



GEBRAUCHSANWEISUNG: NOVODon



Materialinformationen und Herstellerdaten

Name, Handelsname	NOVODon					<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device
Einteilung	Klassifizierung:	Ila	Kennzeichnung	CE 0483		<input type="checkbox"/> Technical Device
Identifikation	Artikel Nr.:	F01<>		Basis UDI:	763029670001P	
Varianten	Pulver		Flüssigkeiten		Farben	
	500g, 1.000g, 5.000g		250ml, 500ml, 1.000ml, 2.500ml		16(V), 22(V), 34(V)	
Erlaubtes Zubehör	Kann auf Metalllegierungen bzw. Metallgerüsten aufgebracht werden und mittels Haftverbund und Opaker unterlegt werden. (Duropont Silan, Duropont Opaker), sowie Kombinierbar mit Metallklammern und künstlichen Zähnen.					
Herstellerinformation	SRN:		LI-MF-000000633			
	Anschrift:		NOVODENT Ets., Industriestrasse 32, 9487 Bendern, Liechtenstein			
Allgemeiner Hinweis	Nur durch Fachpersonal (Zahntechniker/Zahnärzte) verwenden. Produktname und LOT-Nr. dokumentieren. Hinweise der Gebrauchsanweisung beachten. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.					
Zweckbestimmung	Zur Herstellung von prothetischen Versorgungen in der Total- und Teilprothetik					
Indikation	Für Stopf- und Presstechnik sowie Injektionstechnik: Partielle herausnehmbaren Prothesen und Totale Prothesen					
Kontraindikation	Direkten Kontakt von nicht polymerisiertem Material im intraoralen Bereich vermeiden. Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile, ist von einer Anwendung abzusehen.					

Anwendung des Produktes

Eigenschaften
Absolut leichte Verarbeitbarkeit, hohe mechanische Werte, absolut farbstabil, Katalysatorsystem frei von nicht farbstabilen tertiären Aminen.

Nutzungsumgebung	Haltbarkeit und Lagerhinweise
Bei Raumtemperatur Anwendbar. Von Zündquellen fernhalten.	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter immer verschlossen halten. Die Lagerfähigkeit beträgt 3 Jahre. Nach Ende des Ablaufdatums (Expiry date) das Produkt nicht mehr verwenden. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Lagerung bei Raumtemperatur min. + 2°C, max. 25°C.
Materialzusammensetzung:	
Pulver: Polymethylmethacrylat	
Flüssigkeit: Methylmethacrylat	
Hautschutz	Einweghandschuhe Butylkautschuk, Schichtstärke 0,7mm, Durchdring Zeit (min) >480 Einweghandschuhe Nitril Kautschuk, Schichtstärke 0,4mm, Durchdring Zeit (min) >120 Die genaue Durchdring Zeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten
Transport	Bestimmungen zum Transport des Rohstoffes entnehmen Sie bitte den jeweiligen Sicherheitsdatenblätter.
Spezifikationen	Die spezifischen Produktspezifikationen, entnehmen Sie bitte dem jeweiligen technischen Datenblatt.

Gefahrenhinweis
  <p>Flüssigkeit enthält Methylmethacrylat (MMA). Leicht entzündlich. Flammpunkt +10°C. Flüssigkeit reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zündquellen fernhalten - nicht rauchen. Völlig entleerte Behälter können den örtlichen Werkstoffkreislauf zugeführt werden. Restmengen sind unter Beachtung der Sondermüllvorschriften als Sondermüll zu entsorgen. Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Direkte Hautkontakte vermeiden. Schutzhandschuhe aus Spezialnitril nehmen, nur mit Spatel bearbeiten, Absauganlage, sowie Mundschutz und Arbeitsbrille verwenden. Keine systematischen Nebenwirkungen.</p>

Anwendungsanleitung

Mischungsverhältnis	2,8 -3 Gewichtsteile Pulver zu 1 Gewichtsteil Flüssigkeit (z.B. 2,8g – 3g Pulver zu 1g Flüssigkeit)							
Polymerisation	Gerät	Presse, Kochtopf	Druck	300kg/cm ²	Dauer	60 Minuten	Temperatur	85-90°C
Verarbeitung	<p><u>Vorbereitung und Verwendung</u> Das <u>Gipsmodell</u> ist mit einer geeigneten Isolierung wie Seperator CC oder HC Universal zu isolieren. Dabei sollte auf Formaldehyd haltige Isolierungen verzichtet werden.</p> <p>Künstliche Zähne sind vor gebrauch anzurauen und mit Unterschnitten zu versehen, sowie mit Aceton zu benetzen. Metall- klammern,-Retentionen, sollten mit einem Primer wie Duropont Silan bestrichen werden, um einen optimalen Halt und ästhetische Effekte zu erzielen.</p> <p>Die nachstehenden Angaben beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 22°C. Bei einer tieferen Raumtemperatur verlängern sich die Zeitangaben und bei einer höheren Raumtemperatur verkürzen sie sich. Erst die Flüssigkeit und dann das Pulver in das Anrührgefäß geben und gründlich mit einem Metallspatel anrühren. Danach wird der Teig 7 – 9 Minuten (je nach Raumtemperatur) im zugedeckten Anrührgefäß stehen lassen. Zugedeckt kann der gereifte Teig länger als 1 Std. ohne Austrocknung verarbeitet werden. Das gereifte Prothesenmaterial wird gut durchgeknetet und in eine handwarme Küvette gestopft und in der Presse mit 300kg/cm² gepresst. Anschließend wird der die Küvette mittels Spannbügel fixiert und bei 85-90°C für 60 Minuten polymerisieren. Anschliessend an der Luft auskühlen lassen und vorsichtig Handwarm ausbetten. Die Ausarbeitung erfolgt nach dem aktuellen Stand der Technik (Einschleifen, Ausarbeiten).</p> <p><u>Hinweis zur Politur</u> Vorpolitur mit einem Schmirgelmandrell oder Gummiaufsatz. Anschliessend mit Bimsstein und einer Ziegenhaarbürste, sowie kleinen Glanzschwabel polieren. Politur mit einer Glanzschwabel vorsichtig durchführen. Hilfsmittel wie zugelassene Poliermittel für Dentale Kunststoffe können verwendet werden.</p>							















Haftungshinweis


Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Das Produkt wird normalerweise stabilisiert geliefert. Es kann jedoch nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit und/oder Lagertemperatur unter Wärmeentwicklung polymerisieren. Für Schäden, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und des Einsatzgebietes ergeben wird keine Haftung übernommen. Dies gilt auch, wenn das Produkt mit Produkten von Mitbewerbern gemischt oder zusammen verarbeitet wird.

Kontaktdaten des Herstellers

Adresse:	NOVODENT Ets., Industriestrasse 32, 9487 Bendern, Liechtenstein		
Kontakt:	Tel.: +423 377 1500	Fax: +423 377 1509	E-Mail: frontoffice@novodent.com
Webseiten:	Webshop: www.novodent.dental	Hauptseite:	www.novodent.com
SSCP Bericht	https://sscp.novodent.com/prothesenkunststoffe.pdf		

Hinweis zu den Symbolen

	<input checked="" type="checkbox"/> Lot/Chargen Nr.		<input checked="" type="checkbox"/> Hersteller		<input checked="" type="checkbox"/> Unique Device Identification 
	<input checked="" type="checkbox"/> Ablaufdatum		<input checked="" type="checkbox"/> Lagertemperaturen		<input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung beachten
	<input checked="" type="checkbox"/> Artikelnummer		<input type="checkbox"/> Schutz vor Sonnenlicht		<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device *
	<input checked="" type="checkbox"/> Achtung (GHS)		<input checked="" type="checkbox"/> Gefahr Entzündlich (GHS)		<input checked="" type="checkbox"/> Nicht wiederverwenden
SRN	<input checked="" type="checkbox"/> Single Registration Number (EUDAMED)				<input checked="" type="checkbox"/> MP-Europäische Konformität *

 Symbole, die bei diesem Produkt auf der Etikettierung zur Anwendung kommen, sind mit markiert.
*Nicht Anwendbar bei Nicht medizinischen Produkten