

## Retraction cords

|           |                        |   |
|-----------|------------------------|---|
| <b>EN</b> | Instructions for use   | 2 |
| <b>DE</b> | Gebrauchsanweisung     | 2 |
| <b>DA</b> | Brugsanvisning         | 3 |
| <b>NO</b> | Bruksanvisning         | 3 |
| <b>FI</b> | Käyttöohje             | 4 |
| <b>PL</b> | Instrukcja użytkowania | 4 |
| <b>LT</b> | Naudojimo instrukcija  | 5 |
| <b>ET</b> | Kasutusjuhend          | 5 |
| <b>LV</b> | Lietošanas instrukcija | 6 |
| <b>NL</b> | Gebruiksaanwijzing     | 6 |
| <b>CS</b> | Návod k použití        | 7 |
| <b>FR</b> | Mode d'emploi          | 7 |



Medical device | Medizinprodukt | Medicinsk udstyr | Medicinteknisk produkt  
Medisinske utstyret | Lääkinnällinen laite | Wyrób medyczny | Medicinos priemonė  
Medtsiiniseade | Medicinskā ierīce | Medisch hulpmiddel | Zdravotnický prostředek  
Dispositif médical | Dispositivo medico | Tæki fyrir tannlækningar



Nur für dentale Zwecke | For dental use only | Kun til dental anvendelse | Kun til dentale formal | Endast för dentala ändamål | Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön  
Tylko do celów dentystycznych | Skirta naudoti tik odontologijoje | Kasutamiseks ainult hambaravis | Tikai lietošanai zobārstniecībā | Alleen voor tandheelkundig gebruik  
Pouze ke stomatologickému použití | Réserve à l'usage dentaire



**ORBIS Dental**  
**Handelsgesellschaft mbH**  
Schuckertstraße 21 | DE-48153 Münster  
[www.orbis-dental.com](http://www.orbis-dental.com)



**Müller-Omicron GmbH & Co.KG**  
Schlosserstr. 1 | DE-51789 Lindlar  
Germany

## EN Instructions for use

### Knitted retraction cord; non-impregnated

Read this instructions for use carefully before use! ORBIS retraction cord is intended exclusively for dental use by qualified personnel. ORBIS retraction cord is used to displace the gingival tissue on the prepared tooth to improve the result of the impression.

#### Composition:

100 % cotton

#### Application

1. Check the condition of the gum on the tooth to be applied, such as depth or thickness.
2. Use after checking the expiration date of the products.
3. Select the appropriate thickness of the cord for the area to be used. Open the lid, pull out the cord to the required length for the tooth circumference and cut the cord with the integrated cutter by closing the lid.
4. Insert the cord into the gingival sulcus by using a cord packer or another suitable instrument. (e.g. ORBIS cord layer)
5. Shortly before taking the impression, remove the retraction cord.

#### Intended Purpose:

1. Intended use: Used to retract the gingiva before taking an impression and remove residual saliva, and tissue fluids in the gingival sulcus.
2. Indication: Apply to the gingival tissue that requires dental impressions.
3. Contraindication: Do not insert the cord deeply for patients with periodontal disease. The use of the inflamed area shall be considered by weighing the benefits against the risk.
4. Patient population: All age group.
5. Intended user: Dentist.
6. Side effects/Adverse effects: There are no side effects or adverse effects reported.
7. Potential risk if re-used: Re-use of cut retraction cord may cause inflammation.
8. Can be used with retraction cord packer and hemostatic agent, and it shall be used under the control of the dentist according to the clinical indication.
9. Single-use device.

#### Preventive measures:

1. Do not re-use the cut retraction cord, single-use only.
2. Check the product packaging abnormality before use.
3. It is prohibited to use it for any purpose other than the designated purpose of use.
4. Do not use the products that have expired.
5. Dental professional use only.
6. There may be permanent gingival recession if applied for more than 20 minutes, and when taking the impression, the cord must be removed.
7. Do not insert the cord deeply for patients with periodontal disease.
8. Remove the cord slowly to prevent force application on the gingival tissue.
9. The use of ORBIS retraction cords on inflamed areas should only be considered under risk-benefit assessment.

#### Storage:

1. Close the cap immediately after use.
2. Store at room temperature in a dry place, away from direct sunlight.

#### Disposal:

Dispose of contents/container according to the related regulations of the country.

#### Shelf Life:

5 years from the date of manufacture.

**In case of any serious incident that has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

#### Product range:

Size 000, green, 330 cm  
Size 00, brown, 330 cm  
Size 0, purple, 330 cm  
Size 1, blue 330 cm  
Size 2, orange, 330 cm  
Size 3, yellow, 330 cm

## DE Gebrauchsanweisung

### Gestrickte Retraktionsfäden; ungetränkt

Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsinformation unbedingt sorgfältig durch! ORBIS Retraktionsfäden sind ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch das Fachpersonal bestimmt. ORBIS Retraktionsfäden werden zur Verdrängung des Zahnfleischgewebes am präparierten Zahn verwendet, um das Ergebnis der Abformung zu verbessern.

#### Zusammensetzung:

100 % Baumwolle

#### Anwendung:

1. Prüfen Sie den Zahnfleischzustand am zu applizierenden Zahn, wie z. B. Tiefe oder Dicke.
2. Prüfen Sie vor der Anwendung das Verfallsdatum des Produktes.
3. Wählen Sie die passende Stärke des Retraktionsfadens aus, öffnen Sie den Deckel, ziehen Sie für den Zahnumfang benötigte Länge heraus und schneiden diesen dann mit dem integrierten Cutter durch Schließen des Deckels ab.
4. Legen Sie den Retraktionsfaden mit einem geeigneten Instrument (z.B. ORBIS Fadenleger) in den Sulkus der Gingiva ein.
5. Unmittelbar vor der Abformung ist der Retraktionsfaden zu entfernen.

#### Zweckbestimmung des Produktes:

1. Verwendungszweck: Der Retraktionsfaden verdrängt das Zahnfleisch zur Freilegung von Präparationen zwecks Vorbereitung der nachfolgenden Abformung und entfernt Speichel und Flüssigkeiten im Sulkus.
2. Indikation: Retraktionsfaden wird immer dann eingelegt, wenn das vorhandene Zahnfleisch eine einwandfreie Abformung der Präparation nicht zulässt.
3. Kontraindikation: Bei Patienten mit Parodontalerkrankung den Faden nicht tief einlegen/platzieren. Die Verwendung in entzündeten Bereichen ist unter Betrachtung des Nutzen-/Risikoverhältnisses abzuwägen.
4. Patientenzielgruppe: Alle Altersklassen
5. Bestimmungsgemäßer Anwender: Zahnarzt
6. Nebenwirkungen/Beeinträchtigung: Es sind keine Nebenwirkungen/Beeinträchtigungen bekannt.
7. Potentielles Risiko bei Wiederverwendung: Die Wiederverwendung eines Retraktionsfadens kann zu Entzündungen führen.
8. Kann mit einem für das Legen des Retraktionsfadens geeignetem Instrument (z.B. ORBIS Fadenleger) und blutstillendem Mittel eingesetzt werden, immer unter Kontrolle des Zahnarztes und gem. der klinischen Indikation.
9. Produkt nur zum einmaligen Gebrauch (single-use).

#### Vorsorgemaßnahmen:

1. Benutzte Retraktionsfäden dürfen nicht wiederverwendet werden, nur zum Einmalgebrauch
2. Vor Gebrauch ist die Produktverpackung auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen zu prüfen.
3. Das Produkt ist ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck zu verwenden.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
5. Nur durch Fachpersonal für dentale Zwecke zu verwenden.
6. Bei einer Anwendungsdauer von mehr als 20 Minuten kann es zu einer dauerhaften Zahnfleischrückstellung kommen. Unmittelbar vor der Abdrucknahme muss der Retraktionsfaden entfernt werden.
7. Bei Patienten mit Parodontalerkrankung den Faden nicht tief einlegen/platzieren.
8. Entfernen Sie den Faden langsam, um eine Krafteinwirkung auf das Zahnfleischgewebe zu vermeiden.
9. Bei vorhandenen entzündeten Bereichen sind ORBIS Retraktionsfäden nur unter Abwägung der Nutzen/Risiko-Abwägung einzusetzen.

#### Lagerung:

1. Nach Gebrauch die Flasche sofort verschließen.
2. Lagern Sie ORBIS Retraktionsfäden bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

#### Entsorgung:

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den im Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

#### Haltbarkeit:

5 Jahre ab dem Herstellungsdatum

**Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit ORBIS Retraktionsfäden aufgetreten ist, melden Sie das bitte an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.**

#### Sortiment:

Größe 000, grün, 330 cm  
Größe 00, braun, 330 cm  
Größe 0, violett, 330 cm  
Größe 1, blau 330 cm  
Größe 2, orange, 330 cm  
Größe 3, gelb, 330 cm

## DA Brugsanvisning

### Strikket pochefibertråd; ikke-impregneret

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem før brug! ORBIS pochefibertråd er udelukkende beregnet til dentalt brug af fagpersonale. ORBIS pochefibertråd benyttes til at dislocere gingiva på den præparerede tand, som forberedelse før aftrykstagning.

#### Komposition:

100 % bomuld

#### Anvendelse:

1. Kontroller gingivas tilstand på tanden, f.eks. dybde eller tykkelse.
2. Kontroller udløbsdatoen på produktet inden anvendelsen.
3. Vælg en passende tykkelse af pochefibertråden, åbn låget, træk den påkrævede længde ud, der passer til omkredsen af tanden, og skær tråden af med den integrerede cutter ved lukning af låget.
4. Læg pochefibertråden i pochen med et egnet instrument.
5. Pochefibertråden fjernes umiddelbart inden aftrykstagning.

#### Tilsigtet anvendelse af produktet:

1. **Anvendelsesformål:** Pochefibertråden displacerer gingiva for at frilægge præparationen til efterfølgende aftryk.
2. **Indikation:** Pochefibertråde benyttes til displacering af gingiva forud for aftrykstagning.
3. **Kontraindikation:** Ved patienter med parodontal sygdom må tråden ikke indlægges/placeres dybt. Brug i inflammatorisk område skal afvejes i forhold til risiko.
4. **Patientmålgruppe:** Alle aldersklasser
5. **Tilsigtet bruger:** Tandlæge
6. **Bivirkninger/effekter:** Der er ingen kendte bivirkninger/effekter.
7. **Potentielt risiko ved genanvendelse:** Genanvendelse af en pochefibertråde kan medføre inflammation.
8. Tråden kan appliceres med et egnet instrument og hæmostatika, altid under kontrol af tandlæge og i henhold til klinisk indikation.
9. Produktet er kun til engangsbrug.

#### Forholdsregler:

1. Brugte pochefibertråde må ikke genanvendes, kun til engangsbrug
2. Inden brugen kontrolleres produktemballagen for uregelmæssigheder eller skader.
3. Produktet må udelukkende benyttes til det tilsigtede formål.
4. Benyt ikke produktet hvis udløbsdatoen er overskredet.
5. Må kun benyttes til dentale formål og af fagpersonale.
6. Ved en anvendelsestid på mere end 20 minutter, kan der opstå en permanent forskydning af gingiva. Pochefibertråden fjernes umiddelbart inden aftryk.
7. Ved patienter med parodontal sygdom må tråde ikke indlægges/placeres dybt.
8. Fjern tråden langsomt, for at undgå en kraftpåvirkning af gingiva.
9. Ved eksisterende inflammation må ORBIS pochefibertråde kun benyttes efter afvejelse af risiko.

#### Opbevaring:

1. Flasken lukkes omgående efter brugen.
2. Opbevar ORBIS pochefibertråd ved stuetemperatur på et tørt sted, beskyttet mod direkte sollys.

#### Bortskaffelse:

Bortskaf indhold/beholder i henhold til gældende bestemmelser i anvendelseslandet.

#### Holdbarhed:

5 år fra produktionsdatoen

I tilfælde af alvorlig hændelse i forbindelse af brug af dette produkt, bedes dette meddelt producenten og den ansvarlige myndighed i det land hvor bruger og/eller patient er hjemmehørende.

#### Sortiment:

Dimension 000, grøn, 330 cm  
Dimension 00, brun, 330 cm  
Dimension 0, violet, 330 cm  
Dimension 1, blå, 330 cm  
Dimension 2, orange, 330 cm  
Dimension 3, gul, 330 cm

## NO Bruksanvisning

### Strikket retraksjonstråd; ikke-impregneret

Les denne bruksanvisningen nøye før bruk! ORBIS retraksjonstråd er utelukkende beregnet for bruk av kvalifisert tannhelsepersonell. ORBIS retraksjonstråd brukes til å forskyve gingivalvevet på den preparerte tannen for å forbedre resultatet av avtrykket.

#### Sammensetning:

100 % bomull

#### Bruksområde

1. Kontroller tannkjøttets tilstand på tannen som skal påføres, f.eks. dybde eller tykkelse.
2. Bruk etter at du har kontrollert utløpsdatoen på produktene.
3. Velg passende tykkelse på tråden for det området som skal brukes. Åpne lokket, trekk ut tråden til ønsket lengde for tannomkretsen, og klipp tråden med den integrerte kutteren ved å lukke lokket.
4. Før tråden inn i gingival sulcus ved hjelp av en trådpacker eller et annet egnet instrument. (f.eks. ORBIS-cord layer).
5. Fjern retraksjonstråden kort tid før avtrykket tas.

#### Tiltent formål:

1. Tiltent bruk: Brukes til å trekke gingiva tilbake før avtrykk tas, og til å fjerne spyttrester og vevsvæsker i gingivalsulcus.
2. Indikasjon: Brukes på gingivalvev som krever tannavtrykk.
3. Kontraindikasjon: Ikke plasser tråden dypt hos pasienter med periodontal sykdom. Bruk på det betente området skal vurderes ved å veie fordelene opp mot risikoen.
4. Pasientpopulasjon: Alle aldersgrupper.
5. Tiltent bruker: Tannlege.
6. Bivirkninger/bivirkninger: Det er ikke rapportert om bivirkninger eller uønskede effekter.
7. Potensiell risiko ved gjenbruk: Gjenbruk av avkuttet retraksjonstråd kan forårsake betennelse.
8. Kan brukes sammen med retraksjonstrådpakker og hemostatisk middel, og skal brukes under kontroll av tannlegen i henhold til den kliniske indikasjonen.
9. Produktet er kun beregnet til engangsbruk (single-use).

#### Forsiktighetsiltak:

1. Ikke bruk den avkuttete retraksjonstråden på nytt, kun til engangsbruk.
2. Kontroller at produktemballasjen ikke er unormal før bruk.
3. Det er forbudt å bruke den til andre formål enn det angitte bruksformålet.
4. Ikke bruk produkter som har gått ut på dato.
5. Kun til profesjonell tannlegebruk.
6. Det kan oppstå permanent gingival recessjon hvis produktet brukes i mer enn 20 minutter, og tråden må fjernes når avtrykket tas.
7. Ikke plasser snoren dypt hos pasienter med periodontal sykdom.
8. Fjern tråden langsomt for å unngå at det påføres kraft på gingivalvevet.
9. Bruk av ORBIS-retraksjonstråd på betente områder bør kun vurderes etter en vurdering av risiko og nytte.

#### Lagring:

1. Flasken skal lukkes straks etter bruk.
2. Oppbevar ORBIS retraksjonstråd ved romtemperatur på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys.

#### Avfallshåndtering:

Kast innholdet/beholderen i henhold til de bestemmelsene som gjelder i ditt land.

#### Holdbarhet:

5 år fra produktionsdato

Hvis et alvorlig tilfelle har oppstått i sammenheng med ORBIS retraksjonstråder, meld fra til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

#### Sortiment:

Størrelse 000, grønn, 330 cm  
Størrelse 00, brun, 330 cm  
Størrelse 0, fiolett, 330 cm  
Størrelse 1, blå, 330 cm  
Størrelse 2, oransje, 330 cm  
Størrelse 3, gul, 330 cm

## FI Käyttöohje

### Neulottu ienlanka

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä! ORBIS-ienlangat on tarkoitettu käytettäväksi vain koulutettujen hammaslääketieteen ammattilaisten toimesta. ORBIS-ienlankoja käytetään preparoidun hampaan ienkudoksen siirtämiseen jäljennöksen onnistumisen parantamiseksi.

### Koostumus:

100 % puuvillaa

### Käyttö:

1. Tarkista ikenen kunto (kuten esim. ientaskun syvyys tai ikenen paksuus) niiden hampaiden kohdalla, jossa ienlankaa aiotaan käyttää.
2. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä.
3. Valitse sopivan paksuinen ienlanka. Avaa ienlankapurkinkansi. Vedä ulos hampaan ympäröivää vastaava pituus. Katkaise lanka integroidulla leikkurilla sulkemalla kansi.
4. Aseta ienlanka sopivalla instrumentilla (esim. ienlanganpakkaajalla) ientaskuun.
5. Ienlanka on poistettava juuri ennen jäljennöksen ottamista.

### Tuotteen käyttötarkoitus:

1. **Käyttötarkoitus:** Ienlangalla siirretään ientä niin, että preparoitu alue on hyvin näkyvissä jäljennöksen ottamista varten, sekä poistetaan sylki ja nesteet ientaskusta.
2. **Indikaatio:** Ienlankaa käytetään aina, kun potilaan ien ei muuten mahdollista moitteettoman jäljennöksen ottamista preparoinnista.
3. **Vasta-aihe:** Potilailla, joilla on parodontaalinen sairaus, lankaa ei saa työntää syvälle. Käyttöä tulehtuneilla alueilla on punnittava hyöty-riskisuhteen kannalta.
4. **Kohdepotilasryhmä:** Kaikki ikäryhmät.
5. **Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä:** Hammaslääkäri.
6. **Sivuvaikutukset/haitat:** Sivuvaikutuksia / haittoja ei ole tiedossa.
7. **Mahdollinen riski uudelleenkäytössä:** Ienlangan uudelleenkäyttö voi johtaa tulehduksiin.
8. Tuotetta voidaan käyttää ienlangan asettamiseen soveltuvan instrumentin (esim. ienlanganpakkaajan) ja hemostaasiliuksen kanssa, aina hammaslääkärin valvonnassa ja kliinisen indikaation mukaisesti.
9. Ienlanka on kertakäyttöinen.

### Varoitusmerkit:

1. Leikattuja ienlankoja ei saa käyttää uudelleen – ne ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.
2. Ennen käyttöä tuotepakkauksen kunto on tarkastettava vaurioiden varalta.
3. Tuotetta saa käyttää ainoastaan suunniteltuun käyttötarkoitukseen.
4. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
5. Ainoastaan koulutettujen hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön hammashoidollisiin tarkoituksiin.
6. Jos tuotetta käytetään yli 20 minuuttia, seurauksena voi olla pysyvä ienvetäytymä. Ienlanka on poistettava juuri ennen jäljennöksen ottamista.
7. Potilailla, joilla on parodontaalinen sairaus, lankaa ei saa työntää syvälle.
8. Poista lanka hitaasti, jotta ienkudokseen ei kohdistu voimaa.
9. ORBIS-ienlankojen käyttöä tulehtuneilla alueilla on punnittava hyöty-riskisuhteen kannalta.

### Säilytys:

1. Sulje ienlankapurkin kansi heti langan leikkaamisen jälkeen.
2. Säilytä ORBIS-ienlankoja huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

### Hävittäminen:

Hävitä sisältö / säiliö paikallisten viranomaisohjeiden mukaan.

### Kestävyys:

5 vuotta valmistuspäivästä alkaen

**Mahdollisista ORBIS-ienlankoihin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.**

### Valikoima:

Koko 000, vihreä, 330 cm  
Koko 00, ruskea, 330 cm  
Koko 0, violetti, 330 cm  
Koko 1, sininen, 330 cm  
Koko 2, oranssi, 330 cm  
Koko 3, keltainen, 330 cm

## PL Instrukcja użytkowania

### Tkane nici retrakcyjne ORBIS; nieimpregnowane

Przed użyciem uważnie przeczytaj niniejszą instrukcję użytkowania! Nici retrakcyjne ORBIS są przeznaczone wyłącznie do użytku dentystycznego przez wyspecjalizowany personel. Nici retrakcyjne ORBIS służą do odsuwania tkanki dziąsłowej na preparowanym zębie w celu poprawy wyniku wycisku.

### Skład:

100% bawełna

### Stosowanie:

1. Sprawdzić stan dziąseł na zębie, na którym mają być stosowane nici, np. głębokość lub grubość.
2. Przed użyciem sprawdzić datę ważności produktu.
3. Wybrać odpowiednią grubość nitki retrakcyjnej, otworzyć pokrywę, wyciągnąć długość nici wymaganej dla obwodu zęba, a następnie odciąć za pomocą zintegrowanego obcinaka, zamykając pokrywę.
4. Wprowadzić nić retrakcyjną do bruzdy dziąsłowej za pomocą odpowiedniego instrumentu (np. upychacza do nici retrakcyjnych ORBIS).
5. Bezpośrednio przed pobraniem wycisku usunąć nić retrakcyjną.

### Przeznaczenie produktu:

1. **Przeznaczenie:** Nić retrakcyjna odsuwa dziąsło w celu odsłonięcia preparacji przygotowujących do następującego wycisku oraz usuwa ślinę i płyny w bruzdzie.
2. **Wskazanie:** Nić retrakcyjna jest zawsze umieszczana, jeśli występujące dziąsło nie pozwala na uzyskanie idealnego wycisku preparacji.
3. **Przeciwwskazania:** Nie wprowadzać/umieszczać głęboko nici u pacjentów z chorobami przyzębia. Stosowanie w obszarach objętych stanem zapalnym rozważyć pod kątem stosunku korzyści do ryzyka.
4. **Grupa docelowa pacjentów:** Wszystkie grupy wiekowe
5. **Grupa docelowa użytkowników:** Dentysta
6. **Skutki uboczne/uszczerbek na zdrowiu:** Nie są znane żadne skutki uboczne/uszczerbki na zdrowiu.
7. **Potencjalne ryzyko ponownego zastosowania:** Ponowne zastosowanie nici retrakcyjnych może prowadzić do stanu zapalnego.
8. Można stosować z instrumentem odpowiednim do zakładania nici retrakcyjnych (np. upychacz do nici retrakcyjnych ORBIS) i środkiem hemostatycznym, zawsze pod kontrolą dentysty i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.
9. Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku (single-use).

### Środki ostrożności:

1. Zużytych nici retrakcyjnych nie wolno używać ponownie, są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Przed użyciem sprawdzić opakowanie produktu pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń.
3. Produkt może być używany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
4. Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin ważności.
5. Wyłącznie do użytku przez wyspecjalizowany personel do celów stomatologicznych.
6. Jeśli nici są stosowane dłużej niż 20 minut, może wystąpić trwałe cofanie się dziąseł. Bezpośrednio przed pobraniem wycisku usunąć nici retrakcyjne.
7. Nie wprowadzać/umieszczać głęboko nici u pacjentów z chorobami przyzębia.
8. Usuwać nić powoli, aby uniknąć wywierania siły na tkankę dziąsła.
9. W obszarach ze stanem zapalnym, nici retrakcyjne ORBIS powinny być stosowane wyłącznie po rozważeniu korzyści/ryzyka.

### Przechowywanie:

1. Po użyciu natychmiast zamknąć butelkę.
2. Nici retrakcyjne ORBIS przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

### Utylizacja:

Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

### Trwałość:

5 lat od daty produkcji

**Jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z niemi retrakcyjnymi ORBIS, należy zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma miejsce zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.**

### Sortyment:

Rozmiar 000, zielony, 330 cm  
Rozmiar 00, brązowy, 330 cm  
Rozmiar 0, fioletowy, 330 cm  
Rozmiar 1, niebieski, 330 cm  
Rozmiar 2, pomarańczowy, 330 cm  
Rozmiar 3, żółty, 330 cm

## LT Naudojimo instrukcija

### Megztas retrakinis siūlas; neimpregnuotas

Prieš naudojimą būtinai atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją! ORBIS retrakiniai siūlai skirti naudoti tik odontologams profesionalams. ORBIS retrakiniai siūlai naudojami atitraukti dantenoms nuo preparuojamo danties, siekiant pagerinti atspaudų rezultata.

#### Sudėtis:

100 proc. medvilnė

#### Naudojimas:

1. Patikrinkite restauruojamo danties dantenų būklę, pvz., gylį ar storį.
2. Prieš naudojimą patikrinkite produkto galiojimą.
3. Pasirinkite tinkamą retrakinio siūlo storį, atidarykite dangtelį, ištraukite danties apimčiai reikalingą ilgį ir uždarydami dangtelį nupjaukite jį integruotu pjūvikliu.
4. Įdėkite siūlą į dantenų vagelę naudodami retrakinio siūlo įdėjimo arba kitą tinkamą instrumentą. (pvz., ORBIS retrakinio siūlo įdėjimo instrumentas).
5. Retrakinį siūlą reikia išimti prieš pat atspaudų nuėmimą.

#### Produkto paskirtis:

1. Naudojimo paskirtis: Naudojamas dantenoms atitraukti prieš imant atspaudą ir pašalinti siūlių likučius bei audinių skysčius, esančius dantenų vagelėje.
2. Indikacija: naudojamas dantenų audiniams, kai reikia nuimti atspaudus ir esanti dantena trukdo laisvai tai atlikti.
3. Kontraindikacija: pacientams, sergantiems periodonto ligomis, neikiškite siūlo giliai. Naudojimas uždegimo paveiktose vietose turi būti apsvarstytas įvertinant naudą ir riziką.
4. Tikslinė pacientų grupė: visos amžių grupės.
5. Tiksliniai naudotojai: odontologai.
6. Šalutinis poveikis ir (arba) pažeidimas: šalutinis poveikis ir (arba) pažeidimai nėra žinomi.
7. Potenciali rizika naudojant pakartotinai: pakartotinis retrakinio siūlo naudojimas gali sukelti uždegimą.
8. Gali būti naudojamas su retrakiniam siūliui įdėti skirtu instrumentu (pvz., ORBIS retrakinio siūlo įdėjimo instrumentu) ir kraujavimą stabdančia priemone esant nuolatinei odontologo priežiūrai ir atsižvelgiant į kliniškes indikacijas.
9. Produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

#### Atsargumo priemonės:

1. Panaudotų retrakininių siūlų negalima naudoti pakartotinai, jie skirti tik vienkartiniam naudojimui.
2. Prieš naudodami patikrinkite gaminio pakuotės pažeidimus.
3. Produktas turi būti naudojamas tik numatytam tikslui.
4. Nenaudokite produkto, jei pasibaigęs jo galiojimo laikas.
5. Skirta naudoti tik odontologijos specialistams.
6. Naudojant ilgiau nei 20 minučių, gali atsirasti nuolatinis dantenų atsitraukimas. Retrakinį siūlą reikia pašalinti prieš pat atspaudų nuėmimą.
7. Pacientams, sergantiems periodonto ligomis, neikiškite siūlo giliai.
8. Ištraukite siūlą lėtai, kad dantenų audinys nebūtų veikiamas jėgos.
9. Naudojimas uždegimo paveiktose vietose turi būti apsvarstytas įvertinant naudą ir riziką.

#### Laikymas:

1. Po naudojimo iš karto uždarykite buteliuką.
2. Laikykite ORBIS retrakininius siūlus kambario temperatūroje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### Šalinimas:

turinį ir (arba) talpą šalinkite laikydami atitinkamą šalyje galiojančių taisyklių.

#### Galiojimo laikas:

5 metai nuo pagaminimo datos.

**Jeigu dėl ORBIS retrakininių siūlų naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.**

#### Asortimentas:

Dydis 000, žalios spalvos, 330 cm  
Dydis 00, rudos spalvos, 330 cm  
Dydis 0, violetinės spalvos, 330 cm  
Dydis 1, mėlynos spalvos, 330 cm  
Dydis 2, oranžinės spalvos, 330 cm  
Dydis 3, geltonos spalvos, 330 cm

## ET Kasutusjuhend

### Punatud retraktsiooniniidid; immutamata

Enne kasutamist lugege see kasutusjuhend tingimata hoolikalt läbi! ORBIS retraktsiooniniidid on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaravispetsialistide poolt. ORBIS retraktsiooniniite kasutatakse selleks, et jäljendi tulemuse parandamiseks nihutada igemepeirkonna kude ettevalmistatud hambal.

#### Koostis:

100% puuvill

#### Kasutamine:

1. Kontrollige ravitava hamba igemete seisundit, nt sügavust või paksust.
2. Enne toote kasutamist kontrollige selle kasutuskõlblikkuse aega.
3. Valige sobiva paksusega retraktsiooniniit, avage kaas, tõmmake välja hamba ümbermõõdule vastava pikkusega niit ja seejärel lõigake see integreeritud lõikuriga ära, sulgedes kaane.
4. Asetage retraktsiooniniit sobiva instrumendiga (nt ORBIS niidipaigaldajaga) igemevakku.
5. Retraktsiooniniit tuleb eemaldada vahetult enne jäljendi võtmist.

#### Toote kasutusotstarve:

1. Kasutusotstarve: retraktsiooniniidiga nihutatakse iget, et paljastada preparaadiid hilisema jäljendi valmistamiseks, ning eemaldatakse igemevaost sülg ja vedelikud.
2. Näidustus: Retraktsiooniniit sisestatakse alati, kui olemasolev ige ei võimalda preparaadiid perfektset jäljendamist.
3. Vastunäidustus: Ärge sisestage/paigutage parodontiiti põdevatel patsientidel niiti sügavale. Kasutamisel põletikulises piirkonnas tuleb kaaluda kasu ja riski suhet.
4. Patsientide sihtrühm: kõik vanuseklassid
5. Ettenähtud kasutaja: hambaarst
6. Kõrvaltoime/kahjustamine: kõrvaltoimet/kahjustamist ei ole teada.
7. Potentsiaalne oht taaskasutamisel: retraktsiooniniidi taaskasutamine võib põhjustada põletikku.
8. Võib kasutada koos retraktsiooniniidi paigaldamiseks sobiva instrumendiga (nt ORBIS niidipaigaldajaga) ja hemostaatikumiga, alati hambaarsti kontrolli all ja vastavalt kliinilisele näidustusele.
9. Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks (*single-use*).

#### Ettevaatusabinõud:

1. Kasutatud retraktsiooniniite ei tohi korduvalt kasutada, need on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks
2. Enne kasutamist kontrollige toote pakendit ebakorrapärasuste või kahjustuste suhtes.
3. Toodet tohib kasutada ainult selle õigel kasutusotstarbel.
4. Ärge kasutage toodet, kui selle kasutuskõlblikkuse aeg on möödas.
5. Kasutage toodet ainult spetsialiseerunud personali poolt ravi eesmärgil.
6. Kui seadet kasutatakse kauem kui 20 minutit, võib tekkida igemete püsiv taandareng. Vahetult enne jäljendi võtmist tuleb retraktsiooniniit eemaldada.
7. Parodontiiti põdevatel patsientidel ärge sisestage/paigaldage niiti sügavale.
8. Eemaldage niit aeglaselt, et vältida jõu rakendamist igemekoele.
9. Kui esineb põletikulisi piirkondi, tuleks ORBIS retraktsiooniniite kasutada ainult pärast eeliste/riskide kaalumist.

#### Säilitamine:

1. Pärast niidi kasutamist sulgege pudel otsekohe.
2. Säilitage ORBIS retraktsiooniniiti toatemperatuuril kuivas kohas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

#### Kasutuselt kõrvaldamine:

Kõrvaldage sisu/pakend kasutuselt vastavalt teie riigis kehtivatele õigusaktidele.

#### Kõlblikkusaeg:

5 aastat pärast valmistuskuupäeva

**Kui ORBIS retraktsiooniniidiga on juhtunud oluline vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.**

#### Tootevalik:

Suurus 000, roheline, 330 cm  
Suurus 00, pruun, 330 cm  
Suurus 0, lilla, 330 cm  
Suurus 1, sinine, 330 cm  
Suurus 2, oranž, 330 cm  
Suurus 3, kollane, 330 cm

## LV Lietošanas instrukcija

### Adīti retrakcijas diegi; neimpregnēti.

Pirms izmantošanas obligāti uzmanīgi izlasiet šo lietošanas informāciju! ORBIS retrakcijas diegi ir paredzēti tikai izmantošanai zobārstniecībā, un to veic specializēts personāls. ORBIS retrakcijas diegi tiek izmantoti smaganu audu atbīdīšanai pie apstrādājamā zoba, lai uzlabotu nospieduma rezultātu.

### Sastāvs

100 % kokvilna

### Lietošana

1. Pārbaudiet, kāds ir pārklājamā zoba smaganu stāvoklis, piemēram, dziļums vai biežums.
2. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu.
3. Izvēlieties atbilstošu retrakcijas diega biežumu, atveriet vāciņu, izvelciet zoba apkārtmēram nepieciešamo garumu un, aizverot vāciņu, nogrieziet to ar integrēto griezēju.
4. Ievietojiet retrakcijas diegu ar piemērotu instrumentu (piemēram, ORBIS retrakcijas diega ievietošanas instrumentu) smaganu rievā.
5. Tieši pirms nospieduma ņemšanas retrakcijas diegs ir jānoņem.

### Paredzētais izstrādājuma lietojums

1. Lietošanas mērķis: ar retrakcijas diegu atbīda smagana, lai atsegtu apstrādājamās zobus, gatavojoties turpmākajam nospiedumam, un aiztur siekalas un šķidrumus smaganu rievā.
2. Indikācija: retrakcijas diegu vienmēr ievieto tad, ja esošā smagana neļauj iegūt nevainojamu zoba nospiedumu.
3. Kontrindikācijas: neievietojiet diegu dziļi pacientiem ar periodonta slimībām. Lietošana iekaisušās zonās ir jāapsver, ņemot vērā ieguvuma/riska attiecību.
4. Pacientu mērķgrupa: visas vecuma grupas
5. Paredzētais lietotājs: zobārsts
6. Blakusparādības / traucējumi: blakusparādības/traucējumi nav zināmi.
7. Potenciālais atkārtotais izmantošanas risks: atkārtota retrakcijas diega izmantošana var izraisīt iekaisumu.
8. Var lietot ar instrumentu, kas piemērots retrakcijas diega ievietošanai (piemēram, ORBIS retrakcijas diega ievietošanas instrumentu), un hemostatisku līdzekli, vienmēr zobārsta kontrolē un atbilstoši klīniskajām indikācijām.
9. Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

### Piesardzības pasākumi

1. Izlietotos retrakcijas diegus nedrīkst izmantot atkārtoti, tie ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai uz izstrādājuma iepakojuma nav neatbilstību vai bojājumu.
3. Izstrādājumu drīkst izmantot tikai tam paredzētajam mērķim.
4. Nelietojiet izstrādājumu, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
5. Lietot tikai specializētam personālam zobārstniecības vajadzībām.
6. Pastāvīga smaganu recesija var rasties, ja izstrādājums tiek lietots ilgāk par 20 minūtēm. Tieši pirms nospieduma ņemšanas retrakcijas diegs ir jānoņem.
7. Neievietojiet diegu dziļi pacientiem ar periodonta slimībām.
8. Diegu noņemiet lēni, lai izvairītos no spēka iedarbības uz smaganu audi.
9. Ja ir iekaisušās zonas, ORBIS retrakcijas diegi jālieto tikai pēc ieguvuma / riska izvērtēšanas.

### Uzglabāšana

1. Pēc lietošanas pudelīti nekavējoties aizveriet.
2. Uzglabājiet ORBIS retrakcijas diegus istabas temperatūrā sausā vietā, pasargājot no tiešiem saules stariem.

### Likvidēšana

Likvidējiet saturu/konteineri saskaņā ar valsti spēkā esošajiem tiesību aktiem.

### Derīguma termiņš

5 gadi no izgatavošanas datuma

**Ja ir noticis nopietns negadījums saistībā ar ORBIS retrakcijas diegiem, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.**

### Sortiments

Izmērs 000, zaļš, 330 cm  
Izmērs 00, brūns, 330 cm  
Izmērs 0, violets, 330 cm  
Izmērs 1, zils 330 cm  
Izmērs 2, oranžs, 330 cm  
Izmērs 3, dzeltens, 330 cm

## NL Gebruiksaanwijzing

### Gebreide retractiedraad; niet-geïmpregneerd

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het product gaat gebruiken! ORBIS retractiedraden zijn uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik door gespecialiseerd personeel. ORBIS retractiedraden worden gebruikt om het tandvlees rond de geprepareerde tand terug te dringen en zo een beter afdrukresultaat te krijgen.

### Samenstelling

100 % katoen

### Toepassing

1. Controleer de toestand van het tandvlees rond de te behandelen tand zoals diepte of dikte.
2. Controleer de vervaldatum van het product voordat u het gebruikt.
3. Kies retractiedraad in de juiste dikte, open het deksel, trek er zoveel draad uit als u voor de tandomvang nodig hebt en snijd deze vervolgens met het ingewerkte mes af door het deksel te sluiten.
4. Plaats de retractiedraad met een aangepast instrument (bijv. ORBIS draadstopper) in de sulcus van het tandvlees.
5. Net vóór de afdruk wordt gemaakt, moet de retractiedraad worden verwijderd.

### Doel van het product

1. Gebruiksdoel: de retractiedraad drukt het tandvlees weg voor het blootleggen van preparaten ter voorbereiding van de navolgende afdruk en verwijdert speeksel en vloeistoffen uit de sulcus.
2. Indicatie: er wordt steeds een retractiedraad gebruikt wanneer het aanwezige tandvlees geen correcte afdruk van het preparaat toelaat.
3. Contra-indicatie: bij patiënten met parodontitis mag u de draad niet te diep plaatsen.
4. Patiëntendoelgroep: alle leeftijdscategorieën
5. Reglementaire gebruiker: tandarts
6. Bijwerkingen/nadelige effecten: er zijn geen bijwerkingen/nadelige effecten bekend.
7. Potentieel risico bij hergebruik: hergebruik van een retractiedraad kan tot ontstekingen leiden.
8. Kan worden gebruikt in combinatie met een aangepast instrument voor plaatsing van de retractiedraad (bijv. ORBIS draadstopper) en een bloedstelpend middel, steeds onder toezicht van de tandarts en volgens de klinische indicatie.
9. Product alleen bestemd voor eenmalig gebruik (na gebruik weggooien).

### Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruikte retractiedraden mogen niet opnieuw worden gebruikt, ze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Vóór gebruik moet de productverpakking op onregelmatigheden of beschadigingen worden gecontroleerd.
3. Het product is uitsluitend bestemd voor het voorziene gebruiksdoel.
4. Gebruik het product niet wanneer de vervaldatum is verstreken.
5. Alleen bestemd voor tandheelkundig gebruik door gespecialiseerd personeel.
6. Bij gebruik langer dan 20 minuten bestaat er een risico op blijvende terugtrekking van het tandvlees. Onmiddellijk voordat de afdruk wordt genomen, moet de retractiedraad worden verwijderd.
7. Bij patiënten met parodontitis mag de draad niet te diep worden geplaatst.
8. Verwijder de draad langzaam om te vermijden dat er druk op het tandvlees wordt uitgeoefend.
9. Bij bestaande ontstoken zones moet u steeds de voordelen en risico's afwegen alvorens ORBIS retractiedraden te gebruiken.

### Bewaring

1. Na gebruik de fles meteen afsluiten.
2. Bewaar ORBIS retractiedraden op een droge locatie, bij kamertemperatuur en afgeschermd tegen direct zonlicht.

### Verwijdering

Gooi zowel het recipiënt als de inhoud weg in overeenstemming met de in het land geldende wettelijke bepalingen.

### Houdbaarheid

5 jaar na de productiedatum

**Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan waarbij ORBIS retractiedraad betrokken is, moet dat aan de fabrikant worden gemeld, alsook aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.**

### Productgamma:

Maat 000, groen, 330 cm  
Maat 00, bruin, 330 cm  
Maat 0, violet, 330 cm  
Maat 1, blauw, 330 cm  
Maat 2, oranje, 330 cm  
Maat 3, geel, 330 cm

## CS Návod k použití

### Spletená retrakční vlákna; nenapuštěná

Před použitím si bezpodmínečně musíte pečlivě prostudovat tuto příbalovou informaci. Retrakční vlákna jsou určena výhradně ke stomatologickému použití odborným personálem. Retrakční vlákna ORBIS se používají k vytlačení dásní na preparovaném zubu pro zlepšení výsledku otisku.

#### Složení:

100 % bavlna

#### Použití:

1. Zkontrolujte stav dásně na zubu, na nějž má být provedena aplikace, jako je např. hloubka nebo tloušťka.
2. Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku.
3. Zvolte vhodnou tloušťku retrakčního vlákna, otevřete víčko, vytáhněte ven délku potřebnou pro obvod zubu a pak ji odřízněte integrovaným nožem uzavřením víčka.
4. Zaveďte retrakční vlákno do gingiválního sulku pomocí vhodného nástroje (např. aplikátoru vlákna ORBIS Fadenleger).
5. Retrakční vlákno je třeba odstranit bezprostředně před pořízením otisku.

#### Určené použití výrobku:

1. **Účel použití:** Retrakční vlákno odtlačí dásně k uvolnění preparací za účelem následného zhotovení otisku a odstraní sliny a tekutiny v sulku.
2. **Indikace:** Retrakční vlákno se zavádí vždy, když stávající dásně neumožňuje pořízení bezchybného otisku preparace.
3. **Kontraindikace:** Pacientům s onemocněním parodontu vlákno nezavádějte, resp. neumísťujte do hloubky. Použití v zanícených oblastech je třeba zvážit s ohledem na poměr prospěchu a rizika.
4. **Cílová skupina pacientů:** Všechny věkové skupiny
5. **Stanovený uživatel:** Stomatolog
6. **Nežádoucí účinky:** Žádné nežádoucí účinky nejsou známy.
7. **Potenciální riziko při opakovaném použití:** Opakované použití retrakčního vlákna může způsobit záněty.
8. Lze použít s nástrojem vhodným pro umístění retrakčního vlákna (např. aplikátorem vlákna ORBIS Fadenleger) a hemostatickým prostředkem, vždy pod kontrolou zubního lékaře a v souladu s klinickou indikací.
9. Výrobek pouze k jednorázovému použití (single-use).

#### Preventivní opatření:

1. Použitá retrakční vlákna nelze použít opakovaně, jsou určena pouze k jednorázovému použití
2. Před použitím zkontrolujte obal výrobku, zda nevykazuje nesrovnalosti a není poškozený.
3. Výrobek je nutno používat výhradně k účelu, k němuž je určen.
4. Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace.
5. Určeno k použití odborným personálem ke stomatologickým účelům.
6. Při používání delším než 20 minut může dojít k trvalému ustoupení dásně. Retrakční vlákno je nutno odstranit bezprostředně před pořízením otisku.
7. Pacientům s onemocněním parodontu nezavádějte, resp. neumísťujte vlákno hluboko.
8. Odstraňujte vlákno pomalu, aby nedocházelo k působení síly na tkáň dásně.
9. Při výskytu zanícených oblastí lze retrakční vlákno ORBIS použít pouze po zvážení poměru přínosu a rizika.

#### Skladování:

1. Po použití lahvičku ihned zavřete.
2. Retrakční vlákno ORBIS skladujte při pokojové teplotě na suchém místě, chráněně před přímým slunečním zářením.

#### Likvidace:

Likvidujte obsah/obal podle zákonných ustanovení platných v dané zemi.

#### Doba použitelnosti:

5 let od data výroby

**Pokud dojde v souvislosti s retrakčními vlákny ORBIS k závažné nežádoucí příhodě, oznamte to prosím výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.**

#### Sortiment:

Velikost 000, zelená, 330 cm  
Velikost 00, hnědá, 330 cm  
Velikost 0, fialová, 330 cm  
Velikost 1, modrá 330 cm  
Velikost 2, oranžová, 330 cm  
Velikost 3, žlutá, 330 cm

## FR Mode d'emploi

### Fils de rétraction tricotés ; non imprégnés

Avant l'utilisation, veuillez lire impérativement et attentivement cette information relative à l'utilisation ! Les fils de rétraction ORBIS sont exclusivement destinés à un usage dentaire par un personnel qualifié. Les fils de rétraction ORBIS sont utilisés pour repousser le tissu gingival sur la dent préparée dans le but d'améliorer le résultat de l'empreinte.

#### Composition :

100 % coton

#### Utilisation :

1. Vérifiez l'état de la gencive sur la dent à appliquer, comme la profondeur ou l'épaisseur par exemple.
2. Avant l'utilisation, veuillez vérifier la date de péremption du produit.
3. Choisissez une épaisseur de fil de rétraction adaptée, ouvrez le couvercle, tirez la longueur nécessaire pour la circonférence de la dent et coupez le fil à l'aide du cutter intégré en refermant le couvercle.
4. Insérez le fil de rétraction à l'aide d'un instrument adapté (applicateur de fil ORBIS par exemple) dans le sulcus gingival.
5. Le fil de rétraction doit être retiré juste avant la prise d'empreinte.

#### Objectifs visés :

1. **Utilisation prévue:** Utilisé pour rétracter la gencive avant de prendre une empreinte et pour éliminer la salive résiduelle et les fluides tissulaires dans le sulcus gingival.
2. **Indication :** Le fil de rétraction est toujours inséré lorsque le tissu gingival ne permet pas une prise d'empreinte correcte de la préparation.
3. **Contre-indication :** Ne pas insérer le cordon profondément chez les patients souffrant de maladie parodontale. L'utilisation de la zone enflammée doit être envisagée en mettant en balance les avantages et les risques.
4. **Groupe cible de patients :** Toutes les classes d'âge.
5. **Utilisateur conforme :** Dentiste.
6. **Effets secondaires/Détérioration :** Aucun effet secondaire/détérioration connus.
7. **Risque potentiel en cas de réutilisation :** La réutilisation d'un fil de rétraction peut provoquer des inflammations.
8. Peut être utilisé avec un instrument adapté à la mise en place du fil de rétraction (applicateur de fil ORBIS par exemple) et d'un agent hémostatique, toujours sous contrôle du dentiste et conformément à l'indication clinique.
9. Dispositif médical à usage unique (single-use).

#### Mesures de précaution :

1. Les fils de rétraction utilisés ne doivent pas être réutilisés, usage unique seulement
2. Avant l'utilisation, vérifiez si l'emballage du produit présente des irrégularités ou s'il est endommagé.
3. Le produit doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné
4. N'utilisez pas le produit si la date de péremption est dépassée.
5. Usage réservé aux professionnels dentaires.
6. Si la durée d'utilisation dépasse 20 minutes, une rétraction permanente de la gencive risque de se produire. Le fil de rétraction doit être retiré juste avant la prise d'empreinte.
7. Ne pas insérer/placer le fil en profondeur chez les patients souffrant d'une maladie parodontale,
8. Retirez le fil lentement pour éviter d'exercer de la force sur le tissu gingival.
9. L'utilisation de cordes de rétraction ORBIS sur des zones enflammées ne doit être envisagée que dans le cadre d'une évaluation des risques et des avantages.

#### Stockage :

1. Refermez le flacon immédiatement après l'utilisation.
2. Stockez le fil de rétraction ORBIS à température ambiante dans un endroit sec, à l'abri des rayons directs du soleil.

#### Mise au rebut :

Évacuez le contenu/réceptacle selon les dispositions légales en vigueur dans le pays.

#### Durée de conservation :

5 ans à partir de la date de fabrication

**Si un grave incident s'est produit avec le fil de rétraction ORBIS, merci de le signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'état-membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

#### Assortiment :

Taille 000, vert, 330 cm  
Taille 00, marron, 330 cm  
Taille 0, violet, 330 cm  
Taille 1, bleu 330 cm  
Taille 2, orange, 330 cm  
Taille 3, jaune, 330 cm