

**Gebrauchsanweisung  
Instructions for use**

# **Mega-L**

**Heißpolymerisat zur Herstellung von Prothesen im  
Pressverfahren**

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

**CE 0124**

---

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-L

Heißpolymerisierender Kunststoff zur Herstellung von Kunststoffprothesen im Dentalbereich

Farben: klar, rosa-transparent und blau-rosa-geadert

## 2. Zusammensetzung

Heißpolymerisat, bestehend aus Pulver und Flüssigkeit

Pulverhauptkomponente: Polymethylmethacrylate (PMMA)

Flüssigkeitskomponente: Methylmethacrylat (MMA); Dimethacrylat

## 3. Indikationen

Zur Herstellung von Kunststoff- Prothesen im Pressverfahren.

## 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

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

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

## 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.

### *- Dosierung und Verarbeitung*

Pulver und Flüssigkeit werden etwa im Verhältnis **3 g Pulver : 1 ml Flüssigkeit** gemischt. Die Flüssigkeit wird im Anrührgefäß vorgelegt und so viel Pulver zügig eingestreut, bis auf der Oberfläche eine dünne, nicht benetzte Pulverschicht zurückbleibt. Nach 30 s wird der lose Pulverüberschuss abgeschüttet. Anschließend wird mit einem breiten Spatel gründlich durchmischt. Die relativ feuchte Konsistenz des Teiges darf nicht dazu verleiten, weiteres Pulver zuzugeben. Nach dem Quellen (etwa 5-10 min) ist MEGA-L bei Raumtemperatur etwa 1 Stunde stopfbar.

### *-Füllen und Pressen der Kuvette*

Der Teig wird mit Überschuss in die Kuvette eingelegt. Unter einer Presse wird die Kuvette langsam in Intervallen geschlossen und etwa 10 min unter Druck belassen. Bei dicken Stücken kleine Teigmengen nachlegen. Die Kuvettentemperatur sollte zwischen Umgebungstemperatur und 45 °C liegen.

### *-Polymerisation*

#### *Wasserbad – Polymerisation*

Die Kuvette wird in mindestens 3 l handwarmes Wasser gesetzt und das Wasserbad langsam auf 70 °C erwärmt. Diese Temperatur wird je nach Stärke der Platte 30 bis 60 min gehalten und dann das Wasserbad zum Kochen gebracht. Die Kochzeit sollte 30 min betragen.

#### *Kurzpolymerisation im Wasserbad*

Die Kurzpolymerisation setzt eine Kerntemperatur von 80 °C über mindestens 15 min voraus, deshalb wird die Kuvette in kochendes Wasser gestellt, bis das Wasser wieder aufwallt und dann sofort die Wärmequelle entfernt und der Topf zugedeckt. Die Kuvette muss mindestens 45 min im Wasserbad belassen werden und dann an der Luft abkühlen. Die Wassermenge soll pro Kuvette mindestens 2 Liter betragen. Bei der Polymerisation nur einer Kuvette sind mindestens 3 Liter erforderlich.

**Wichtig!** Um hervorragende Produkteigenschaften zu erzielen ist es wichtig, dass das Wasserbad besonders bei dicken Stücken nach dem Wiederaufwallen nicht weiterkocht. Dadurch werden Poren und Blasen, die durch Überhitzung entstehen könnten, vermieden. Die Einhaltung der angegebenen Wassermenge und Polymerisationsdauer ist ebenfalls essentiell für die Qualität des Produktes.

#### *Langzeitpolymerisation im Wasserbad*

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

#### *Polymerisation im Heißluftschrank*

Die Küvetten werden in den auf 90 °C vorgewärmten Heißluftschrank eingestellt, 10 h polymerisiert und anschließend langsam abgekühlt.

#### *-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. MEGA-L enthält nach der Herstellung einen Anteil an Restmonomer < 2 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**

November 2017

### **14. Name und Anschrift der Firma**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

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

# **Instructions for use**

## **1. Information**

Mega-L

Heat curing resin for the production of dental plastic prostheses

Shades: pink, blue-pink veined and clear

## **2. Composition**

Powder/liquid heat-curing denture resin

Main component powder: polymethyl methacrylate

Component liquid: methyl methacrylate, dimethacrylate

## **3. Areas of application**

Resin for production of dentures using the pressure process.

#### 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 sheet first. When working with methyl methacrylates, direct skin and eye contact should be avoided. (Use personal protective equipment: protective gloves / eye protection). If swallowed, seek medical advice immediately and show the product label. Ensure adequate ventilation during processing. Do not inhale vapors.

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

#### 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.- *Dosage and Handling*

Recommended mixing ratio is **3 g powder : 1 ml liquid**. . The liquid is placed in the mixing vessel and then the powder is sprinkled quickly until a thin, not wetted layer of powder remains on the surface. After 30 seconds, the loose surplus powder is poured off. Then mix thoroughly with a wide spatula. The rather moist consistency of the dough must not tempt into adding more powder. After swelling (about 5-10 min) MEGA-L can be stuffed at room temperature for about 1 hour.

##### *-Filling and pressing*

Overfill the flask slightly with dough. Gradually close the flask under a press in intervals, and leave for about 10 min under final pressure. Add small supplementary quantities of dough in case of thick work pieces. The flask-temperature should be between room-temperature and 45 °C when it is packed.

##### *-Polymerization*

##### *Water bath polymerization*

Place the flask in at least 3 l of luke-warm water and slowly heat the water bath to 70 °C Depending on the thickness of the workpiece, this temperature is maintained for 30 to 60 minutes and then the water bath is brought to boiling point. The boiling time should be 30 minutes.

##### *Short-time polymerization in a water bath*

Short-term polymerization requires a core temperature of 80 °C for at least 15 minutes, for this purpose the cuvette is placed in boiling water until the water reboils. Then the heat source is removed immediately and the pot is covered. Leave the cuvette in the water bath for at least 45 minutes and then cool in the air. The water quantity per cuvette should be at least 2 liters. At least 3 liters are required for the polymerization of only one cuvette.

**Important!** In order to achieve excellent product properties, it is important that the water bath does not continue to boil after reboiling, especially in the case of thick pieces. This avoids pores and bubbles that could be caused by overheating. Adherence to the specified water quantity and polymerization time is also essential for the product quality.

##### *Long-time polymerization in a water bath*

Place the flask in a polymerization filled with cold water. The polymerization has to be carried out at 80°C for 10 h. During this time, the polymerization temperature increases slowly.

##### *Polymerization in a hot-air cabinet*

The cuvettes are placed in the hot air chamber preheated to 90 °C, polymerized for 10 hours at this temperature and then slowly chilled.

##### *-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-L 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.

**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**

November 2017

**14. Manufacturer and Sales**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

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

---

1200 1117 533