





GEBRAUCHSANWEISUNG: NOVOTray

Materialinformationen und Herstellerdaten

Name, Handelsname	NOVOTray				<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device
Einteilung	Klassifizierung: I	Kennzeichnung	CE		<input type="checkbox"/> Technical Device
Identifikation	Artikel Nr.:	F11 / F12 <>	Basis UDI:	763029670011P, 763029670012P	
Varianten	Pulver		Flüssigkeiten		Farben
	500g, 500g, 1KG, 5KG		250ml, 500ml, 1L, 2.5L		Blau, Rot, Weiss, Gelb, Grün, C-Blau, C-Rosa
Erlaubtes Zubehör	Abdrucksilikone der MP Klasse I				
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 einer individuellen Abdruckform / Löffel				
Indikation	Zur Herstellung von maßgefertigten Abformlöffeln zu ermöglichen, die exakt auf die Mundanatomie des Patienten zugeschnitten sind, um präzise Abdrücke des Mundraums anzufertigen				
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	4 Gewichtsteile Pulver zu 1 Gewichtsteil Flüssigkeit (z.B. 4g Pulver zu 1g Flüssigkeit)							
Polymerisation	Gerät	-	Druck	-	Dauer	<10 Minuten	Temperatur	Raumtemp.
Verarbeitung	<p>Vorbereitung und Verwendung Das <u>Gipsmodell</u> ist mit einer geeigneten Isolierung zu isolieren. Dabei sollte auf Formaldehyd haltige Isolierungen verzichtet werden.</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. Im Anmischgefäß Flüssigkeit vorlegen, die in etwa Pulvermenge rasch hinzufügen und sofort umrühren. Weitere Pulverzugabe sollte nur in geringen Mengen und schnell erfolgen. Das Anmischgefäß ist zur Entfernung von Luftblasen zu schwenken. Der NOVOTray - Teig ist nach dem Anmischen 5 Min. verarbeitbar. Die Polymerisation erfolgt an der Luft auf dem Modell und polymerisiert in 10-15 Minuten vollständig aus. Die Ausarbeitung erfolgt nach dem aktuellen Stand der Technik</p> <p>Hinweis zur Politur Das Produkt ist nicht für eine Politur vorgesehen.</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	Das Medizinprodukt ist der Klasse I zugeordnet und daher ist kein SSCP vorgesehen.						

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