






GEBRAUCHSANWEISUNG: Sinomer HC Paste

Materialinformationen und Herstellerdaten

Name, Handelsname	Sinomer HC Paste					<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device
Einteilung	Klassifizierung: IIa	Kennzeichnung		0483		<input type="checkbox"/> Technical Device
Identifikation	Artikel Nr.:	A71<>	Basis UDI:	763029670102P		
Varianten	Paste				Farben	
	500g, 1.000g (2x500g)				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-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

Ein Komponenten Prothesenmaterial (Paste), 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 18 Monate. 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:		
Paste	Polymethylmethacrylat 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 HC Paste.	
Spezifikationen	Die spezifischen Produktspezifikationen, entnehmen Sie bitte dem technischen Datenblatt von Sinomer HC Paste.	

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	entfällt							
Polymerisation	Gerät	Presse, Kochtopf	Druck	300kg/cm ³	Dauer	30 Minuten	Temperatur	100°C
Verarbeitung	<p>Vorbereitung und Verwendung 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 Material in die Kuvette einlegen und bis maximal 300 kg/cm³ pressen und mit einem Spannbügel fixieren. Die Kuvette mit Spannbügel in 100 °C Wasser einlegen. Sobald das Wasser wieder siedet (100 °C) für 30 Minuten im Wasser belassen. Anschließend an der Luft für mindestens 30 Minuten abkühlen (Handwarm) und danach vorsichtig ausbetten. Ausarbeiten sowie einschleifen der Prothese nach dem allgemeinen Stand der Technik. Reparaturen und Unterfütterungen können mit dem Kaltpolymerisat Sinomer kalt N durchgeführt werden, oder mit dem Heißpolymerisat eine Rebasierung durchgeführt werden.</p> <p>Hinweis zur Politur 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