

User Instructions

Megafix aquaset

Glasionomer-Befestigungszement
Glas Ionomer Luting Cement



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany
Telefon +49-3528-4530 Fax +49-3528-453-21
Internet : www.megadenta.de Mail : info@megadenta.de

Gebrauchsinformation

1. Produktname

Megafix

2. Zusammensetzung:

Kalzium/Sodium Fluoride, Aluminiumoxyd/Phosphat- und Silikatverbindungen, Eisenoxyde, Pigmente, Polyacrylsäure

3. Indikation

Megafix ist für die Zementierung von Kronen- und Brückenarbeiten, Inlays und Veneers geeignet und kann zur Fixierung von Klebebrackets in der Kieferorthopädie angewandt werden.

4. Kontraindikationen

keine bekannt

5. Gegenanzeigen

keine bekannt

6. Anwendung:

Die Präparation erfolgt gemäß der Indikation der Kavitätenklassen nach Erfordernis. Untersichgehende Stellen sind nicht erforderlich, fördern bei stark abrasiven Füllungen allerdings die Festigkeit.

Nach der Präparation der Kavität ist diese mit Wasser zu reinigen und anschließend mit ölfreier Luft zu trocknen. Tiefe Kavitäten oder Pulpa-Öffnungen sind mit einer Unterfüllung aus Kalziumhydroxyd zu versorgen.

Das Mischungsverhältnis von Megafix zu destilliertem Wasser beträgt 3,5: 1. Die kleinste Menge zur Verwendung sollte 7 Messlöffel Megacem zu 2 Tropfen Wasser sein. Zum Anmischen wird beiliegender Anmischblock oder eine Glassplatte empfohlen. Die Verarbeitung sollte bei Zimmertemperatur erfolgen.

Die Tropf-Flasche sollte vor der Anwendung mit destillierten oder deionisierten Wasser gefüllt werden. Bitte kein Leitungswasser verwenden, da unterschiedliche Wasserzusammensetzungen (z.B. Kalk-Gehalt) das Abbindverhalten von Megafix beeinflussen können.

Um das Anmischen zu vereinfachen, wird empfohlen das Material auf dem Anmischblock vorzulegen und in 2-3 Portionen zu teilen. Mit der Tropf-Flasche die benötigte Menge an Wassertropfen zugebe und zunächst eine Portion mit Wasser vermischen. Das Material nun schrittweise zu einer homogenen Masse vermischen. Hierzu einen Plastik- oder Metallspatel verwenden. Die Keramikpartikel können an Metallspateln Abrieb verursachen und das Material verfärben. Die Anmischzeit sollte ca. 30 Sekunden betragen.

Hinweis : Kaltes Wasser verlangsamt die Abbindzeit, warmes Wasser beschleunigt die Abbindzeit.

<u>Anmisch und Abbindzeiten (23 °C)</u>	
Anmischzeit:	30 s
Verarbeitungszeit: mind.	2 min
Initiale Abbindzeit:	4 min
Total Abbindzeit:	8 min

Während der Abbindung sollte die Füllung von Mundspeichel, Blut oder Wasser frei gehalten werden. Der angemischte Füllungszement sollte zügig in die Kavität eingebracht werden und durch eine entsprechende Matrize geformt werden. Bei der Verwendung von Metallmatrizen sind diese zuvor mit Vaseline zu isolieren.

Die Fixierung mit Megafix kann nach 8 Minuten trocken poliert und Überschüsse entfernt werden. Zur Politur werden weiße Stein-Polierer oder flexible Polierscheiben empfohlen.

Eine Nasspolitur sollte erst nach 24 Stunden erfolgen. Eine zusätzliche Oberflächenversiegelung mit einem Versiegler (z.B. C-Bond) ist möglich.

Mit Megafix verschmutzte Flächen können während der Abbindung mit Wasser bzw. mit dem Wasser-Luft-Spray entfernt werden.

Megafix enthält Polyacrylsäure, Augenkontakt vermeiden! Bei Augenkontakt unbedingt Auge mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls den Arzt aufsuchen.

7. Haltbarkeit

3 Jahre

8. Lager und Aufbewahrungsbedingungen

trocken, nicht über 25°C

9. Verpackungseinheiten

Einzelflasche mit 20 g Pulver

Sortimentspackung mit 20 g Pulver, Leerflasche, Anmischblock / Dosierlöffel

10. Datum der Herausgabe der Information

9/2003

11. 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

Megafix

Zahnfüllungsmaterial, Klasse IIa,

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

Radeberg, den 6. 09. 2003

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH



Dr. M. Neumann

Direction for use

1. Product name

Megafix

Megafix is a luting cement that provides a strong chemical bonding and adhesion to dentine and enamel and also with precious metals, porcelain or composite restorations like inlays or onlays.

2. Composition:

Megafix contains: Calcium/Sodium Fluorides, Aluminium Oxides/Phosphates and Silicates, Iron Oxide Pigments, Polyacrylic acid

3. Indication

Megafix is used for cementation of crowns, bridges, veneers and other facings, for lining dentinal walls of cavity preparations - particularly under composites, for cementing composite restorations and also for cementation of orthodontic bands.

4. Contraindications

So far unknown

5. Interactions

None reported

6. Application:

In all classes of cavities this may be kept to the minimum required for caries removal. Undercuts and dovetails are not needed except where the restorations is liable to be subjected to high stresses.

After the cavity is cut it has to be washed with water and dried with a gentle stream of air a desiccation is to avoid. Deep cavities or possible pulpa exposure areas should be lined with a calcium hydroxide material.

The mixing ratio of Megafix with water is 3,5 : 1. The minimum that should be used is scarcely 4 scoops of powder and 2 drops of water. The mixing should be done on the mixing pad or a clean glass slab. The precise powder / liquid ratio for material tests is 3,55 g powder / 1 g water at 23°C and 50 % R.H.

The dispenser bottle has to be filled with distilled, deionized or tap water. The powder is loosen up by stirring or shaking the bottle several times, then placed onto mixing pad and divided into 3 equal portions. The required number of water drops are dispensed onto the mixing pad. With a plastic or stainless steel spatula is one of the three portions of powder incorporated onto the liquid.

In successive portions will be mixed until Megafix reaches a homogenous creamy consistency. The mixing should be completed in 30 s. Rinse spatula and slab immediately after use with water.

Cold water will prolong and warm water will accelerate working and setting time.

<u>Mixing and Setting Times(23°C)</u>	
Mixing Time:	30 s
Working Time:	at least 2 min
Initial Setting Time:	4 min
Total setting time	8 min

Follow appropriate application techniques for cementation.

Contamination with saliva or water must be avoided during cementation. The post-placement procedures can be performed on the initially set glass ionomer (i.g. during hard rubber phase), including etching for linings and trimming away excess cement of tooth surface.

Protection with Varnish: Cover the setting glass ionomer with a varnish , for example C-Bond, and cure for 20 s.

Megafix is sufficiently hard for dry finishing 6-8 min after placement the material. Wet polishing should not be done until 24 h after placement of the filling.

Warning : Megafix contains polyacrylic acid, avoid contact with eyes, in case of accidental eye contact, rinse eyes well with water and seek medical advice if necessary.

7. Storage stability

3 years

8. Storage and keeping instructions

dry, not above 25°C

9. Administration and package size

bottle of 20 g powder
accessories

10. Date information published

09/2003

11. Manufactures and sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

D-01454 Radeberg, Germany