











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

	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 / Mercado 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 d'expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Numero di lotto / Código de lote
	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare 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
Rx only	Verwendung nur durch dentales Fachpersonal / Use only by dental professionals / Utilisation uniquement par du personnel dentaire spécialisé / Solo podrá ser utilizado por personal dental especializado / Gebruik alleen door gekwalificeerd tandheelkundige personeel / Utilizzo solo da parte di personale dentale qualificato / Use apenas por pessoal dentário qualificado
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Protect from sunlight / Protéger contre les rayons de soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar

37440/0524 - 20240201–35961



Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação: 2024-02-01

Bedoeld gebruik

Kleefmiddel voor tandprotheses

Indicatie

Hechtprimer voor hechting tussen voeringsmateriaal van prothesen en PMMA-acrylharsen.

Contra-indicatie

Normaal gesproken veroorzaken voering kleefmiddelen geen allergische reacties; bij gevoelige personen kan een allergische reactie echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel raden wij aan om voor gebruik een allergietest uit te voeren. Gebruik het materiaal niet in geval van bekende allergieën voor een van de ingrediënten of contactallergieën.

Potentieel allergene stoffen

Geen potentieel allergene stoffen

Doelgroep patiënten

Patiënten die worden behandeld in het kader van een tandheelkundige procedure.

Voorzene gebruikers

Voor gebruik door gekwalificeerd tandheelkundige personeel.

Verwerking

Op alle geslepen, schone zones van de prothese waarop MegaBase® dient te kleven, wordt met een tussenpoos van ca. 30 sec. 2 x gelijkmatig dun en over het gehele oppervlak het adhesiemiddel aangebracht. Laat ten minste 1:30 min. drogen. Pas verder werken wanneer het adhesiemiddel compleet gedroogd is.

Desinfectie

Zie gebruiksaanwijzing MegaBase®.

Let op

- Gebruik MegaBase®-kleefmiddel niet met condensatie-uithardende silicane, polyether of polysulfide materialen.
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied.
- Voor gebruik door gekwalificeerd tandheelkundige personeel.
- Indien de inhoud van de fles wordt gemorst, wordt u aangeraden de kamer te ventileren en de gemorste vloeistof op te nemen met een universeel bindmiddel.
- Bewaar op een droge plek op kamertemperatuur; stel niet bloot aan zonlicht en voorkom blootstelling aan extreme temperatuurfluctuaties. Sluit de fles meteen na gebruik.

Buiten bereik van kinderen bewaren!

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.

Samenstelling

Ethylacetaat/methylmethacrylaat, xyleen

Indicazione dell'uso

Adesivo para próteses dentales

Indicazione

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

Controindicazioni

Normalmente, gli adesivi per relining non causano reazioni allergiche; tuttavia, una reazione allergica non può essere esclusa in individui sensibili. In caso di dubbio, si consiglia di effettuare un test allergico prima dell'uso. Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno degli ingredienti o di allergie da contatto.

Potenziali sostanze allergeniche

Nessuna sostanza potenzialmente allergenica

Gruppo di pazienti target

Pazienti che sono trattati come parte di una procedura dentale.

Utenti destinatari

Per l'uso da parte di personale dentale qualificato.

Lavorazione

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®. Lasciare asciugare per almeno 1:30 min. Ricominciare la lavorazione solo dopo la completa essiccazione dell'adesivo.

Disinfezione

Vedi istruzioni MegaBase®.

Attenzione!

- Non utilizzare i MegaBase® adesivo con siliconi polimerizzanti per condensazione, materiali a base di polietere o polisolfuri.
- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato.
- Per l'uso da parte di personale dentale qualificato.
- 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 a temperatura ambiente in un luogo asciutto, proteggendo dalla luce del sole. Evitare temperature estreme. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.

Conservare lontano dalla portata dei bambini!

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.

Composizione

Acetato di etile/metacrilato di metile, xilene

Especificações funcionais

Adesivo para próteses dentárias

Indicação

Primário para adesão entre material de rebase para próteses e plásticos PMMA.

Contraindicação

Normalmente, os adesivos de relining não causam reações alérgicas; contudo, uma reação alérgica não pode ser excluída em indivíduos sensíveis. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste de alergia antes da sua utilização. Não utilizar o material em caso de alergias conhecidas a qualquer dos ingredientes ou alergias de contacto.

Potenciais substâncias alergénicas

Sem potenciais substâncias alergénicas

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que são tratados como parte de um procedimento dentário.

Destinatários

Para utilização por pessoal dentário qualificado.

Processamento

Aplicar o adesivo de modo fino e uniforme 2 vezes em intervalos de cerca de 30 segundos, em todas as áreas limpas da prótese às quais o MegaBase® deve aderir. Deixar secar durante pelo menos 1:30 min. Só se deve retomar o processamento quando o adesivo tiver secado completamente.

Desinfeção

Consultar as instruções de utilização do MegaBase®.

Atenção

- Não utilizar o adesivo MegaBase® com silicões de cura por condensação, poliéteres ou materiais com polissulfetos.
- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação.
- Para utilização por pessoal dentário qualificado.
- Se o conteúdo do frasco for derramado, recomenda-se ventilar a sala e absorver o material derramado com aglutinante universal.
- Manter seco, afastado da luz solar, armazenar à temperatura ambiente, evitar intervalos de temperatura extremos. Fechar o frasco imediatamente após a utilização.

Manter fora do alcance das crianças!

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.

Composição

Acetato de etilo/metacrilato de metilo, xileno

MegaBase® Adhäsiv

Gebrauchsanweisung Directions for use

Mode d'emploi Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing Istruzioni per l'uso

Instruções de uso

For dental professional use only



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

4dentPro GmbH & Co.KG
Wehrshäuser Str. 2 b
35041 Marburg

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

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

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.

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.

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.

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.

Zweckbestimmung

Adhäsiv für dentale Prothesen

Indikation

Haftgrundierung zur Adhäsion zwischen Prothesenunterfütterungs-material und PMMA-Kunststoffen.

Kontraindikation

Normalerweise werden durch Unterfütterungsdhäsive keine all-ergischen Reaktionen hervorgerufen; bei empfindlichen Personen kann eine allergische Reaktion jedoch nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergie-test durchzuführen. Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Potentielle Allergene Stoffe

keine potentiellen allergenen Stoffe

Patientenzielgruppe

Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behan-delt werden.

Vorgesehene Anwender

Für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

Verarbeitung

Auf alle beschliffenen, sauberen Bereiche der Prothese, an denen MegaBase® haften soll, wird im Abstand von ca. 30 Sek. 2 x gleich-mäßig dünn und flächendeckend das Adhäsiv aufgetragen. Mindestens 1:30 Min. trocknen lassen. Erst weiterarbeiten, wenn das Adhäsiv komplett abgetrocknet ist.

Desinfektion

Siehe Gebrauchsanweisung MegaBase®.

Achtung

• MegaBase® Adhäsiv nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen, Polyäther oder Polysulfidmaterialien verwenden.

• Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt.

• Nur für den Gebrauch durch dentales Fachpersonal.

• Bei Verschütten des Flascheninhaltes wird empfohlen, den Raum zu lüften und die verschüttete Menge mit Universalbinder auf-zunehmen.

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

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Entsorgung

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regio-nalen / nationalen / internationalen Vorschriften und gemäß Sicher-heitsdatenblatt.

Warnhinweise

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

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwie-genden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient nieder- gelassen ist, zu melden.

Zusammensetzung

Ethylacetat/Methylmethacrylat, Xylol

Intended use

Adhesive for dental prostheses

Indication for use

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

Contraindication

Normally, soft-relining adhesive do not cause allergic reactions; however, an allergic reaction cannot be ruled out in sensitive indi-viduals. If in doubt, we recommend performing an allergy test before use. Do not use the material in case of known allergies to any of the ingredients or in case of contact allergies.

Potential Allergenic Substances

no potential allergenic substances

Target Patient Group

Patients being treated in the context of a dental procedure.

Intended users

For dental professional use only.

Processing

The adhesive is applied uniformly thinly and comprehen-sively to all smoothened, clean areas of the prosthesis where MegaBase® is to adhere, twice at an interval of about 30 sec. Let dry for at least 1.30 minutes. Only continue working once the adhesive is completely dry.

Disinfecting

See the MegaBase® instructions.

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.

Cautions

• Do not use MegaBase® adhesive with condensation-curing silicones, polyether or polysulfide materials.

• The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use.

• For dental professional 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.

• 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.

Keep away from children!

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.

Srious 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.

Composition

Ethyl acetate/methyl methacrylate, xylene

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.

Contre-indication

Normalement, les adhésifs de rebasage ne provoquent pas de réactions allergiques ; toutefois, chez les personnes sensibles, une réaction allergique ne peut pas être exclue. En cas de doute, nous recommandons de faire un test d'allergie avant l'application. Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergie connue à l'un des composants ou en cas d'allergie de contact.

Substances potentiellement allergènes

Pas de substances potentiellement allergènes

Groupe de patients cible

Patients traités dans le cadre d'une intervention dentair

Utilisateur visé

Pour l'utilisation par du personnel dentaire spécialisé.

Traitement

Relever les parties 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. Laisser sécher au moins 1:30 min. Attendre que l'adhésif ait complètement séché avant de poursuivre la procédure.

Désinfection

Voir le mode d'emploi MegaBase®.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seu-lement 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.

Attention

• N'utilisez pas le MegaBase® adhésif avec des silicones réticu-lant par condensation ni avec des matériaux à polyéthers ou à polysulfures.

• Le produit est exclusivement destiné au domaine d'application mentionné.

• Pour l'utilisation par du personnel dentaire spécialisé.

• En cas de déversement du contenu de la bouteille, il est recom-mandé d'aérer la pièce et de recueillir le produit déversé avec un liant universel.

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

Conservér hors de la portée des enfants !

Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositi- ons régionales / nationales / internacionales 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.

Composition

Acétate d'éthyle/méthacrylate de méthyle, xylène

Uso 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.

Contraindicación

Normalmente, los adhesivos de revestimiento no provocan reac- ciones alérgicas; sin embargo, no se puede excluir una reacción alérgica en personas sensibles. En caso de duda, se recomienda realizar una prueba de alergia antes de su uso. No utilizar el mate- rial en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o alergias de contacto.

Posibles sustancias alergénicas

no hay sustancias potencialmente alergénicas

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que son tratados como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Para uso de los personal dental especializado.

Procesamiento

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®. Dejar secar al menos 1:30 minutos. No continuar trabajando hasta que se haya secado por completo el adhesivo.

Desinfección

Véanse instrucciones MegaBase®.

Atención

• No utilizar MegaBase® adhesivo con siliconas y por condensación, poliéteres ni polisulfuros.

• El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas.

• Para uso de los personal dental especializado.

• En caso de derrame del contenido de la botella se recomienda ventilar la estancia y limpiar el líquido derramado con un absor-bente universal.

• 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.

Mantener fuera del alcance de niños!

Desechamiento

Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional/ nacional / internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Advertencias

Las indicaciones de peligros y seguridad pueden verse en la etiqueta del producto y la correspondiente hoja de datos de seguridad.

Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad com-petente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Composición

Acetato de etilo/metacrilato de metilo, xileno

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 Halt-barkeitsdatums.

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 Verwen-dungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, beson-ders wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation stehen.

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.

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.

Este producto se ha desarrollado para uso odontológico y es obliga-torio 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 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.