

## Bedoeld gebruik

Zacht voeringsmateriaal voor tandprothesen

## Uitgebreid beoogd gebruik

Siliconenlak voor coating van zacht blijvende dentale verwekkingen.

## Indicatie

Coating van zacht blijvende voeringen (bv. MegaBase®) op basis van A-silicone.

## Contra-indicatie

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritatie van het mondslijmvlies) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

## Doelgroep patiënten

Patiënten voor wie een tandartsbehandeling noodzakelijk is.

## Voorziene gebruikers

Tandarts, tandtechnicus

## Productomschrijving

MegaBase® 2K Lack vormt een dun, zeer transparant en krasbestendig oppervlak en is geheel vrij van oplosmiddelen en zodoende volledig geurneutral.

## Verwerking

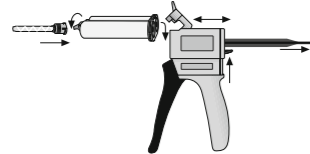
- Silicone uitwerken en gladstrijken (bv. met UltraTrimm medium / light).
- Oppervlak ontvetten en ten minste 3 minuten laten luchten.

- MegaBase® 2K Lack wordt in praktische dubbele cartridge geleverd. Met behulp van de meegeleverde mengcanules wordt probleemloos een optimale dosering en vermenging van het 2-componentmateriaal verwekkelijkt.

- Breng de vereiste hoeveelheid rechtstreeks op het te coaten oppervlak aan, of verplaats deze naar een schone container. Verdeel het materiaal met een penseel zo gelijkmatig en dun mogelijk op het silicone. Overschotten kunnen eenvoudig met het penseel verwijderd worden. De verwerkingstijd bedraagt 2:15 minuten bij kamertemperatuur (23 °C).

- De uitharding begint vanzelf na het mengen van de componenten. Bij kamertemperatuur bedraagt de uithardingstijd 10 minuten.

- Voor de eindpolymerisatie en de optimalisering van de adhesie met het basissilicone moet het gecoate oppervlak na de uitharding nogmaals 10 minuten in een waterbad op 35–40 °C gelegd worden.



## Desinfectie

De afgewerkte prothese met zacht blijvende voering kan worden ontsmet met ontsmettingsmiddelen voor tandheelkundige siliconen die gewoonlijk in tandartspraktijken en tandtechnische laboratoria worden gebruikt.

## Let op

- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.

- Om productietechnische redenen kan bij een nieuwe cartridge aanvankelijk een ongelijkmatig transporteren van de componenten optreden. Om deze reden mag de eerst getransporteerde hoeveelheid – ongeveer ter grootte van een erwt – niet gebruikt worden.
- Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al voorttransporteren.

- De polymerisatie, d.w.z. het afbinden van additievernetende siliconen, kan worden verstoord door latexhandschoenen, crèmes, kunststoffen, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.

- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.

- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.

## Buiten bereik van kinderen bewaren!

## Informatie bij eenmalig gebruik

De uitgeharde siliconenlak kan vanwege de fysieke eigenschappen niet worden gebruikt voor een verdere coating.

## Afvoer

Afvoer van de inhoud / container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

## Waarschuwingen

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

## Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

## Uso previsto

Ribasatura morbida per protesi mobili

## Uso previsto esteso

Smalto a base di silicone per il rivestimento di ribasature dentali molli.

## Indicazione

Per la lucidatura di ribasature morbide (ad es. MegaBase®) costituita da polivinilissossani polimerizzabili per addizione.

## Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di allergia ad uno dei componenti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico a trasformazione ed applicazione corrette. In linea di principio non si possono tuttavia escludere reazioni di ipersensibilità (ad es. allergie) o parestesie locali (ad es. irritazioni della mucosa orale). Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Analizziamo tutte le comunicazioni.

## Gruppo di pazienti target

Pazienti per i quali sono necessarie cure odontoiatriche.

## Utenti destinatari

Odontoiatra, odontotecnico

## Descrizione del prodotto

MegaBase® 2K Lack crea una protezione superficiale sottile, molto trasparente e resistente ai graffi, è completamente privo di solventi e perciò inodore.

## Lavorazione

- Rifinire il silicone ed eliminare le parti ruvide (ad es. con UltraTrimm medium / light).
- Sgrassare la superficie e lasciare asciugare per almeno 3 minuti.
- MegaBase® 2K Lack viene fornita nella pratica doppia cartuccia. Grazie alle cannule di miscelazione include il dosaggio e la miscelazione dei due componenti sono semplici e veloci.

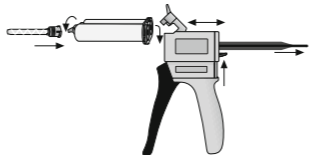
## Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

- Stendere la quantità necessaria direttamente sulla zona da trattare oppure in un contenitore pulito. Successivamente distribuire con cura il materiale con un pennellino sul silicone per ottenere uno strato sottile e uniforme. Eventuali eccessi di materiale possono essere rimossi con il pennellino. Il tempo di lavorazione è 2:15 minuti a temperatura d'ambiente (23 °C).

- 5a. La polimerizzazione inizia subito dopo la miscelazione dei due componenti. Il tempo di polimerizzazione è di 10 minuti a temperatura d'ambiente.

- 5b. Per la polimerizzazione finale e l'adesione ottimale al silicone di base lasciare la superficie rivestita nel bagno in acqua a 35–40 °C per altri 10 minuti dopo la polimerizzazione.



## Disinfezione

La disinfezione della protesi completata con ribasatura molle può essere eseguita con disinfettanti per siliconi dentali comunemente impiegati negli ambulatori odontoiatrici e nei laboratori odontotecnici.

## Attenzione!

- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- A causa di motivi tecnici di produzione è possibile che all'utilizzo di una nuova cartuccia, all'inizio, si verifichi una fuoriuscita irregolare dei componenti. Per questo motivo s'invita a non utilizzare la prima quantità, estremamente ridotta, del materiale fuoriuscito.
- Pre-transportare il materiale prima di inserire la cannula di miscela.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto

- La polimerizzazione, dunque l'indurimento di siliconi vulcanizzante per addizione, può risultare disturbata a causa di guanti in lattice, creme, plastica, detersivi ecc. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
- Non estrarre mai in direzione di una cannula per la miscelazione indurita.

## Conservare lontano dalla portata dei bambini!

## Nota relativa all'uso singolo

A causa delle proprietà fisiche, lo smalto a base di silicone indurito non può essere utilizzato per ulteriori rivestimenti.

## Smaltimento

Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali/ regionali/ nazionali/ internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

## Avvertenze

Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

## Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/ o il paziente.

## Materiação prevista

Materiação mole de rebase para próteses

## Utilização prevista prolongada

Resina de silicone para revestir materiais de rebase dentários moles.

## Indicação

Revestimento de materiais de rebase moles (p. ex. MegaBase®) à base de silicone A.

## Contraíndicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (p. ex. irritações da mucosa oral). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

## Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados dentários.

## Destinatários

Dentista, técnico(a) dentário(a)

## Descrição do produto

O verniz MegaBase® 2K Lack forma uma superfície fina, altamente transparente e antirriscosos. Sendo totalmente isento de solventes, também é completamente inodoro.

## Processamento

- Efetuar o acabamento e alisamento do silicone (p. ex. com UltraTrimm medium/light).
- Desengordurar a superfície e deixar secar durante, pelo menos, 3 minutos.
- O verniz MegaBase® 2K Lack é fornecido em cartuchos duplos muito práticos. As pontas de mistura incluídas permitem dosar e misturar facilmente o material de 2 componentes.

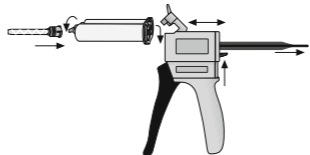
## Número do lote/prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

4. Extrair a quantidade necessária diretamente para a superfície a revestir ou para um recipiente limpo. Com um pincel, espalhar o material da forma mais uniforme e fina possível sobre o silicone. O excesso pode ser facilmente removido com o pincel. O tempo de processamento é de 2 minutos e 15 segundos à temperatura ambiente (23 °C).

- 5a. A cura começa automaticamente após misturar os componentes. À temperatura ambiente, o tempo de cura é de 10 minutos.

- 5b. Para a polimerização final e para otimizar a ligação adesiva ao silicone de base, é necessário colocar a superfície revestida em banho-maria entre 35 °C e 40 °C durante mais 10 minutos após a cura.



## Desinfeção

A prótese terminada com material de rebase mole pode ser desinfetada com desinfetantes para silicones dentários normalmente utilizados em consultórios e laboratórios dentários.

## Atenção

- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Por motivos técnicos de produção, os componentes podem não sair uniformemente num cartucho novo. Assim sendo, a primeira quantidade retirada (do tamanho de uma ervilha) deve ser descartada.
- Pré-injetar o material antes de colocar a ponta de mistura.

- A polimerização, ou seja, o endurecimento de silicones de cura por adição, pode ser afetada por luvas de látex, cremes, plásticos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.
- Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
- Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.
- Nunca extrair componentes de uma cânula de mistura endurecida.

## Manter fora do alcance das crianças

## Indicações sobre utilização descartável

Devido às suas propriedades físicas, a resina de silicone curada não pode ser reutilizada.

## Eliminação

Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

## Avisos de alerta

Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

## Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

**Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823**

|  |                |
|--|----------------|
| Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento                                    | 2:15 min       |
| Abbindezeit bei 23°C / Setting time at 73.4 °F / Temps de prise à 23 °C / Tempo de endurecimento a 23 °C / Afbindtijd bij 23 °C / Tempo di indurimento a 23 °C / Tempo de cura a 23 °C | 20:00 min      |
| Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Eindhardheid / Durezza finale / Dureza final  | 25 ± 2 Shore A |

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %. The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %. Le temps de traitement se réfère à une température ambiante de 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) et à une humidité relative de 50 %. El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %. De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %. I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) e ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %. O tempo de processamento refere-se a uma temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) e a uma humidade relativa de 50 %.

**Lieferformen / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue**

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| 2 x 50 ml |  | REF D38233 |
| 12 x      |  |            |

**Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessoires / Accessori / Acessórios**

|                    |  |              |
|--------------------|--|--------------|
| 100 x              |  | REF D49701X3 |
| 40 x               |  | REF D4970X3  |
| DS 50 Injector 1:1 |  | REF D5007    |

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário**

|                |  |
|----------------|--|
| <b>CE 0044</b> | CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos |
|                | Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura   |
|                | Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade   |
|                | Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante   |
| <b>REF</b>     | Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo   |
| <b>LOT</b>     | Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote   |
| <b>MD</b>      | Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo medico   |
|                | Gebruiksaanwijzing beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Observare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso   |
|                | Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Não reutilizar  |
| <b>Rx only</b> | Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd personeel / Utilizzo solo da parte di professionisti / Use apenas por pessoal qualificado   |
|                | Enthält Nanomaterialien / Contiene nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais   |

Drewe Design Rev. 240622-3597

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatstte wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação: 2022-06-23 / Rev. 0

Het materiaal werd speciaal voor het dentale bereik ontwikkeld en moet volgens de gebruiksaanwijzingen verwerkt worden. Voor schade die ontstaan door ander of foutief gebruik en door niet juiste verwerkingswijzen draagt de fabrikant geen verantwoording. Bovendien is de fabrikant verplicht het materiaal, op zijn gebruiksmo-

gelijkheden en voor welke toepassingen / doeleinden het geschikt is te onderzoeken, vooral ook wanneer deze niet vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing.

Questo prodotto è stato sviluppato per essere impiegato in campo dentale ed il suo impiego deve avvenire rispettando le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da utilizzi diversi dal campo d'applicazione o per mancata osservanza delle istruzioni d'uso. L'utilizzatore è tenuto

a verificare sotto propria responsabilità l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, soprattutto nel caso di campi d'utilizzo non esplicitamente indicati nelle istruzioni d'uso.

O produto foi desenvolvido para uma utilização odontológica e tem de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização indevida ou de uma aplicação incorreta. Além disso, o utilizador é obrigado a verificar, sob sua própria responsabilidade, a

adequação e possibilidade de utilização do produto para os fins previstos antes de o utilizar, especialmente se estes fins não estiverem indicados nas instruções de utilização.

adequação e possibilidade de utilização do produto para os fins previstos antes de o utilizar, especialmente se estes fins não estiverem indicados nas instruções de utilização.

## Zweckbestimmung

Weiches Prothesenunterfütterungsmaterial

## Erweiterte Zweckbestimmung

Silikonlack zur Beschichtung dentaler weichbleibender Unterfütterungen.

## Indikation

Beschichtung weichbleibender Unterfütterungen (z. B. MegaBase®) auf Basis von A-Silikon.

## Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

## Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

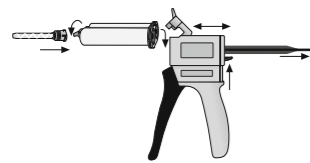
## Vorgesehene Anwender

Zahnarzt (m/w/d), Zahntechniker (m/w/d)

## Verarbeitung

- Silikon ausarbeiten und glätten (z. B. mit UltraTrim medium / light).
- Oberfläche entfetten und mindestens 3 Min. ablüften lassen.
- MegaBase® 2K Lack wird in praktischen Doppelkartuschen geliefert. Mit Hilfe der mitgelieferten Mischkanülen wird problemlos eine optimale Dosierung und Vermischung des 2-Komponenten Materials erzielt.

- Fördern Sie die notwendige Menge entweder direkt auf die zu beschichtende Fläche oder in ein sauberes Gefäß. Verteilen Sie das Material mit Hilfe eines Pinsels möglichst gleichmäßig und dünn auf dem Silikon. Überschüsse können leicht mit dem Pinsel entfernt werden. Die Verarbeitungszeit beträgt 2:15 Min. bei Raumtemperatur (23 °C).
- Die Aushärtung startet selbstständig nach dem Mischen der Komponenten. Bei Raumtemperatur beträgt die Aushärzeit 10 Minuten.
- Zur Endpolymerisation und für die Optimierung des Haftverbundes zum Basissilikon muss die beschichtete Oberfläche nach der Aushärtung für weitere 10 Min. in ein Wasserbad bei 35–40 °C.



## Desinfektion

Die Desinfektion der fertiggestellten Prothese mit weichbleibender Unterfütterung kann mit in Zahnarztpraxen und zahntechnischen Labor gebräuchlichen Desinfektionsmitteln für Dentalsilikone durchgeführt werden.

## Achtung

- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte – etwa erbsengroße – Menge nicht verwendet werden.

- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Kunststoffe, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Der ausgehärtete Silikonlack kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Beschichtung genutzt werden.

## Entsorgung

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften und gemäß Sicherheitsdatenblatt.

## Warnhinweise

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktticket und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

## Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Intended use

Soft denture relining resin

## Extended intended use

Silicone lacquer for coating of dental soft relining material.

## Indication for use

Coating of permanently soft relining materials (e. g. MegaBase®) based on A-silicone.

## Contraindication

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation of the oral mucosa) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects, also in cases of doubt, please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any notice.

## Target Patient Group

Patients who need dental care.

## Intended users

Dentist, dental technician

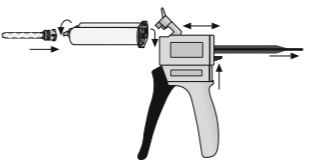
## Product description

MegaBase® 2K Lack forms a thin, highly transparent and scratch-resistant surface. It is also absolutely free of solvents and thus completely odourless.

## Processing

- Prepare the silicone and smoothen the surface (e. g. with UltraTrim medium/light).
- Degrease the surface and let it dry in air for at least 3 min.
- MegaBase® 2K Lack is provided in convenient double cartridges, the mixing tips included in the scope of delivery allow an optimum dosage and mixture of the 2-component material.

- Apply the required quantity either directly onto the surface to be coated or fill the material into a clean vessel. Then spread it thinly and evenly over the silicone with a brush. Possible spillage can be easily removed with a brush. The processing time is 2:15 minutes at room temperature (23 °C; 73 °F).
- The curing will begin independently once the two components have been mixed. The curing time is 10 minutes at room temperature.
- After curing the covered surface has to be brought in a water quench with a temp. of 95–104 °F for final polymerisation and best possible bonding towards the base silicone for 10 min.



## Disinfection

Disinfection of the finished prosthesis with soft relining can be done with the usual disinfectants for dental silicone found in dental practices and dental laboratories.

## Cautions

- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Due to technical filling reasons there might be an unequal transportation of the two components of new cartridges. For this reason it is recommended to dispose the initially mixed pea-sized amount.
- Pre-convey the material before attaching the mixing cannula.

• Polymerisation, referring to the hardening of addition curing silicones, may be inhibited by latex gloves, creams, plastics, cleaning agents, etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.

- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- After use, leave the mixing cannula on the double cartridge as a cap.
- Never dispense into a mixing cannula which has hardened.

## Keep away from children!

## Note for one-time use

Due to the physical characteristics, the cured silicone lacquer cannot be used for further coating.

## Disposal

Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations and safety data sheet.

## Hazard identification

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

## Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Le MegaBase® 2K Lack forms a thin, highly transparent and scratch-resistant surface. It is also absolutely free of solvents and thus completely odourless.

- Prepare the silicone and smoothen the surface (e. g. with UltraTrim medium/light).
- Degrease the surface and let it dry in air for at least 3 min.
- MegaBase® 2K Lack is provided in convenient double cartridges, the mixing tips included in the scope of delivery allow an optimum dosage and mixture of the 2-component material.

## Usage prévu

Matériau de rebasage restant souple pour des prothèses dentaires

## Usage prévu étendu

Vernis à base de silicone pour le revêtement de rebasages dentaires souples.

## Indication

Revêtement de matériaux de rebasage restant souples (p. ex. MegaBase®) fabriqués à base de silicones-A.

## Contre-indication

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (par ex. irritations de la muqueuse buccale) ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

## Groupe de patients cible

Les patients qui ont besoin d'une restauration dentaire.

## Utilisateurs visés

Dentiste, prothésiste dentaire

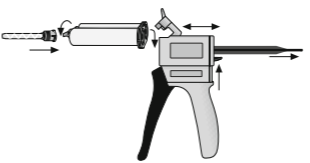
## Description du produit

Le MegaBase® 2K Lack forme une surface fine, hautement transparente et résistante aux rayures. Il est totalement exempt de solvants et par conséquent sans aucune odeur.

## Traitement

- Préparer et polir la silicone (p. ex. avec UltraTrim medium / light).
- Dégraisser la surface et l'aérer pendant au moins 3 minutes.

- Le MegaBase® 2K Lack est disponible en doubles cartouches : pratique, le dosage et le mélange du matériau bi-composant est optimal grâce aux embouts mélangeurs inclus.
- Injecter la quantité nécessaire directement sur la surface à revêtir ou dans un récipient propre. Appliquer une couche fine et uniforme de produit sur la silicone à l'aide d'un pinceau. Le surplus de produit peut être facilement éliminé avec le pinceau. Le temps de manipulation est de 2:15 minutes à température ambiante (23 °C).
- Le durcissement débute automatiquement après avoir mélangé les composants. A température ambiante, le temps de durcissement est de 10 minutes.
- Après le durcissement la surface revêtue doit être mise pour autres 10 min. dans le bain d'eau à 35–40 °C pour la polymérisation finale et pour améliorer l'adhésion au silicone de base.



## Désinfection

La désinfection de la prothèse achevée avec rebasage souple peut être réalisée à l'aide des désinfectants pour silicones dentaires traditionnellement utilisés dans les cabinets et laboratoires dentaires.

## Attention

- Le produit est exclusivement destiné au domaine d'application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- Pour des raisons techniques, l'écoulement des pâtes dans une nouvelle cartouche peut être non uniforme. C'est pourquoi il est préférable de ne pas utiliser le matériau injecté en premier (taille d'un petit pois).

## Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à

- Faire avancer au préalable le matériau avant de poser l'embout mélangeur.
- La polymérisation, autrement dit le durcissement de silicones à réticulation par addition, peut être altérée par des gants en latex, des crèmes, des plastiques, des produits nettoyeurs, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.

## Conserver hors de la portée des enfants !

## Remarque sur un usage unique

Une fois durci, le vernis à base de silicone ne peut pas être utilisé pour un revêtement ultérieur en raison de ses propriétés physiques.

## Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions régionales / nationales / internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

## Avertissements

Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

## Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

## Uso previsto

Material que permanence blando para rebase de prótesis dental

## Uso previsto ampliado

Barniz de silicona para el revestimiento de rebases dentales blandos.

## Indicación

Recubrimiento de rebases blandos (p. ej. MegaBase®) a base de siliconas A.

## Contraindicación

El producto no deberá aplicarse en caso de alergia a uno de los componentes. En caso de procesamiento y aplicación correctos de este producto médico, no se esperan efectos secundarios no deseados. No obstante, en principio no pueden descartarse reacciones inmunológicas (como alergias) o sensibilidades localizadas (ej. irritaciones de las mucosas bucales). Si tiene conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de dudas), le rogamos nos los comunique describiendo el estado y los síntomas con la mayor precisión posible. Seguiremos la pista a todas las indicaciones.

## Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

## Usuarios previstos

Odontólogo/a, técnico / a dental

## Descripción del producto

La MegaBase® 2K Lack forma una superficie fina, altamente transparente y resistente a los arañazos, y no contiene ningún tipo de disolventes, por lo que su olor es neutro.

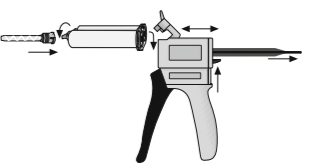
## Procesamiento

- Mezclar y alisar la silicona (p. ej.: con UltraTrim medium / light).
- Limpiar la superficie y airear durante al menos 3 minutos.

## Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

- La MegaBase® 2K Lack se suministra en cómodos cartuchos dobles. Los cartuchos de mezcla suministrados facilitan una dosificación óptima y el mezzclado del material bicomponente.
- Aplicar la cantidad requerida directamente sobre la superficie a recubrir o incorporar a un recipiente limpio. Distribuir el material sobre la silicona con ayuda de un pincel de forma homogénea procurando que la capa sea fina. El exceso de material se puede retirar fácilmente con el pincel. El tiempo de preparación es de 2:15 minutos a temperatura ambiente (23 °C).
- La polimerización se inicia de forma autónoma tras mezclar los componentes. El tiempo de polimerización a temperatura ambiente es de 10 minutos.
- Para la polimerización final y para optimizar el combinado con la silicona de base, la superficie revestida debe ser mantenida en baño de agua por 10 minutos adicionales y con temperatura de 35–40 °C.



## Desinfección

La desinfección de la prótesis con rebase blando ya preparada puede efectuarse con los desinfectantes para silicona dental habituales en consultas de odontología y laboratorios técnicos dentales.

## Atención

- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Por motivos técnicos de producción, es posible que al comienzo del cartucho los componentes salgan de

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obligatorio respetar las instrucciones de empleo. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños ocasionados por un uso indebido o distinto del especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia de caducidad.

manera desigual. Por esta razón es preferible desechar el principio del cartucho (una cantidad más o menos equivalente al tamaño de un guisante).

- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la punta mezcladora.
- La polimerización, es decir, el secado de siliconas vulcanizadas por adición, puede verse afectada por guantes de látex, cremas, plásticos, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- Dejar las puntas mezcladoras como cierres de los cartuchos dobles después del uso.
- No empuje nunca contra una punta mezcladora endurecida.

## Mantener fuera del alcance de niños!

## Indicaciones para el uso único

El barniz de silicona endurecido no podrá utilizarse para otro revestimiento debido a sus propiedades físicas.

## Desechamiento

Desechar el contenido / el recipiente según las disposiciones local/regional/nacional/internacional y la ficha de seguridad.

## Advertencias

Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente ficha de seguridad.

## Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

responsabilidad, el usuario tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, en especial si dicha aplicación no se contempla en las instrucciones de empleo.

## Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt

eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, besonders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

## Batch number / use-by date

The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

This product was developed for dental use and has to be applied according to the instructions. In the case of damages resulting from ulterior or improper use, the manufacturer assumes no liability. Furthermore the user is bound to check the product according to suitability and

possible use in self dependence before using it subject to its purpose, especially in case the purpose is not mentioned in the instructions.

## Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire, il faut l'utiliser conformément à ce mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus à un autre usage ou à une application non conforme. De plus, l'utilisateur s'engage à vérifier le présent produit, sous sa propre responsabilité, avant son utilisation quant à

ses aptitudes et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.