



## MODE D'EMPLOI: PURAN HC

### Informations sur les matériaux et données du fabricant

<b>Nom, nom commercial</b>	PURAN HC				<input type="checkbox"/> Medical Device
<b>Répartition</b>	<b>Classification:</b>	-	<b>Étiquetage:</b>		None
<b>Data</b>	<b>Poudre.:</b>	F02<>		<b>Basis UDI:</b>	763029670002P
<b>Variantes</b>	<b>Powder</b>		<b>Paste</b>		<b>Couleurs</b>
	-		500g, 1.000g (2x500g)		Rosa, Clear, Rosa V
<b>Accessoires autorisés</b>	Peut être appliqué sur des alliages métalliques ou des armatures métalliques et peut être recouvert d'une liaison adhésive et d'un opacifiant (Duropont Silane, Duropont Opaquer). Il est également compatible avec des crochets métalliques et des dents artificielles.				
<b>Manufacturer data</b>	<b>SRN:</b>		LI-MF-000000633		
	<b>Adresse:</b>		NOVODENT Ets., Industriestrasse 32, 9487 Bendorf, Liechtenstein		
<b>Remarque générale</b>	Réservé à un usage professionnel (techniciens dentaires/dentistes). Documenter le nom du produit et le numéro de lot. Respecter les instructions d'utilisation. Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.				
<b>Destination</b>	Pour la fabrication de restaurations prothétiques en prothèse totale et partielle.				
<b>Indication</b>	Pour la technique de moulage et de pressage ainsi que pour la technique d'injection : prothèses partielles amovibles et prothèses totales.				
<b>Contre-indication</b>	Éviter tout contact direct de matériau non polymérisé dans la zone intra-orale. En cas d'hypersensibilité du patient à l'un des composants, l'utilisation est déconseillée.				

### Application du produit

<b>Propriétés</b>
Un matériau prothétique à un composant (pâte), sans ordonnance, sans monomère de méthacrylate de méthyle et sans peroxyde de benzoyle. Selon les connaissances actuelles, ce matériau de base est considéré comme toxiquement inoffensif et peu allergène. Pour les personnes sensibilisées, l'adéquation de Sinomer froid N doit être testée en plaçant un petit morceau dans la bouche pendant environ 72 heures. Après achèvement, la prothèse peut être conservée pendant 24 à 48 heures dans de l'eau chaude ou de l'huile d'olive (environ 30 °C) pour éliminer les traces de monomère issues du traitement.

<b>Environnement d'utilisation</b>	<b>Conservation et conseils de stockage</b>
Applicable à température ambiante.	Éviter la lumière directe du soleil. Gardez toujours les récipients fermés. La durée de conservation est de 18 mois. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante min. + 2°C, max. 25°C
<b>Composition du matériel</b>	
<b>Liquides:</b>	L'hydrogel d'alginate
<b>Protection cutanée</b>	L'hydrogel d'alginate est doux pour la peau. Les personnes sensibles aux allergies aux ingrédients peuvent porter des gants en latex pour se protéger.
<b>Transport</b>	For regulations on the transport of the raw material, please refer to the PURAN HC safety data sheets.
<b>Spécifications</b>	Pour les dispositions relatives au transport de la matière première, veuillez consulter la fiche de données de sécurité du PURAN HC.

<b>Notes réglementaires</b>	SN EN ISO 20795-1
Lors du polissage, de très petites quantités de monomère peuvent être libérées à la surface, ce qui peut provoquer des sensibilisations cutanées chez les patients sensibilisés (réactifs). En cas de signes d'irritation éventuels ou en cas d'allergies connues à l'un des composants, le produit ne doit pas être utilisé.	

### Instructions d'application

<b>Rapport de mélange</b>	n'est pas applicable							
<b>Polymerisation</b>	<b>Appareil</b>	Presse, Casserole	<b>Pression</b>	300kg/cm <sup>3</sup>	<b>Durée</b>	30 minutes	<b>Température</b>	100°C
<b>Traitement</b>	<p><b>Préparation et utilisation</b> Le modèle en plâtre doit être isolé avec un isolant approprié tel que le séparateur CC ou HC Universel. Il convient d'éviter les isolants contenant du formaldéhyde. Les dents artificielles doivent être rugueuses avant utilisation et dotées de sous-coupes, puis humidifiées avec de l'acétone. Les crochets et rétentions métalliques doivent être recouverts d'une amorce comme Duropont Silane pour obtenir une adhérence optimale et des effets esthétiques. Placez le matériau dans le moule et pressez-le jusqu'à un maximum de 300 kg/cm<sup>3</sup>, puis fixez-le avec un serre-joint. Immerger le moule avec le serre-joint dans de l'eau à 100 °C. Une fois que l'eau recommence à bouillir (100 °C), laissez-le dans l'eau pendant 30 minutes. Ensuite, laissez refroidir à l'air pendant au moins 30 minutes (tiède au toucher), puis retirez-le délicatement du moule. Finissez et rectifiez la prothèse selon les normes techniques en vigueur. Les réparations et les sous-couches peuvent être effectuées avec le polymère à froid Puran CC ou une rebasage peut être réalisée avec le polymère à chaud.</p> <p><b>Remarque sur le polissage</b> Pré-polissage avec un mandrin à abrasif ou un embout en caoutchouc. Ensuite, polir avec de la pierre ponce et une brosse en poils de chèvre, ainsi qu'avec de petits coussins de brillance.</p> <p><b>Attention</b> : les dents artificielles peuvent rapidement perdre leur apparence esthétique en cas de polissage intensif.</p> <p>Effectuez le polissage avec un coussin de brillance avec précaution. Des aides comme des agents de polissage approuvés pour les plastiques dentaires peuvent être utilisés.</p>							















#### Avis de responsabilité


Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie des propriétés du produit et n'établissent pas de relation juridique contractuelle. Le produit est normalement livré stabilisé. Cependant, il peut polymériser sous le développement de chaleur si le temps de stockage et/ou la température de stockage sont significativement dépassés. Aucune responsabilité n'est acceptée pour les dommages résultant du non-respect des instructions d'utilisation et du domaine d'application. Ceci s'applique également si le produit est mélangé ou traité avec des produits concurrents.

#### Coordonnées du fabricant

<b>Adresse:</b>	NOVODENT Ets., Industriestrasse 32, 9487 Bendern, Liechtenstein				
<b>Contact:</b>	<b>Phonel.:</b>	+423 377 1500	<b>Fax:</b>	+423 377 1509	<b>E-Mail:</b> <a href="mailto:frontoffice@novodent.com">frontoffice@novodent.com</a>
<b>Websites::</b>	<b>Webshop:</b>	<a href="http://www.novodent.dental">www.novodent.dental</a>		<b>Main page:</b>	<a href="http://www.novodent.com">www.novodent.com</a>

#### Note sur les symboles

	<input checked="" type="checkbox"/> Lot/Batch No.		<input checked="" type="checkbox"/> Fabricant		<input checked="" type="checkbox"/> Unique Device Identification 
	<input checked="" type="checkbox"/> Date d'expiration		<input checked="" type="checkbox"/> Températures de stockage		<input checked="" type="checkbox"/> Mode d'emploi respecter
	<input checked="" type="checkbox"/> Numéro d'article		<input type="checkbox"/> Protection contre le soleil		<input checked="" type="checkbox"/> Produit médical *
	<input type="checkbox"/> Attention (GHS)		<input type="checkbox"/> Risque Inflammable (GHS)		<input checked="" type="checkbox"/> Ne pas réutiliser
<b>SRN</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Numéro d'enregistrement unique (EUDAMED)			<input checked="" type="checkbox"/> MP- European conformity *	

 Les symboles utilisés sur l'étiquetage de ce produit sont marqués d'un astérisque . \*Non applicable aux produits non médicaux