



GEBRAUCHSANWEISUNG: Sinomer kalt N

Materialinformationen und Herstellerdaten

Name, Handelsname	Sinomer kalt N					<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device
Einteilung	Klassifizierung:	Ila	Kennzeichnung	CE 0483		<input type="checkbox"/> Technical Device
Identifikation	Artikel Nr.:	A04<>		Basis UDI:	763029670101P	
Varianten	Pulver		Flüssigkeiten		Farben	
	500g, 1.000g, 5.000g		250ml, 500ml, 1.000ml, 2.500ml		Rosa, Clear, Rosa 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-00000633			
	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
Zweikomponenten Prothesenmaterial Pulver + Flüssigkeit, Rezept frei von Methylmethacrylat- Monomer und freiem Benzoylperoxid. Dieses Basismaterial ist nach heutigem Wissen toxikologisch unbedenklich und als allergiearm zu bezeichnen. Bei sensibilisierten Personen sollte die Eignung von Sinomer kalt N mit einem Plättchen ca. 72 Stunden im Mund getestet werden. Nach Fertigstellung kann die Prothese noch 24-48 Stunden zur Entfernung von Monomer Spuren von der Verarbeitung in warmen Wässern oder Olivenöl (ca. 30°C) gelagert werden.

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: Oligomer, Polyurethandimethacrylat	
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 Sicherheitsdatenblätter von Sinomer kalt N.
Spezifikationen	Die spezifischen Produktspezifikationen, entnehmen Sie bitte dem technischen Datenblatt von Sinomer kalt N.

Regulatorische Hinweise	SN EN ISO 20795-1
Beim Polieren können geringste Mengen an Monomer an der Oberfläche freigesetzt werden, was bei sensibilisierten (empfindlichen) Patienten Hautsensibilisierungen hervorrufen können. Bei eventuell auftretenden Reizerscheinungen oder bei bekannter Allergien gegenüber eines der Inhaltsstoffe sollte das Produkt nicht zur Anwendung kommen.	

Anwendungsanleitung

Mischungsverhältnis	1,1 – 1,3 Gewichtsteile Pulver zu 1 Gewichtsteil Flüssigkeit (z.B. 1,1g – 1,3g Pulver zu 1g Flüssigkeit)							
Polymerisation	Gerät	Drucktopf	Druck	4 – 6 bar	Dauer	15 – 20 Minuten	Temperatur	40 – 45°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>Das Produkt (Rohstoff), sollte bei Raumtemperatur verwendet werden. Das Pulver mit der Flüssigkeit mit einer Waage einwiegen und 30 Sekunden gut durchmischen. Kurz (30-60 Sekunden) sumpfen lassen und nochmalig mischen. Anschliessend die Masse in den Verguss einfließen lassen und sofort in den Drucktopf einlegen. Nach der Polymerisation wird das Werkstück aus dem Drucktopf entnommen und nach dem Stand der Technik eingeschliffen, ausgearbeitet sowie poliert.</p> <p><u>Hinweis zur Politur</u> Vorpolitur mit einem Schmirgelmantrell oder Gummiaufsatz. Anschliessend mit Bimsstein und einer Ziegenhaarbürste, sowie kleinen Glanzschwabel polieren.</p> <p>Achtung: künstliche Zähne können schnell ihr ästhetisches aussehen verlieren bei starker Politur.</p> <p>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 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