










## Glossary

	Konformität mit MDR (EU) 2017/745 / Conformity with MDR (EU) 2017/745 / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / Marcatura di conformità CE
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura
	Verwendbar bis / Expiry date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Data di scadenza
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbicante
	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo
	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / número de lote
	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Osservare le istruzioni per l'uso
	Verwendung nur durch Fachpersonal / Use only by professionals / Utilisation par du personnel spécialisé uniquement / Sólo podrá ser utilizado por personal especializado / Utilizzo solo da parte di professionisti

37440/3720 - Drewe Design Rev. 131120-35961



Vertrieb durch:  
Drewe Dentamid GmbH  
Max-Planck-Straße 31  
59423 Unna/Germany  
www.dentamid.drewe.de

Stand der Information, Date of information, L'état actuel de l'information, Información actualizada, Stato d'informazione: 2020-11-13

## Usso previsto

Adhesivo per protesi dentarie.

## Indicación

Impresión de adherencia para la adhesión entre el material de rebase para prótesis dentales y las resinas de PMMA.

## Pacientes destinatarios

Pacientes que necesitan un tratamiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista, técnico/a dental

## Limpieza y desinfección

La base protésica con el rebase se puede desinfectar (desinfección por inmersión).

## Indicaciones para su manipulación

Aplicar dos capas uniformes y finas de adhesivo con un intervalo de 30 segundos sobre todas las áreas pulidas y limpias de la prótesis en la que se debe adherir MegaBase®. El tiempo de secado es de alrededor de 1:30 minutos. No continuar trabajando hasta que se haya secado por completo el adhesivo.

## Advertencias

No utilizar MegaBase® adhesivo con siliconas y por condensación, poliésteres ni polisulfuros. No utilizar MegaBase® adhesivo después de la fecha de caducidad indicada. Solo para uso dental. En caso de derrame del contenido de la botella se recomienda ventilar la estancia y limpiar el líquido derramado con un absorbente universal.

## Mantener fuera del alcance de niños!

## Contraindicación

El adhesivo MegaBase® no se debe usar en caso de alergia a uno de los ingredientes. Este producto no suele producir efectos secundarios indeseados si se procesa y se aplica adecuadamente. No obstante, no es posible excluir fundamentalmente respuestas inmunes (por ejemplo reacciones alérgicas) o malestar local. Si conoce algún caso de efecto secundario indeseado – también en caso de dudas – le agradeceríamos nos informase incluyendo una descripción detallada de las circunstancias concomitantes y de los síntomas. Analizaremos cada caso que nos remitan.

## Acontecimientos graves

Todos los acontecimientos graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## Eliminación

El contenido y el recipiente se deben eliminar de acuerdo con las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales y con la ficha de datos de seguridad.

## Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco protegido de la luz solar a temperatura ambiente. Evitar las zonas de temperaturas extremas. Cierre la botella inmediatamente después de su uso.

## Contiene: acetato de etilo, metacrilato de metilo

## Posibles peligros

Tenga en cuenta la ficha de datos de seguridad durante el uso del adhesivo MegaBase®.

## Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables. H319 Provoca irritación ocular grave. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.

## Consejos de prudencia

P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P241 Utilizar un material eléctrico, de ventilación o de iluminación / antideflagrante. P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua / ducharse. P305 P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P405 Guardar bajo llave. P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional.

El producto se ha desarrollado para el uso odontológico y se debe aplicar de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante declara toda responsabilidad debida a daños derivados de un uso indebido o distinto al especificado. Asimismo, previamente al uso y bajo su propia responsabilidad, el usuario tiene la obligación de comprobar si el producto es idóneo para la aplicación prevista, especialmente si la aplicación no está contemplada en las instrucciones de uso.

## Indicazione dell'uso

Adesivo para prótesis dentales.

## Indicazione

Fondo adesivo per l'adesione tra materiale di ribasatura protesi e resine PMMA.

## Gruppo target di pazienti

Pazienti per i quali è necessario un restauro dentale.

## Utilizzatori previsti

Dentista, odontotecnico

## Pulizia e disinfezione

La base della protesi con ribasatura può essere disinfettata (disinfezione a immersione).

## Istruzioni per l'uso

Stendere 2 strati sottili di adesivo su tutta la zona pulita (a distanza di 30 sec. l'uno dall'altro) su cui poi in seguito si dovrà applicare il MegaBase®. L'essiccazione richiede circa 1:30 min. sec. Ricominciare la lavorazione solo dopo la completa essiccazione dell'adesivo.

## Avvertenze

Non utilizzare i MegaBase® adesivo con siliconi polimerizzanti per condensazione, materiali a base di polietere o polisolfuri. Non utilizzare più MegaBase® adesivo dopo la data di scadenza. Solo per utilizzo odontoiatrico. In caso di versamento del contenuto del flacone, si raccomanda di arieggiare il locale e di raccogliere la quantità versata con legante universale.

## Conservare lontano dalla portata dei bambini!

## Controindicazione

L'adesivo MegaBase® non deve essere utilizzato in presenza di allergie a uno dei componenti. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), Vi preghiamo di darne comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

## Incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore o alle autorità competenti dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

## Smaltimento

Smaltire il contenuto / il recipiente nel rispetto dei regolamenti locali / regionali / nazionali / internazionali e secondo quanto riportato nella scheda dei dati di sicurezza.

## Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto, proteggendo dalla luce del sole. Evitare temperature estreme. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.

## Contiene: acetato di etile, metacrilato di metile

## Possibili pericoli

Durante l'uso dell'adesivo MegaBase® attenersi a quanto riportato nella scheda dei dati di sicurezza.

## Indicazioni di pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319 Provoca grave irritazione oculare. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

## Consigli di prudenza

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P241 Utilizzare impianti elettrici / di ventilazione / d'illuminazione / a prova di esplosione. P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

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.

# MegaBase®

## Adhäsiv

## Gebrauchsanweisung

## Directions for use

## Mode d'emploi

## Instrucciones de uso

## Istruzioni per l'uso

## Zweckbestimmung

MegaBase® Adhäsiv für dentale Prothesen.

## Indikation

Haftgrundierung zur Adhäsion zwischen Prothesenunterfütterungsmaterial und PMMA-Kunststoffen.

## Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Zahnversorgung notwendig ist.

## Vorgesehene Anwender

Zahnarzt / Zahnärztin, Zahntechniker / in

## Reinigung bzw. Desinfektion.

Die Prothesenbasis mit Unterfütterung kann desinfiziert werden (Tauchdesinfektion).

## Verarbeitungshinweise

Auf alle beschliffenen, sauberen Bereiche der Prothese, an denen MegaBase® haften soll, wird im Abstand von ca. 30 Sek. 2 x gleichmäßig dünn und flächendeckend das Adhäsiv aufgetragen. Die Trocknungszeit beträgt etwa 1:30 Min. Erst weiterarbeiten, wenn das Adhäsiv komplett abgetrocknet ist.

## Warnhinweise

MegaBase® Adhäsiv nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen, Polyäther oder Polysulfidmaterialien verwenden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden. Nur für den dentalen Gebrauch durch Fachpersonal. Bei Verschütten des Flascheninhaltes wird empfohlen, den Raum zu lüften und die verschüttete Menge mit Universalbinder aufzunehmen.

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf MegaBase® Adhäsiv nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen 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.

## 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.

## Entsorgung

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

## Lagerungsbedingungen

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung bei Raumtemperatur, extreme Temperaturbereiche vermeiden. Flasche nach Gebrauch sofort verschließen.

**Enthält:** Ethylacetat / Methylmethacrylat

## Mögliche Gefahren

Beachten Sie bei der Benutzung von MegaBase® Adhäsiv das Sicherheitsdatenblatt.

### Gefahrenhinweise

H219 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### Sicherheitshinweise

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P241 Explosionsgeschützte elektrische Geräte / Lüftungsanlagen / Beleuchtungsanlagen verwenden. P303 +P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen / duschen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P405 Unter Verschluss aufbewahren. P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

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.

## Intended use

MegaBase® adhesive for dental prostheses.

## Indications for use

Adhesive primer for adhesion between denture relining material and PMMA acrylic resins.

## Patient target group

Patients for whom dental treatment is necessary.

## Intended users

Dentists, dental technicians

## Cleaning and disinfection

The denture base with relining can be disinfected (immersion disinfection).

## Instructions for use

The adhesive is applied uniformly thinly and comprehensively to all smoothed, clean areas of the prosthesis where MegaBase® is to adhere, twice at an interval of about 30 sec. The drying time is about 1:30 min. Only continue working once the adhesive is completely dry.

## Warnings

Do not use MegaBase® adhesive with condensation-curing silicones, polyether or polysulfide materials. Do not use MegaBase® adhesive after the expiry date. For dental use only. Should the contents of the bottle be spilled, it is recommended that the room be ventilated and the spilled liquid absorbed with a universal binding agent.

## Keep away from children!

## Contraindication

MegaBase® adhesive must not be used in case of allergy to any of the ingredients. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

## Serious incidents

All serious incidents relating to the product have to be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient is resident.

## Disposal

Dispose of the contents / container according to local / regional / national / international regulations and according to the safety data sheet.

## Storage conditions

Store in a dry place at room temperature; do not expose to sunlight and avoid exposure to extreme temperature fluctuations. Close the bottle immediately after use.

**Contains:** ethyl acetate, methyl methacrylate

## Potential risks

Observe the safety data sheet in the use of MegaBase® adhesive.

### Hazard statements

H225 Highly flammable liquid and vapour. H319 Causes serious eye irritation. H317 May cause an allergic skin reaction. H336 May cause drowsiness or dizziness.

### Precautionary statements

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. P241 Use explosion-proof electrical / ventilating / lighting / equipment. P303+P361+P353IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water / shower P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P405 Store locked up. P501 Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

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.

## Usage prévu

Adhésif pour prothèse dentaires.

## Indication

Primaire d'accrochage favorisant l'adhérence entre le matériau de rebasage de la prothèse et les résines PMMA.

## Groupe de patients ciblés

Patients nécessitant une restauration dentaire.

## Utilisateurs prévus

Dentistes, prothésistes

## Nettoyage et désinfection.

La base de la prothèse avec rebasage peut être désinfectée (désinfection par immersion).

## Conseils pour l'utilisation

Une couche mince et couvrante d'adhésif doit être appliquée 2 fois à env. 30 secondes d'intervalle et de manière uniforme sur toutes les parties meulées et propres auxquelles MegaBase® doit adhérer. Le temps de séchage est d'env. 1:30 min. Attendez que l'adhésif ait complètement séché avant de poursuivre la procédure.

## Attention

N'utilisez pas le MegaBase® adhésif avec des silicones réticulant par condensation ni avec des matériaux à polyéthers ou à polysulfures. Ne plus utiliser MegaBase® adhésif après la date de péremption. A usage dentaire uniquement. En cas de déversement du contenu de la bouteille, il est recommandé d'aérer la pièce et de recueillir le produit déversé avec un liant universel.

## Tenir hors de portée des enfants !

## Contre-indication

En cas d'allergie à l'un des composants, l'adhésif MegaBase® ne doit pas être utilisé. Si la procédure et l'application est faite de la manière indiquée, aucuns effets secondaires de ce produit médical devraient être observés. Pourtant, une réaction (allergie) ou encore une irritation ne peuvent pas être mises de côté. Si un effet secondaire est observé – même en cas douteux – nous apprécions dans tous les cas que vous nous faites part de l'effet secondaire de une manière détaillée, incluant les circonstances et les symptômes de cet effet secondaire. Nous allons vérifier toutes les détails qui nous sont fournis.

## Incidents graves

Tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel sont installés l'utilisateur et/ou le patient.

## Élimination

Éliminer le contenu / récipient conformément aux directives locales / régionales / nationales / internationales et à la fiche de données de sécurité.

## Conditions de stockage

Garder au sec à l'abri de la lumière solaire, stocker à la température ambiante, éviter les domaines de température extrêmes. Refermer le flacon immédiatement après usage.

**Contient :** acétate d'éthyle, méthacrylate de méthyle

## Risques potentiels

Se référer à la fiche de données de sécurité pour l'utilisation de l'adhésif MegaBase®.

### Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.

### Conseils de prudence

P210 enir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P241 Utiliser du matériel électrique / de ventilation / d'éclairage antidéflagrant. P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau /Se doucher. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P405 Garder sous clef. P501 liminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale / régionale / nationale / internationale.

Le présent produit a été développé pour l'usage dentaire et doit être utilisé conformément au 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 aptitude et applications aux fins prévues, notamment si elles ne sont pas nommées dans ce mode d'emploi.