





GEBRAUCHSANWEISUNG: NOVOSin

Materialinformationen und Herstellerdaten

Name, Handelsname	NOVOSin					<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device
Einteilung	Klassifizierung:	Ila	Kennzeichnung	CE 0483		<input type="checkbox"/> Technical Device
Identifikation	Artikel Nr.:	F09<>		Basis UDI:	763029670009P	
Varianten	Pulver		Flüssigkeiten		Farben	
	200g, 500g, 1KG, 5KG		100ml, 250ml, 500ml, 1L, 2.5L		C, Blau, Gelb, Violett, Orange, Grün, Rot, Rosa	
Erlaubtes Zubehör	Verankerungen zur Kraftverteilung, Dehnschrauben, Silanisierungssysteme, die für KFO Apparaturen zugelassen sind.					Metallklammern und
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/Reparaturen von Kieferorthopädische Apparaturen (Basis)					
Indikation	KFO Kunststoff für die Herstellung von Kieferorthopädischen Apparaturen, um Klammerelemente / Schrauben zu fixieren, diese Zahnfehlstellungen korrigieren sollen.					
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	
	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.
	

Anwendungsanleitung

Mischungsverhältnis	3,8 Gewichtsteile Pulver zu 2 Gewichtsteil Flüssigkeit (z.B. 3,8g Pulver zu 2g Flüssigkeit) Nur für Teigverfahren							
Polymerisation	Gerät	Drucktopf	Druck	2-4 bar	Dauer	20 Minuten	Temperatur	45-50°C
Verarbeitung	<p><u>Vorbereitung und Verwendung</u> Das <u>Gipsmodell</u> ist mit einer geeigneten Isolierung wie Separator CC oder HC Universal zu isolieren. Dabei sollte auf Formaldehyd haltige Isolierungen verzichtet werden. 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.</p> <p>Bei der <u>Streumethode (Salt&Pepper)</u> wird das Pulver auf das Isolierte Gipsmodell von einer Seite aus beginnend aufgestreut und danach wird das Pulver mit der Flüssigkeit benetzt. Die Flüssigkeit muss die Pulvermenge restlos einziehen, wonach gleicherweise die nächste Schicht aufgetragen werden kann, bis die gezielte dicke erreicht wird.</p> <p>Beim <u>Teigmodellierverfahren</u> muss die Flüssigkeit im Anmischbecher vorleget werden, die in etwa Pulvermenge rasch hinzufügen und sofort umrühren. Weitere Pulverzugabe sollte nur in geringen Mengen und schnell erfolgen. Das Anmischbecher ist zur Entfernung von Luftblasen zu schwenken. Der NOVODent - Teig ist nach dem Anmischen 2 Min. giessbar. Danach wird eine plastische Phase (Dauer ca.4 Min.) erreicht.</p> <p><u>Die Polymerisation</u> im Drucktopf sollte frühestens nach 4-7 Min. erfolgen, die Teigoberfläche muss matt aussehen. 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	

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