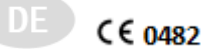


GEBRAUCHSANWEISUNG

NOVODent (ISO 20795-1 Type 1, Cl.1)



Sofort nach Erhalt den Produktes hinterlegen Sie bitte in Ihrer Verwaltung den Produktnamen und die Lot Nr. Notieren Sie sich bei jeder hergestellten Arbeit alle verwendeten Produkte mit allen Lot Nr. Zum Schutz von Ihnen, Ihren Patienten und der Umwelt beachten Sie bitte die Hinweise auf der Gebrauchsanweisung. Darf nur von Fachpersonal verwendet werden.

Indikation :

Für Stopf- und Presstechnik sowie Injektionstechnik: Partielle Prothesen und Totale Prothese

Kontraindikation:

Direkten Kontakt von nicht polymerisiertem Material im intraoralen Bereich vermeiden. Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile von NOVODent, ist von einer Anwendung abzusehen.

Hinweise

Das Produkt enthält (Meth-) Acrylatverbindungen, die bei Hautkontakt zur Sensibilisierung führen können. Bei eventuell auftretenden Reizerscheinungen oder bei bekannten Allergien gegenüber Harzen auf Meth-/Acrylatbasis, sollte das Produkt nicht zur Anwendung kommen.

Anschluss an andere Medizinprodukte:

NOVODent kann mit Metalllegierungen bzw. Metallgerüsten (Modellgussprothesen), Metallgerüsten, Silanisierungssystemen, Opaker, künstlichen Zähnen und Metallklammern verwendet werden. NOVODent kann mit kaltpolymerisierenden Prothesenkunststoffe kombiniert werden.

Materialzusammensetzung:

Pulver: Polymethylmethacrylat, Benzoylperoxid - keine phtalathaltigen Rohstoffe
Flüssigkeit: Methylmethacrylat-Monomer, Dimethacrylat, Katalysator

Farben:

C clear, 11 gelblich – Rosa 16 hell – Rosa, 22 Rosa, 34 Opaque Rosa Alle Farben sind auch geädert (V) lieferbar

Eigenschaften:

Absolut leichte Verarbeitbarkeit, hohe mechanische Werte, absolut farbstabil, Katalysatorsystem frei von nicht farbstabilen tertiären Aminen.

Verarbeitung:

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. Kunststoffzähne werden basal von Wachsreste gereinigt, aufgeraut und bei Bedarf mit mechanischen Retentionen versehen. Mischverhältnis: 2,8 - 3 Gewichts-Teile Pulver auf 1 Gewichts-Teil Flüssigkeit. Bitte genau wiegen. Farbe, Konsistenz und die Handhabung verändern sich bei zu hohem Monomergehalt. Ebenfalls wird die Polymerisation beeinträchtigt und kann zu Schleimhautreizung führen. Erst die Flüssigkeit und dann das Pulver in das Anrührgefäß geben und gründlich mit einem Metallspatel anrühren. Danach wird der Teig 7 – 9 Minuten (je nach Raumtemperatur) im zugedeckten Anrührgefäß stehen lassen. Zugedeckt kann der gereifte Teig länger als 1 Std. ohne Austrocknung verarbeitet werden. Das gereifte Prothesenmaterial wird gut durchgeknetet und in eine handwarme Kuvette gestopft (vorher Gipsmodell isolieren, z. B. mit NOVODENT Separator Universal), wonach die Presse langsam geschlossen wird. Bei entsprechendem Materialüberschuss kann grundsätzlich auf das Probepressen verzichtet werden. Die geschlossene Kuvette kann sofort in kochendes Wasser gestellt werden. Die Polymerisationszeit von 30 Minuten bei kochendem Wasser sollte unbedingt eingehalten werden und wird erst ab dem Kochbeginn des Wassers berechnet. Abkühlung: Zuerst wird die Kuvette ca. 20 Min. an der Luft und danach im Wasser abgekühlt.

Haltbarkeit und Lagerhinweise:

Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Behälter immer verschlossen halten. Die Lagerfähigkeit beträgt 3 Jahre. Nach Ende des Verfallsdatum (Expiry date) das Produkt nicht mehr verwenden.
Lagerung: min. +5°C – +25°C (41°F-77°F). Für Kinder unerschbar aufbewahren.

Gefahrenhinweise:

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 Spezial Nitril nehmen, nur mit Spatel bearbeiten, Absauganlage, sowie Mundschutz und Arbeitsbrille verwenden. Systematische Nebenwirkungen sind uns keine bekannt. In Einzelfällen wurden bei Polymerisate auf PMMA/MMA Basis lokale allergische Reaktionen beschrieben. Bei erwiesener Allergie auf Bestandteile von NOVODent auf die Verwendung verzichten.
Restmonomergehalt: <3,5 %

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

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.

Liefereinheiten:

Einzelverpackungen
Pulver: 200g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg
Flüssigkeit : 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1l, 2,5 l, 5 l



GHS: Gefahr



Ablaufdatum



Lagertemperatur

Werte min. max



NOVODENT ETS.
Industriestrasse 32
9487 Bendern
Fürstentum Liechtenstein

Tel.: +423 377 1500
Fax.: +423 377 1509

info@novodent.com
www.novodent.com

INSTRUCTION

NOVODON (ISO 20795-1 Type 1, Cl.1)



The product that you have purchased qualifies as a medical Device under European Directive 93/42/EEC. After receipt of the product please ensure that you file the lot number and product name in your administrative system lay down. For each work that you produce, please make a note of all the materials used along with all the used

lot numbers. Please follow the important guideline in the following instructions for your own protection as well as of your patients and the environment. May be used only by qualified personnel

Indication:

Pack and press technique and injection technique:
partial dentures and full dentures

Contraindication:

Avoid direct contact within the oral cavity with unpolymerised material if a patient has hypersensitivities against or towards a component of NOVODON we recommend not to use it

Advice

The product contains methyle methacrylate compounds, which may cause sensitization by skin contact. Discontinue using the product if symptoms of irritation occur. Do not use NOVODON in case of known allergies to resins based on methyle methacrylates.

Connecting to other medical devices:

NOVODON can be used with metal alloys and metal frameworks (partial dentures), metal scaffolding, Silanisierungssystemen, opaque, artificial teeth and metal braces. Can be combined with cold polymerization acrylic

Material Composition:

Powder: Polymethylmethacrylate, Benzoylperoxide, Barbiturat - no phtalathalt
Liquid: Methylmethacrylat-Monomer, Dimethacrylat, Catalystr

Shades:

C Clear, 11 yellowish pink, 22 pink - also available veined (V).

Benefits

Very easy handling, best mechanical properties. absolutely colour-stable, cadmium free.

Processing:

Mixing ratio: 2, 8 - 3 weight parts of powder: 1 weight part of liquid. Too much monomer liquids will modify consistency, handling and shades characteristics of this material. The polymerization is also affected and can lead to mucous membrane irritation and porosities. First pour liquid and then the powder into mixing cup and mix with spatula thoroughly for 30 seconds. Rest mixture for 7 – 9 minutes (depending on room temperature) in covered cup. If left covered, the mixture can be processed for up to 1 hour. The matured Denture Base Material must be well kneaded and packed in a cold flask with Novodent Separator Universal isolated plaster model. Close flask slowly. With adequate surplus of material you may omit trial packing. The closed flask may be immediately placed into boiling water. Polymerisation must be done for 30 minutes in boiling water. Polymerisation must be done for 30 minutes in boiling water; this must absolutely be observed. The 30 minutes must be considered from the moment the water starts boiling again. After ploymerisation, the flask may 20 minutes stand in air after be cooled in water. By using the recommended instructions can be achieved a residual monomer content of < 2%.

Durability and storage

The shelf life is 3 years. The expiry date is clearly marked on the product. Do not use NOVODON after expiry date. Keep away from children. Store NOVODON tightly closed in a cool, dark and well ventilated place. Storage temperature: +5°C – +25°C (41°F-77°F).

Safety information:

The liquid contains methyl methacrylate (MMA) and is irritant as well as easily flammable. (Flash point +10°C, 48°F). The liquid is harmful to the eyes, the respiratory system and the skin. Possible skin reactions by direct contact. Keep in a safe, well ventilated place. Do not inhale vapors. Keep away from fire – do not smoke. This product must be disposed of safely, not through the drains. Protect from electrostatic sources. Wear a mask when grinding and use air suction. Always use spatula when handling. If a patient is known to be allergic to any of the ingredients in NOVODON, the material must not be used. During storage of the finished work in warm water, or virgin olive oil 3 days or more, the residual monomer content decreased to values similar to hot curing dentures.

Protection hands:

Disposable gloves butyl rubber, layer thickness 0,7mm, permeation (min) >480

Disposable gloves nitrile rubber, layer thickness 0,4mm, permeation (min) >120

The exact break trough time has to be requested from the protective hemp shoe manufacturer and must be observed.

For damage that will result from failure to observe the instructions and the application area no liability. This also applies when the product is mixed with products of competitors or processed together.

Quantities

Single packing

Powder: 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg

Liquid: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l



GHS: Danger



Expiry date



Storage temperature
Values min. max



NOVODENT ETS.

Industriestrasse 32
9487 Benden

Principality of Liechtenstein

Tel.: +423 377 1500
Fax.: +423 377 1509

info@novodent.com
www.novodent.com