthärtendem Löffelmaterial verwendet werden.

Der Anwender ist verpflichtet, das Material gemäß der vom Hersteller MEGADENTA Dentalprodukte GmbH vorgegebenen Zweckbestimmung zu verwenden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

3.3 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von Megaseal liegt in der Glättung der Oberflächen von Kunststoffprothesen; dadurch werden Plaqueanlagerungen, Verfärbungen sowie mechanische Reizungen der Mundschleimhaut reduziert und gleichzeitig die Ästhetik sowie die Funktionalität des Zahnersatzes deutlich verbessert.

3.4 Indikationen

Glättung von dentalprothetischen Kunststoffoberflächen

- zur Reduktion von mechanischen Reizungen von Zunge und Schleimhaut
- zur Reduktion von Plaqueanlagerungen
- zur Reduktion von Verfärbungen
- zur Erhaltung einer ansprechenden Ästhetik.

3.5 Kontraindikationen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe, v.a. Methacrylate

3.6 Anwenderprofil

Megaseal ist für die Fachanwendung durch Zahntechniker bestimmt. Eine Anwendung ist im zahntechnischen Labor bzw. zahnärztlichen Praxislabor vorgesehen. Eine besondere Schulung ist nicht erforderlich.

3.7 Patientengruppe

Die Verwendung von Megaseal ist auf keine bestimmte Patientengruppe begrenzt. Kontraindikationen und Sicherheitshinweise sind zu beachten.

3.8 Unerwünschte Nebenwirkungen

Megaseal enthält Methacrylate. In Einzelfällen kann es zu Kontaktallergien kommen.

3.9 Unerwünschte Wechselwirkungen

Es sind keine unerwünschten Wechselwirkungen bekannt.

3.10 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Flasche dicht geschlossen halten. Lichtgeschützt, nicht über 25 °C und an einem gut belüfteten Ort lagern.

Eine Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu Schäden am Produkt führen, z.B. verschlechterte mechanische Eigenschaften aufgrund veränderter Zusammensetzung wegen Abdampfens von Komponenten, vorzeitige Aushärtung. Es ist dann nicht mehr bestimmungsgemäß anwendbar und gemäß 3.12 zu entsorgen.

3.11 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden!

3.12 Entsorgung

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Produkt sowie die nicht restentleerte Primärverpackung nicht in Kanalisation, Gewässer, Untergrund oder Erdreich gelangen lassen. Die Entsorgung erfolgt gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen sowie vollständig ausgehärtete Produktreste können im gängigen Siedlungsabfall (Hausmüll) entsorgt werden. Mülltrennung beachten.

4 Anwendung

Die zu versiegelnde Prothesenoberfläche sollte möglichst glatt und ohne Unregelmäßigkeiten gestaltet sein. Sie ist vor der Versiegelung zu reinigen und zu trocknen. Die Oberfläche muss fettfrei sein.

Megaseal N wird mit einem Pinsel in einem dünnen Film gleichmäßig auf die saubere und trockene Kunststoffoberfläche aufgetragen. Nach einer kurzen Trocknungszeit (Verdunstungszeit des Lösungsmittels ca. 30 s) wird die benetzte Oberfläche in einem handelsüblichen Lichtpolymerisationsgerät (z.B. Megalight) mit UV- oder Blaulicht im Lichtwellenbereich zwischen 320 - 500 nm für ca. 3-5 min polymerisiert. Die Polymerisationszeit ist abhängig von der Intensität des Gerätes. Leistungsstarke Geräte (z.B. Stroboskopgeräte) ermöglichen eine kurze Polymerisationszeit. Diese sollte jedoch nicht unter 3 Minuten liegen. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes ist zu beachten! Die Prothese muss im Gerät so positioniert werden, dass die zu versiegelnden Flächen vollständig bestrahlt werden; ggf. drehen und/oder wenden und die Bestrahlung wiederholen.









Werkstoffe auf MMA/PMMA Basis enthalten nach der Herstellung immer einen geringen Anteil Restmonomer. Zur Reduzierung des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen sollte die beschichtete Prothese, Krone oder Brücke vor dem Einsetzen für mindestens 12 Stunden in lauwarmem Wasser gelagert werden. Andere Nacharbeiten sind nicht angezeigt.








5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Artikel-Nr. 2VLACK-N 20 ml Flasche mit Pinseleinsatz

Artikel-Nr. 2VLACK-N3 30 ml Flasche mit Tropfeinsatz

6 Verwendete Symbole bei der Produktkennzeichnung

	Hersteller
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Charge
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Oberer Temperaturgrenzwert
	Gebrauchsanweisung beachten

	Reizend
	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
	Schädlich für Wasserorganismen
	Gesundheitsschädlich
	Enthält Nanomaterialien
	Enthält gefährliche Substanzen (siehe Kapitel 1)
Rx only	Verschreibungspflichtig (darf gemäß US-Bundesgesetzen nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden)
	Europäisches Konformitätskennzeichen

[en] Instructions for use

Read and keep before using the product! Medical device for professionals only

1 General safety instructions



Observe safety data sheet!

P210 Keep away from heat. No Smoking.

H225 Highly flammable liquid and vapor.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

H360Fd May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Caution! Megaseal N contains methyl methacrylate! Methyl methacrylates and their vapor are highly flammable. Do not smoke, keep away from sources of ignition!

Boiling point: 100 °C, Ignition temperature: 430 °C

Methyl methacrylates cause skin irritation, can cause allergic skin reactions and irritate the respiratory tract.

Warning! Megaseal N contains the photoinitiator TPO (diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide), a hazardous substance classified as a CMR substance according to Regulation (EC) No. 1272/2008. When handling, the protective measures listed in the safety data sheet and below must be strictly observed. When light polymerisation is carried out correctly, TPO is largely converted; residual levels in the polymerised product are very low and, according to current knowledge, are within a toxicologically safe range..

Avoid body contact with unpolymerized product! Never use unpolymerized product directly on the patient (only extraorally / outside the oral cavity)!

Use protective equipment: Protective goggles/face protection, suitable protective gloves with protective function, especially against methacrylates (e.g. polyethylene gloves, 4h gloves); change contaminated clothing.

After skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Medical treatment necessary if symptoms occur (irritation of the skin).

After eye contact: Rinse immediately with running water for 10 to 15 minutes with the eyelids open and consult an ophthalmologist.

Wear respiratory protection in case of insufficient ventilation.

The nanomaterial contained in the polymerized state does not cause any increased risk regarded

to cell-permeable nanoparticles, since the polymerization results in a solid compound.

During the period of use of a sealed prosthetic material, which may be several years, the leaching of chemicals/substances from the polymer matrix cannot be completely excluded. This depends on various factors (e.g. the patient's dietary habits). The patient must be informed about the residual risk of genotoxic, cytotoxic and/or sub-acute systemic toxic effects, with a particular focus on pregnant women, nursing mothers and children.

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is established. Please direct any feedback regarding the product to: reclamation@megadenta.de

2 Description

2.1. General description

Megaseal N is a transparent, light-curing, single-component varnish for sealing dental prosthetic surfaces such as denture bases, temporary crowns and bridges, or for impression trays made of light-curing tray material. Megaseal N has a slightly watery consistency and is therefore easy to spread. It seals and smooths the surfaces and thus protects against discoloration and delays the accumulation of plaque.

2.2. Composition

Megaseal consists of a mixture of acrylates and methacrylates with integrated nanoparticles and contains additives such as surfactants, stabilizers, photoinitiators.

3 Intended use

3.1. Warnings

The liquid and its vapor are highly flammable. Remove all sources of ignition. Close the bottle immediately after each use.

Megaseal is sensitive to light, so that polymerization can be triggered by daylight. Removal from the primary packaging (bottle) should therefore only be made directly before use and the packaging should be resealed immediately.

If the primary packaging is damaged, the product must be disposed of in accordance with 3.12.

3.2. Intended purpose / Intended use

Megaseal is intended for sealing dental prosthetic acrylic materials.

Megaseal can also be used for sealing other similar acrylic surfaces such as impression trays made of light-curing tray material.

The user is obliged to use the material in accordance with the intended purpose specified by the manufacturer MEGADENTA Dentalprodukte GmbH. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from use for other purposes.

3.3. Clinical benefit

The clinical benefit of Megaseal lies in the smoothing of the surfaces of acrylic prostheses, thereby reducing plaque accumulation, discoloration, and mechanical irritation of the oral mucosa while significantly improving the aesthetics and functionality of the dentures.

3.4. Indications

Smoothing of dental prosthetic acrylic surfaces

- to reduce mechanical irritation of the tongue and mucous membrane
- to reduce plaque accumulation
- to reduce discoloration
- to maintain an aesthetic appearance.

3.5. Contraindication

Known hypersensitivity to the substances listed in the composition, especially methacrylates

3.6. User profile

Megaseal is intended for professional use by dental technicians. It is intended for use in the dental laboratory or dental practice laboratory. No special training is required.

3.7. Patient group

The use of Megaseal is not restricted to any particular patient group. Contraindications and safety instructions must be observed.

3.8. Undesirable side effects

Megaseal contains methacrylates. Contact allergies may occur in individual cases.

3.9. Undesirable interactions

No undesirable interactions are known.

3.10. Special storage instructions

Keep bottle tightly closed. Store away from light, not above 25 °C and in a well-ventilated place. Storage outside the specified conditions may result in damage to the product, e.g. deterioration in mechanical properties due to changes in composition caused by evaporation of components, premature curing. It can then no longer be used as intended and must be disposed of in accordance with 3.12.

3.11. Shelf life

3 years.

Do not use after the expiry date stated on the label!

3.12. Waste treatment

This product and its container must be disposed of as hazardous waste. Contaminated packaging must be treated in the same way as the substance. Do not allow product or primary packaging that is not completely empty to enter drains, waterways, subsoil or soil. Dispose of in accordance with official regulations.

Non-contaminated and completely emptied packaging as well as fully cured product residues can be disposed of with normal municipal waste (household waste). Observe waste separation.

4 Application

The surface of the denture to be sealed should be as smooth as possible and free of irregularities. It must be cleaned and dried before sealing. The surface must be free of oils and grease.





Megaseal N is applied evenly to the plastic surface with a brush in a thin film. After a short drying time (evaporation time of the solvent approx. 30 s), the wetted surface is polymerized in a commercially available light polymerization device (e.g. Megalight) with UV or blue light in the light wave range between 320 - 500 nm for approx. 3-5 min. The polymerization time depends on the intensity of the device. High-power devices (e.g. stroboscopic devices) enable a short polymerization time. However, this should not be less than 3 minutes. The instructions for use of the device used must be observed! The prosthesis must be positioned in the device so that the surfaces to be sealed are completely irradiated; if necessary, rotate and/or turn and repeat the irradiation.












MMA/PMMA-based materials always contain a small amount of remaining monomer after manufacture. To reduce the risk of intolerance reactions, the coated prosthesis, crown or bridge should be stored in lukewarm water for at least 12 hours before insertion. No other finishing work is necessary.

5 Delivery units

Article no. 2VLACK-N 20 ml bottle with brush insert
Article no. 2VLACK-N3 30 ml bottle with drip insert

6 Symbols used in product labeling

	Manufacturer
	Medical device
	Item number
	Batch

	Usable until
	Protect from sunlight
	Upper temperature limit
	Observe instructions for use
	Irritant
	Highly flammable liquid and vapor
	Hazardous
	Harmful to aquatic life
	Contains nano materials
	Contains hazardous substances (see chapter 1)
Rx only	Prescription drug (US Federal Law restricts this to sale by or on the order of a dentist)
	European Conformity Mark

1690 0825 538 / 2025-08-21 (Rev. 4)