ORBIS Alginat Color Alginat Blue

DE **Alginate für Dentalabformungen Medizinprodukte**

Gebrauchsanweisung
Abformungen im Dentalmedizinischen Bereich (ISO 21563: 2021 DENTISTRY – Hydrokolloid- Abformmaterialien). Glutenfrei.

Verpackung: Beutel mit 453 g

Produktbeschreibung:
ORBIS ALGINAT COLOR
Staubfreies, schnellabbindendes Alginat mit Farbindikator. Die Farbänderungen geben die jeweilige Verarbeitungsphase für eine einfache und präzise Anwendung an: Violett während des Mischens, rosa während der Arbeitsphase und Positionierung auf dem Abdrucklöffel, hellblau => Endfarbe (Ende Mundverweildauer).
Indikation: Erstellung von Lernmodellen, Situationsmodellen, Modelle für kieferorthopädische Anwendungen.
Aroma: Vanille-Minze

ORBIS ALGINAT BLUE
Staubfreies schnellabbindendes Alginat.
Aroma: Minze. Farbe: Blau.
Indikation: Erstellung von Lernmodellen, Situationsmodellen, Modelle für kieferorthopädische Anwendungen

Anwendungsbereich:
Für jeden Patienten. Die Produkte sind für die Anwendung von Fachleuten im Dentalsektor, Zahnärzte und Zahntechniker, vorgesehen.

Dosierzubehör:
Messbecher für Wasser und Messbecher für Pulver.

Mischverhältnisse:
- 9,5 g Pulver : 20 ml Wasser
- 19 g Pulver : 40 ml Wasser
- 28,5 g Pulver : 60 ml Wasser
- 38 g Pulver : 80 ml Wasser

Vorgehensweise:
Kontamination durch Luftfeuchtigkeit vermeiden. Den Inhalt der Nachfüllpackung unmittelbar nach dem Öffnen in einen luftdichten Behälter füllen. Den Behälter vor jeder Verwendung ausreichend schütteln, um die verschiedenen Bestandteile zu vermischen. Die Feuchtigkeit und andere Kontaminationen können fehlerhafte chemische Reaktionen (Arbeitszeiten, Viskosität) verursachen und eventuell zu nicht akzeptablen Abformergebnissen führen. Nur gut getrocknete, und saubere Arbeitsmittel (Mischbecher, Spatel, Mischgerät usw.) verwenden.

Anweisungen:
Das Alginatpulver mit dem mitgelieferten Messbecher aus dem Behälter entnehmen, das Pulver in dem Messbecher mit einem Spatel glattstreichen. Das Pulver in einen Mischbecher geben und die entsprechende Menge Wasser hinzufügen. Für einen kompletten Abdruck sind in der Regel zwei Löffel Alginatpulver und 2 Messbecher Wasser, erforderlich. Pulver und Wasser mit einem Alginat-Mischspatel zu einer homogenen Masse vermischen. Bei Verwendung eines automatischen Mischgerätes die Anweisungen des Herstellers beachten.

Modellerstellung:
Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Abdruck nach Entfernung aus dem Mund zunächst gründlich abgespült, vorsichtig getrocknet und anschließend sofort ausgegossen wird, um eine höchstmögliche Präzision zu gewährleisten.

Kompatible Dental-Gipse:
Wir empfehlen die Anwendung der folgenden Dentalgipse: ORBIS Medanit S und ORBIS Medanit N (Modellhartgips Typ 3 nach DIN EN ISO 6873) und ORBIS Superstone Plus N (Natur-Superhartgips Typ 4 nach DIN EN ISO 6873)

Aufbewahrung des Abdruckes:
Ist eine längere Lagerung erforderlich, sollte der Abdruck in einem hermetisch geschlossenen Kunststoffbeutel (relative Luftfeuchtigkeit von 100%) aufbewahrt werden. Dies ist entscheidend, um später beim Ausgießen ein optimales Ergebnis zu erzielen. Der Abdruck hat eine Dimensionsstabilität von 5 Tagen. Der Abdruck kann daher für 120 Stunden (in einem hermetisch geschlossenen Beutel) gelagert werden, ohne dass signifikante Volumenverluste auftreten.

	Anmischzeit*	Verarbeitungszeit* (inkl. Mischzeit)	Mindest-Mundverweildauer	Beginn der Abbindung*	Gesamtabbindezeit*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 Sek.	80 Sek.	40 Sek.	80 Sek.	120 Sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 Sek.	80 Sek.	40 Sek.	80 Sek.	120 Sek.

Zeiten mit *) ab Beginn des Mischvorgangs und bei einer Temperatur von 23°C /73 °F (sowohl für das Pulver als auch für das Wasser, mit entionisiertem Wasser). Bei höheren Temperaturen verkürzen sich die angegebenen Zeiten, bei niedrigeren Temperaturen verlängern sie sich. Unterschiede im Härtegrad des Wassers können auch zu Abweichungen von den angegebenen Zeiten führen. Wenn Leitungswasser bevorzugt wird, liefern einige praktische Tests im Vorfeld die erforderlichen Informationen zu den Zeiten.

Desinfektion:
Abdrücke können mit Standarddesinfektionslösungen behandelt werden. Nach der Mundentnahme und vor der Desinfektion, den Abdruck gründlich mit Wasser reinigen, um biologische Rückstände zu entfernen.
Verwenden Sie für Abformungen, insbesondere für Alginate, geeignete Desinfektionsmittel mit einer kurzen Kontaktzeit (max. 10 Minuten) – z.B. ORBI-Sept Abformdesinfektion.
Vorgehensweise: Legen Sie den Abdruck für die vorgeschriebene Zeit in die Desinfektionslösung (Tauchverfahren). Alternativ können Sie den Abdruck vorsichtig mit einer Desinfektionslösung besprühen und für die vorgeschriebene Einwirkzeit in einen festzuschließenden Plastikbeutel einwickeln, anschließend mit Wasser reinigen. Als allgemeine Empfehlung ist die Verwendung wässriger Lösungen, welche Chlor freisetzen (z. B. Natriumhypochlorit), mit einer Chlorkonzentration von 5000 ppm, zugelassen. Genehmigte Verfahren sind das Eintauchen oder das Besprühen, jeweils mit einer Kontaktzeit von 10 Min. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Produktlagerung:
Alginate sollten in einem geschlossenen, luftdichten Behälter an einem trockenen kühlen Ort, fern von Wärmequellen, gelagert werden.

Haltbarkeit:
Die Haltbarkeit unserer Alginate im originalverschlossenen, luftdichten Beutel beträgt sechs Jahre ab Herstellungsdatum, siehe Beutelaufdruck

Kontraindikation und Hinweise zur Patientensicherheit:
Vor Verwendung ist ein evt. schon bestehendes Allergiepotential des Patienten abzuklären, sowie eine allergische Reaktion auf die hier vorliegenden Inhaltsstoffe in der Vergangenheit. In diesen Fällen darf das Produkt nicht angewendet werden. Nach der Abdruckentnahme den Patienten auffordern, den Mund gründlich zu spülen und auf Materialreste zu achten. Mehrere Abformungen (mehr als 3 oder 4) des gleichen Kiefers in einer Sitzung kann zu Schleimhautreizungen führen.

⚠ Sicherheitshinweise gemäß CLP für den Anwender
Das Produkt (Gemisch) unterliegt nicht den Anforderungen für die Einstufung und Kennzeichnung als medizinisches Produkt in seiner abschließenden Form für den professionellen Einsatz (Verordnung (EU) 1272/2008, Artikel 1.5 d) Das Produkt ist daher auch von der Informationsverpflichtung (Sicherheitsdatenblatt, nachgelagerte Sicherheitsinformationen) ausgeschlossen, da es von der Anwendung des Titels IV Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 Art. 2.6.c ausgeschlossen ist. Dieses Präparat enthält Staub, der bis zu 5 % aus atembarer kristalliner Kieselsäure (Cristobalit, CAS Nr. 14464-46-1 bestehen kann. Die längere anhaltende Inhalation größerer Mengen des atembaren Staubs von kristalliner Kieselsäure kann Lungenfibrose verursachen. Bei Anwendung der folgenden Anweisungen sollte gewährleistet sein, dass die Expositionswerte durch die Menge an Staub, die bei der täglichen Arbeit in der Zahnpraxis freigesetzt wird unter dem Risikoschwellenwert liegen. Das Pulver wird mit Bindemittel vorbehandelt, um die Freisetzung von Staub bei Mess- und Mischprozessen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen/Hinweise zur Hygiene:
Beim Abmessen des Materials jegliche Staubentwicklung und die Feinverteilung von Staub in der Luft vermeiden. Ausgetretenen Staub nicht einatmen. Die Behälter sofort nach der Verwendung schließen. Der Arbeitsraum muss gut belüftet sein. Verschüttetes Pulver mit einem mechanischen Gerät oder Sauger entfernen. Bei Mischung mit Wasser kann das Material einen Schmierfilm bilden.

Im Falle der Exposition:
Der Staub kann zu vorübergehenden Hautreizungen oder allergische Reaktionen führen. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Nach Gebrauch des Produktes Staub von Haut und Kleidung entfernen. Staub kann Augenreizungen und mechanische Schäden an der Hornhaut verursachen. Tragen Sie eine Schutzbrille oder eine Maske. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Bei Augenkontakt nicht reiben oder kratzen, sondern 10 - 15 Minuten lang gründlich mit Wasser oder Augenspülmittel spülen. Nicht schlucken. Bei Verschlucken viel Wasser trinken. Die Einnahme begrenzter Mengen ist nicht gefährlich. Das Einatmen von Alginatstaub kann gefährlich sein. Staub kann Reizungen verursachen oder die Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen erhöhen. Atmen Sie beim Dosieren und Mischen des Materials keinen Staub oder freigesetzten Staub ein. Schließen Sie den Behälter sofort nach Gebrauch. Bei massiver Inhalation den Anwender an die frische Luft bringen und das Atmen erleichtern. Bei massivem Einatmen die Nase putzen, den Mund und Kehle mit Wasser ausspülen um das restliche Material zu entfernen.

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz:
Das Produkt enthält keine pulverförmigen Inhaltsstoffe, für die in der Europäischen Union Grenzwerte für Exposition am Arbeitsplatz gelten. In einigen Ländern in Europa und weltweit existieren solche Grenzwerte. Zu Informationszwecken sind im Folgenden einige der Grenzwerte für Exposition am Arbeitsplatz aufgeführt.

Expositionsgrenzwerte

Inhaltsstoffe	Menge	In einigen europäischen Ländern	In den USA (ACGIH 2013)
Staub		TLV 10 mg/m³ (inhalierbar) TLV 3 mg/m³ (lungengängig	
Kristalline Kiesel-Cristobaltit	< 5,0 % lungengängiger Anteil	0,05 mg/m³ oder höher	TWA 0,025 mg/m³
Zinkoxid	< 2,0 %	2 mg/m³ (Zn, inhalierbar) 0,1 mg/m³ (Zn, lungengängig)	TWA 2 mg/m³ (lungengängig) STEL 10 mg/m³ (lungengängig)
Calciumsulfat-Dihydrat	< 20,0 %	4 mg/m³ (inhalierbar) 1,5 mg/m³ (lungengängig))	TWA 10,0 mg/m³ (inhalierbar)
Talk	< 0,5 %	0,5mg/m³ oder höher	2,0 mg/m³ (inhalierbar)

Informationen zur Entsorgung:
Beschädigte Behälter entsorgen. Nicht mischen oder in Kombination mit verschiedenen Produkten verwenden. Kontamination und gegenseitige Verwendung vermeiden. Gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgen. Materialien, die mit Patienten in Kontakt kommen, sind infektionsgefährdet (CER-Code 18.01.03*).

Abfallklassifizierung (2014/955 / EWG)

Artikel	Material	CER-Code	Namen
Primärbeutel u. Behälter	PET – ALU - PE	150106	Abfallverpackung - gemischte Verpackung
Packung	Papier/Pappe	150101	Abfallverpackung – Papier u. Pappe
Alginatbehälter und kontaminiertes Material	Alginate und Füllstoffe	180107	Abfälle von Chemikalien und Medikamenten
Dental Abdrücke	Alginate und Füllstoffe	180103*	Abfälle, deren Sammlung und Entsorgung besonderen Anforderungen zur Vorbeugung von Infektionen unterliegen

HINWEIS:
Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen legen nahe, dass jeder schwere Unfall der zum Tod eines Patienten oder einer anderen Person, zur vorübergehenden oder dauerhaften ernsthaften Verschlechterung der Gesundheit eines Patienten oder einer anderen Person oder zu einer Bedrohung für die Öffentlichkeit geführt hat oder führen könnte, der zuständigen nationalen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden muss.

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

EN **Alginate for dental impression medical device**

Intended use
Alginate for dental impression. Gluten free. Comply with ISO 21563:2021 DENTISTRY – Hydrocolloid impression materials.

Packaging: bag 453 g

Product description:
ORBIS ALGINAT COLOR
Fast setting dust free chromatic alginate with chromatic phase indicator. Color variations indicate the respective work step for simple and precise use: violet during mixing, pink during working phase and positioning on the tray. light blue during the time in mouth while setting => final color: light blue.
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application.
Aroma: Vanilla-Mint.

ORBIS ALGINAT BLUE
Dust free fast setting alginate.
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application.
Aroma: mint; Colour: blue

Area of application:
For any patient. The device is intended for use by dental professionals such as dentists and dental technicians.

Dosing accessories:
measuring spoons for water and powder.

Mixing ratio:
- 9,5 g powder : 20 ml water
- 19 g powder : 40 ml water
- 28,5 g powder : 60 ml water
- 38 g powder : 80 ml water

Procedure:
Avoid moisture contamination: open the refill package and transfer its contents into an air-tight container immediately after opening. Before any use, shake appropriately the container to loosen the alginate powder. Moisture and other contaminations lead to incorrect chemical reactions (working times, viscosity) and eventually to unacceptable impressions results. Use only well dry and clean tools (mixing bowl, spatula, mixer, etc.).

Directions:
Dispense the alginate powder from the container using the spoon provided and level the powder in the spoon with a spatula. Place the powder into a mixing bowl and add the corresponding water. Two spoons of alginate and two spoons of water are generally required for a complete impression. Mix the powder and water to an homogeneous consistency using a mixing spatula. Refer to the manufacturer's instructions when using automatic mixers.

Model fabrication:
Best results are achieved by rinsing the impression thoroughly after removal from the mouth, pouring it immediately after cleaning.

Compatible plasters:
We recommend the use of the following gypsum products: ORBIS Medanit S or ORBIS Medanit N (Model hard plaster DIN EN ISO 6873 Type 3) and ORBIS Superstone Plus N (Natural super hard plaster DIN EN ISO 6873 Type 4).

Impression storage:
If longer storage is required, the impression should be kept in a firmly sealed plastic bag (relative humidity of 100 %). This is essential for optimum results.
The impression has a dimensional stability (without significant shrinking) of 5 days or 120 hours.

	Mixing time*	Working time* incl. mixing time	Minimum time in the mouth	Initial Setting time*	Total Setting time*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sec.	80 sec.	40 sec.	80 sec.	120 sec.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sec.	80 sec.	40 sec.	80 sec.	120 sec.

Times with *) apply from the start of mixing at a temperature of 23°C/73°F for both powder and water with deionized water. These times are reduced by higher temperatures and lengthened by lower temperature. Variations in water hardness may also result in deviations from these times. If tap water is preferred, some practical tests will give the needed information on times.

Disinfection:
Impressions may be treated with standard disinfectant solutions. After removal from the mouth and before disinfection thoroughly clean the impression with water, to remove biological residuals. Use a disinfectant intended for alginate impressions disinfecting with short-term contact time (max 10 min). ORBI-Sept impression disinfection is recommended.
Procedure: Proceed by immersing in the disinfecting solution for the prescribed time. Alternatively, spray accurately the impression with disinfectant solution and then put the impression in a sealed plastic bag for the prescribed time, then clean with water. As a general recommendation, it is approved the use of water solutions releasing chlorine (for instance: sodium hypochlorites), with a Chlorine concentration of 5000 ppm. The approved procedures are by immersion or by spraying; in both cases with a recommended contact time of 10 min. Please follow the respective manufacturer's instructions for disinfection and processing.

Product storage:
Alginates should be stored in a closed air-tight container in a cool and dry area, protected by excess heat.

Shelf-life:
Our alginates, in the closed original package , have a shelf life of six years from manufacturing date, as printed on the packaging.

Contraindication and directions for patient safety:
Before using, a possible existing allergy potential of the patient should be clarified as well as an allergic reaction to the current product components in the past. In those cases the product must not be used. After removal of the impression, ask the patient to rinse well his mouth and check for any possible residuals left. Taking multiple impressions of the same jaw (more than 3 or 4 in the same session) can cause mucosal irritation.

⚠ CLP Safety information for users
The product is not subject to the classification and labeling requirements as it is a medical device in its final state, destined for professional use (EU Regulation No. 1272/2008, Art. 1.5 d). The product is, therefore, also excluded from obligations of information (Material Safety Data Sheet, downstream safety information) as it is excluded from the application of Title IV EU Regulation No. 1907/2006 Art. 2.6.c.

This preparation contains dust that up to 5% may be composed of respirable crystalline silica (Cristobalite, CAS nr. 14464-46-1); prolonged and massive inhalation of crystalline silica respirable dust may cause pulmonary fibrosis. In applying the following instructions, the quantity of dust released during daily dental practice should be such as to ensure the exposure levels below the risk thresholds are maintained. The material is, nevertheless, pretreated with binding agents in order to avoid the release of dust during measuring out and mixing processes.

Precautions and hygiene advice:
When measuring out the material, avoid dust formation and dispersion in the air. Do not inhale any dust that may be released. Close the containers immediately after use. Ensure that the measuring and mixing area is well-ventilated. Collect any material that may have been spilled with mechanical or suction devices. If mixed with water, the material may form slippery films.

In the event of exposure:
Powders can cause skin irritation or allergic responses. Wear protective gloves and clothing. Remove the eventually resting powder from the skin and the clothing after the use of the product. Powders can cause serious eye irritation or mechanical corneal damage. Wear protective eyewear or mask; pay special attention if you are wearing contact lenses. In case of contact, do not rub or scratch; thoroughly flush with water or eye solutions for 10-15 minutes. Do not swallow. If swallowed, drink a lot of water. The ingestion of limited quantities is not dangerous. The inhalation of alginate powders can be dangerous. Powders can cause irritation or increase susceptibility to respiratory illnesses. Do not breathe the dusts. Avoid generating airborne powders and dusts while dosing and mixing the material. Close containers immediately after use. In case of massive inhalation move the victim to fresh air and facilitate the respiration. Blow the nose, rinse with water the mouth and the throat to eliminate the resting material.

Occupational exposure limits:
The preparation does not contain powdered ingredients for which European Union exposure limits in the workplace exist. However, such limits do exist in some countries in Europe and around the world. For information, the following are some of the occupational exposure limits highlighted:

Exposure limits

Ingredients	Quantiy	In some EU countries	In the USA (ACGIH 2013)
Powder		TLV 10 mg/m³ (inhalable) TLV 3 mg/m³ (respirable)	
Crystalline silica — Cristobalite	< 5.0% (respirable fraction)	0.05 mg/m³ or above	TWA 0.025 mg/m³
Zinc oxide	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, inhalable) 0.1 mg/m³ (Zn, respirable)	TWA 2 mg/m³ (respirable) STEL 10 mg/m³ (respirable)
Calcium sulfate dihydrate	< 20.0%	4 mg/m³ (inhalable) 1.5 mg/m³ (respirable)	TWA 10.0 mg/m³ (inhalable)
Talc	< 0.5%	0.5 mg/m³ or above	2.0 mg/m³ (inhalable)

Disposal information:
Discard damaged containers. Do not mix or use in combination with different products. Avoid contamination and cross-use. Dispose following local laws. Patient-contacted materials are at infection risk (CER cod 18.01.03*).

Waste classification (2014/955/CEE)

Item	Material	CER-Code	Name
Primary bags and container	PET – ALU - PE	150106	Packaging for waste-mixed packaging
Packages	Paper/cardboard	150101	Packaging for waste – paper/cardboard
Alginate container and contaminated material	Alginates and Fillers	180107	Waste of chemical products and medicines
Dental impressions	Alginates and Fillers	180103*	Waste whose collection and disposal are subject to special requirements to prevent infections

NOTE:
The General Safety and Performance Requirements suggest that any serious incident that led or might led to the death of a patient or other person, to the temporary or permanent serious deterioration of a patient's or other person's health, or to a public health threat, should be reported to the National Competent Authority and to the manufacturer.

CE MD Medical device
ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | D-48153 Münster | Germany
www.orbis-dental.de
MAJOR Prodotti Dentari S.p.A
Via Luigi Einaudi, 23 | 10024 Moncalieri | Italy
REV 2022/02

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

DA Alginat til dentale aftryk Medicinsk udstyr

	Blandetid*	Arbejdstid* inkl. blandetid	Minimum tid i munden	Initiel afbindingstid*	Total afbindings-tid*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 Sek	80 Sek	40 Sek	80 Sek	120 Sek
ORBIS ALGINAT BLUE	35 Sek	80 Sek	40 Sek	80 Sek	120 Sek

Tider markeret med*) gælder fra starten af blandingen ved en temperatur på 23°C/73°F for både pulver og vand med deioniseret vand. Tiderne reducers med højere temperatur og forlænges med lavere temperatur. Ændringer af vandets hårdhed kan også resultere i afvigelser fra disse tider. Hvis hanevand foretrækkes vil flere praktiske tests give den fornødne information om tidsforbrug.

Brugervejledning
Alginat til dentale aftryk. Glutenfri. Overholder ISO 21563:2021 DENTISTRY – Hydrokolloid aftryksmateriale.

Pakning: pose 453 g

Produktbeskrivelse:
ORBIS ALGINAT COLOR
Hurtigafbindende støvfri kromatisk alginat med kromatisk farveindikator. Farveændring indikerer de respektive arbejdstrin for enkelt og præcist brug: violet ved blanding, pink ved arbejdsfasen og applicering i ske, lyseblå ved afbinding i munden=> endelig farve: lyseblå
Indikation: fremstilling af studiemodeller, situationsmodeller og modeller til ortodontisk apparatur.
Smag: Vanilje-Mint.

ORBIS ALGINAT BLUE
Støvfri hurtigafbindende alginat.
Indikation: fremstilling af studiemodeller, situationsmodeller og modeller til ortodontisk apparatur.
Smag : mint; Farve: blå

Anvendelsesområde
Til enhver patient. Materialet er fremstillet til brug for dentale professionelle såsom tandlæger eller dentale teknikere.

Tilbehør til dosering:
Måleske til vand og pulver.

Blandingsforhold:
- 9,5 g pulver: 20 ml vand
- 19 g pulver: 40 ml vand
- 28,5 g pulver: 60 ml vand
- 38 g pulver: 80 ml vand

Procedure:
Undgå fugt: åben refillpakken og hæld indholdet i en lufttæt beholder øjeblikkeligt efter åbning. Før brug rystes beholderen for at løsne alginatpulveret. Fugt og anden kontaminering medfører forkert kemisk reaktion (arbejdstid, viskositet) og i sidste ende uacceptable aftryk. Anvend kun tørre og rene instrumenter (blandeskål, spatel, mixer sv.).

Vejledning:
Brug den medfølgende ske til at afmåle alginatpulveret fra beholderen og udjævn pulveret med en spatel. Hæld pulveret over i en blandeskål og tilføj den tilsvarende mængde vand. To skeer alginat og to skeer vand er normalt påkrævet for et komplet aftryk. Bland pulver og væske til en homogen konsistens med en blandespatel. Anvendes en automatisk mixer, henvises til producentens vejledning.

Fremstilling af model:
Det bedste resultat opnås ved grundig rengøring af aftrykket efter det fjernes fra munden, udstøb straks efter rengøring.

Kompatibel gips
Det anbefales at anvende den følgende gips: ORBIS Medanit S / ORBIS Medanit N (DIN EN ISO 6873 Type 3), ORBIS Superstone Plus N (DIN EN ISO 6873 Type 4)

Opbevaring af aftryk
Hvis længere opbevaring er nødvendig, bør aftrykkene opbevares i en tæt forseglet plastikpose (relativ humiditet på 100%). Dette er essentielt for et optimalt resultat.
Aftrykket har en dimensionsstabilitet (uden signifikant skrumpning) på 5 dage eller 120 timer.

Desinfektion:
Aftyk kan behandles med standard desinfektionsopløsninger. Efter fjernelse fra munden og før desinfektion, skal aftrykket rengøres grundigt med vand for at fjerne biologiske rester. Brug et desinfektionsmiddel beregnet til desinficering af alginataftryk med kortvarig kontakttid (max 10 min) – f.eks. Orbis ORBI-sept aftryksdesinfektion.
Procedure: Fortsæt ved at nedsænke aftrykket i desinficeringsopløsningen i den foreskrevne tid. Alternativt kan aftrykket sprøjtes med desinfektionsopløsning og derefter lægges i en forseglet plastikpose i den foreskrevne tid, og derefter rengøres med vand. Som en generel anbefaling er det godkendt at bruge vandopløsninger, der frigiver klor (for eksempel: natriumhypoklorit), med en klorkoncentration på 5000 ppm. De godkendte procedurer er nedsænkning eller ved sprøjtning; i begge tilfælde med en anbefalet kontakttid på 10 min. Følg venligst den respektive producents instruktioner for desinfektion og behandling.

Opbevaring:
Alginater skal opbevares i en lukket lufttæt beholder på et køligt og tørt sted beskyttet fra varmekilder.

Holdbarhed:
Alginaterne har, i den lukkede originale emballage, en holdbarhed på seks år fra fremstillingsdatoen, som trykt på emballagen.

Kontraindikationer og anvisninger for patientsikkerhed:
Før brug bør et muligt eksisterende allergipotentiale hos patienten afklares samt tidligere allergisk reaktion på de nuværende produktkomponenter. I disse tilfælde må produktet ikke anvendes. Efter fjernelse af aftrykket, bed patienten om at skylle munden godt og tjekke for eventuelle rester. At tage flere aftryk af den samme kæbe (mere end 3 eller 4 i samme session) kan forårsage slimhindeirritation.

⚠ **CLP Sikkerhedsinformation til brugere**
Produktet er ikke underlagt klassificerings- og mærkningskravene, da det er et medicinsk udstyr i sin endelige tilstand, bestemt til professionelt brug (EU-forordning nr. 1272/2008, art. 1.5 d). Produktet er derfor også udelukket fra informationsforpligtelser (Sikkerhedsdatablad, nedstrøms sikkerhedsoplysninger), da de er udelukket fra anvendelsen af afsnit IV EU-forordning nr. 1907/2006 Art. 2.6.c. Dette materiale indeholder støv, som op til 5% kan være sammensat af åndbart krystallinsk silica (Cristobalite, CAS nr. 14464-46-1); langvarig og massiv indånding af åndbart krystallinsk silicastøv kan forårsage lungefibrose. Ved anvendelse af følgende instruktioner bør mængden af støv, der frigives under daglig tandlægepraksis, være sådan, at det sikres, at eksponeringsniveauerne under risikotærsklerne opretholdes. Materialet er dog forbehandlet med bindemidler for at undgå frigivelse af støv under udmåling og blandingsprocesser.

Forholdsregler og hygiejneråd:
Undgå støvdannelse og spredning i luften ved opmåling af materialet. Indånd ikke støv, der frigives. Luk beholderne umiddelbart efter brug. Sørg for, at måle- og blandeområdet er godt ventileret. Saml alt materiale, der kan være spildt med mekaniske eller sugeanordninger. Når det blandes med vand, kan materialet danne en glat film.

I tilfælde af eksponering:
Pulver kan forårsage hudirritation eller allergiske reaktioner. Bær beskyttelseshandsker og tøj. Fjern efterladt pulver fra huden og tøjet efter brug af produktet. Pulver kan forårsage alvorlig øjenirritation eller mekanisk skade på hornhinden. Bær beskyttelsesbriller eller maske; vær særlig opmærksom, hvis du bruger kontaktlinser. I tilfælde af kontakt må du ikke gnide eller ridse; Skyl grundigt med vand eller øjenopløsning i 10-15 minutter. Slug ikke materialet. Hvis det sluges, drik vand i store mængder. Indtagelse af begrænsede mængder er ikke farligt. Indånding af alginatpulver kan være farlig. Pulveret kan forårsage irritation eller øge modtageligheden for luftvejssygdomme. Indånd ikke støvet. Undgå at danne luftbåret pulver og støv under dosering og blanding af materialet. Luk beholderen umiddelbart efter brug. I tilfælde af massiv indånding flyt offeret til frisk luft og faciliter vejrtrækningen. Puds næsen, skyl munden og svælget med vand for at fjerne rester af materiale.

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering:
Præparatet indeholder ikke pulveriserede ingredienser, for hvilke der findes EU-eksponeringsgrænser på arbejdspladsen. Sådanne grænser findes dog i nogle lande i Europa og rundt om i verden. Til information er følgende nogle af de fremhævede erhvervsmæssige eksponeringsgrænser:

Eksponeringsgrænser

Ingredienser	Kvantitet	Gældende for nogle EU lande	USA (ACGIH 2013)
Pulver		TLV 10 mg/m³ (indhalerbar) TLV 3 mg/m³ (åndbar)	
Krystallinsk silica — Cristobalite	< 5.0% (åndbar fraktion)	0.05 mg/m³ eller som ovenfor	TWA 0.025 mg/m³
Zinc oxide	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, indhalerbar) 0.1 mg/m³ (Zn, åndbar)	TWA 2 mg/m³ (åndbar) STEL 10 mg/m³ (åndbar)
Calcium sulfate dihydrate	< 20.0%	4 mg/m³ (indhalerbar) 1.5 mg/m³ (åndbar)	TWA 10.0 mg/m³ (indhalerbar)
Talkum	< 0.5%	0.5 mg/m³ eller som ovenfor	2.0 mg/m³ (indhalerbar)

Bortskaffelse:
Kassér beskadigede beholdere. Må ikke blandes eller bruges i kombination med andre produkter. Undgå kontaminering og krydsbrug. Bortskaf i henhold til lokale love. Materialer der har været i patientkontakt, er i risiko for infektion (CER cod 18.01.03*).

Affaldsklassificering (2014/955/CEE)

Vare	Materiale	CER-Kode	Navn
Primære poser og beholdere	PET – ALU - PE	150106	Emballage til affald
Pakke	Papir/pap	150101	Pakke til affald – papir/pap
Alginatbeholder og kontamineret materiale	Alginat og filler	180107	Affald af kemiske produkter og lægemidler
Dentale aftryk	Alginat og filler	180103*	Affald, hvis indsamling og bortskaffelse er underlagt særlige krav for at forhindre infektioner

BEMÆRK:
De generelle sikkerheds- og præstationskrav foreslår, at enhver alvorlig hændelse, der førte til eller kan føre til en patients eller anden persons død, til midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients eller anden persons helbred eller til en trussel om folkesundheden, bør indberettes til den nationale kompetente myndighed og til producenten.

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

SV Alginat för dentala avtryck Medicinteknisk produkt

	Blandningstid*	Arbetstid* inkl. blandningstid	Minimumtid i munnen	Initial stelningstid*	Total stelningstid*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

Tider med *) gäller från blandningens början vid en temperatur på 23°C/73°F (för både pulver och vatten såväl som avjoniserat vatten). Dessa tider reduceras av högre temperaturer och förlängs vid lägre temperatur. Variationer i vattnets hårdhet kan också orsaka avvikelser från dessa tider. Om kranvatten föredras, kan praktiska tester ge den önskade informationen om tiderna.

Bruksanvisning
Alginat för dentala avtryck. Glutenfritt. I enlighet med ISO 21563:2021 TANDVÅRD – Hydrokolloidala avtrycksmaterial.

Förpackning: påse 453 g

Produktbeskrivning:
ORBIS ALGINAT COLOR
Dammfritt snabbstelnande kromatiskt alginat med kromatisk fasindikator. Färgförändringar indikerar respektive arbetsstseg för enkel och precis användning: violett under blandningen, rosa under arbetsfasen och placering av skeden i munnen, ljusblå => slutlig färg (efter stelningstiden i munnen).
Indikation: framställning av studiemodeller, situationsmodeller, modeller för ortodontisk användning.
Smak: Vanilj-Mint.

ORBIS ALGINAT BLUE
Dammfritt snabbstelnande alginat.
Indikation: framställning av studiemodeller, situationsmodeller, modeller för ortodontisk användning.
Smak: mint; Färg: blå.

Användningsområde:
För alla patienter. Produkten är avsedd för användning av tandvårdspersonal, som tandläkare och tandtekniker.

Doseringstillbehör:
Mätskedar för vatten och pulver.

Blandningsförhållande:
- 9,5 g pulver: 20 ml vatten
- 19 g pulver: 40 ml vatten
- 28,5 g pulver: 60 ml vatten
- 38 g pulver: 80 ml vatten

Procedur:
Undvik fuktkontaminering: öppna refillförpackningen och för över innehållet i en lufttät behållare omedelbart efter öppning. Före varje användning, skaka behållaren ordentligt för en jämn blandning av beståndsdelarna. Fukt eller andra kontaminationer kan leda till felaktiga kemiska reaktioner (arbetstid, viskositet) och eventuellt till oacceptabla avtrycksresultat. Använd endast väl torkade och rena blandningsverktyg (blandningsskål, spatel, mixer, etc.).

Anvisningar:
Dosera alginatpulvret från behållaren med skeden som medföljer och stryk av pulvret i skeden med en spatel. Placera pulvret i en blandningsskål och tillsätt den korresponderande mängden vatten. Två skedar alginat och två skedar vatten behövs generellt för ett helt avtryck. Blanda pulvret och vattnet till en homogen konsistens med en blandningsspatel. Följ tillverkarens instruktioner om en automatisk blandare används.

Modellframställning:
Bästa resultat uppnås genom noggrann sköljning efter avlägsnande från munnen, försiktig torkning och därefter utslagning direkt efter rengöringen för högsta precision.

Kompatibla gipser
Användning av följande gipsprodukter rekommenderas: ORBIS Medanit S / ORBIS Medanit N (DIN EN ISO 6873 Type 3), ORBIS Superstone Plus N (DIN EN ISO 6873 Type 4)

Förvaring av avtryck:
Om längre tids förvaring behövs, ska avtrycket förvaras i en hermetiskt försluten plastpåse (relativ luftfuktighet 100 %). Detta är viktigt för optimalt resultat.
Avtrycket är dimensionsstabilt (utan signifikant krympning) vid förvaring i en tät påse, i 5 dagar eller 120 timmar.

Desinfektion:
Avtryck kan behandlas med vanliga desinfektionslösningar. Efter avlägsnande från munnen och före desinfektion, rengör avtrycket noga med vatten, för att avlägsna biologiska rester. Använd ett desinfektionsmedel avsett för alginatavtryck och som desinficerar med kort kontakttid (max 10 min) – t.ex. ORBI-Sept Avtrycksdesinfektion.
Procedur: Fortsätt genom att ha avtrycket nersänkt i desinfektionslösningen under den angivna tiden. Alternativt sprayas avtrycket noga med desinfektionslösning och placeras i en förseglad plastpåse under den angivna tiden, rengör sedan med vatten. Som generell rekommendation är det tillåtet att använda vattenlösningar som frisätter klor (till exempel: natriumhypoklorit), med en klorkoncentration på 5000 ppm. De godkända procedurerna är genom nedsänkning eller genom sprayning; i båda fallen med en rekommenderad kontakttid på 10 min. Följ respektive tillverkares instruktioner för desinfektion och bearbetning

Produktförvaring:
Alginat ska förvaras i en stängd lufttät behållare i ett svalt och torrt utrymme, på avstånd från värmekällor.

Hållbarhet:
Våra alginater har, i oöppnad originalförpackning, en hållbarhetstid på sex år från tillverkningsdatum, som är tryckt på förpackningen.

Kontraindikation och riktlinjer för patientsäkerhet:
Före användning, ska en eventuell allergipotential hos patienten klarläggas, såväl som tidigare allergiska reaktioner mot någon av de nuvarande produktkomponenterna. I dessa fall ska produkten inte användas. Efter avlägsnande av avtrycket, be patienten att skölja munnen ordentligt och kontrollera att inga rester finns kvar. Tagning av flera avtryck i samma käke (fler än 3 eller 4 vid samma besök) kan orsaka irritation av slemhinnan.

⚠ **CLP Säkerhetsinformation för användare**
Denna produkt är inte föremål för klassificering och krav på märkning eftersom den är en medicinteknisk produkt i sitt slutliga tillstånd, avsedd för professionell användning (EU Förordning Nr. 1272/2008, Art. 1.5 d). Produkten är därmed även undantagen från krav på information (Säkerhetsdatablad, underliggande säkerhetsinformation) eftersom den är undantagen från användning av Artikel IV EU Förordning Nr 1907/2006 Art. 2.6.c.
Denna preparation innehåller damm som kan bestå av upp till 5 % respirabel kristallin kiseldioxid (Kristobalit, CAS nr. 14464-46-1); långvarig och riklig inandning av kristallin kiseldioxid kan orsaka lungfibros. Vid följande av dessa instruktioner, ska kvantiteten damm som förekommer i den dagliga praktiken vara sådan att den försäkrar att exponeringen hålls under risktröskeln. Materialet är, trots detta, förbehandlat med bindmedel för att undvika bildande av damm under processen med dosering och blandning.

Försiktighet och hygienråd:
Vid dosering av material, undvik dammbildning och finfördelning av damm i luften. Andas inte in damm som kan ha släppts ut. Stäng behållarna omedelbart efter användning. Se till att doserings- och blandningsområdet är väl ventilerat. Samla upp allt eventuellt materialspill mekaniskt eller med sugande utrustning. Blandat med vatten kan materialet orsaka hala filmer.

Vid eventuell exponering:
Pulver kan orsaka hudirritation eller allergiska reaktioner. Använd skyddshandskar och skyddande kläder. Avlägsna eventuellt kvarvarande pulver från hud och kläder efter användning av produkten. Pulver kan orsaka allvarlig ögonirritation eller mekanisk skada på hornhinnan. Använd skyddsglasögon eller mask; var speciellt noggrann om du bär kontaktlinser. I händelse av kontakt med ögon, gnugga eller klia inte; skölj med rikligt med vatten eller ögonsköljning i 10-15 minuter. Ska inte sväljas. Om nedsvalt, drick mycket vatten. Sväljning av begränsade kvantiteter är inte farligt. Inandning av alginatpulver kan vara farligt. Pulver kan orsaka irritation och öka mottagligheten för lungsjukdomar. Andas inte in damm. Undvik att skapa luftburet pulver och damm under dosering och blandning av material. Stäng behållarna omedelbart efter användning. I händelse av massiv inhalation, flytta den utsatta till frisk luft och underlätta andningen. Snyt ur näsan, skölj mun och svalg med vatten för att eliminera kvarvarande material.

Exponeringsgränser i arbetsmiljön:
Preparationen innehåller inte ingredienser i pulverform för vilka EU har exponeringsgränser i arbetsmiljön. Det finns dock sådana gränser i vissa länder i Europa och i övriga världen. Som information, finns nedan några exempel på exponeringsgränser i arbetsmiljön:

Exponeringsgränser:

Ingredienser	Kvantitet	I vissa EU-länder	I USA (ACGIH 2013)
Pulver		TLV 10 mg/m³ (inandningsbart) TLV 3 mg/m³ (respirabelt)	
Kristallin kiseldioxid — Kristobalit	<5,0 % (respirabel andel)	,05 mg/m³ eller mer	TWA 0,025 mg/m³
Zinkoxid	<2,0 %	2 mg/m³ (Zn, inandningsbart) 0,1 mg/m³ (Zn, respirabelt)	TWA 2 mg/m³ (respirabelt) STEL 10 mg/m³ (respirabelt)
Kalciumsulfatdihydrat	<20,0 %	4 mg/m³ (inandningsbart) 1,5 mg/m³ (respirabelt)	TWA 10,0 mg/m³ (inandningsbart)
Talk	<0,5 %	0,5 mg/m³ eller mer	2,0 mg/m³ (inandningsbart)

Hanteringsinformation:
Kasta skadade behållare. Blanda inte med eller använd i kombination med andra produkter. Undvik kontaminering och korsanvändning. Kasta enligt lokala föreskrifter. Material har infektionsrisk efter patientkontakt. (CER code 18.01.03*).

Avfallsklassificering (2014/955/CEE)

Artikel	Material	CER-Code	Typ
Yttre påse och behållare	PET – ALU - PE	150106	Sortering - blandad förpackning
Packages	Papper/kartong	150101	Sortering – Papper/ kartong
Alginatbehållare och kontaminerat material	Alginat och Fillers	180107	Sortering - kemiska produkter och mediciner
Dentala avtryck	Alginat och Fillers	180103*	Sortering – avfall som kräver speciell behandling för att förebygga infektioner

NOTERA:
De generella säkerhets- och funktionskraven ger att alla allvarliga incidenter som leder till, eller kan leda till död för en patient eller annan person, till temporärt eller permanent allvarlig försämring av en patients eller annan persons hälsa, eller till ett hot mot allmänhetens hälsa, ska rapporteras till den relevanta nationella myndigheten och till tillverkaren.

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

NO **Alginat til dentale avtrykk Medisinsk**

	Blandetid*	Arbeidstid* inkl. blandetid	Minimumstid i minnen	Start herdetid*	Total herdetid*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

Tider med *) gjelder fra begynnelsen av blandingstiden ved en temperatur på 23°C/73°F for både pulver og vann med deionisert vann. Tidene reduseres ved høyere temperaturer og forlenges ved kaldere temperaturer. Variasjoner i vannets hardhet kan også resultere i avvik for disse tidene. Foretrekker man kranvann kan med med testing få informasjon om eventuelle endringer i tidene.

Bruksanvisning
Alginat for dentale avtrykk, glutenfri. Godkjent i ISO 21563:2021 DENTISTRY – Hydrocolloid avtrykksmaterialer.

Forpakning: pose 453 g

Produktbeskrivelse:
ORBIS ALGINAT COLOR
Hurtigherdende, støvfritt chromatic alginat med fargeindikator. Fargeendringer indikerer de enklete trinn for enkel og sikkert bruk: fiolett i blandingsfasen, rosa i plasseringsfasen, lys blå i herdefasen i munnen og den endelige fargen er lys blå.
Indikasjoner: produksjon av studiemodeller, situasjonsmodeller og kjeveortopediske modeller.
Smak: Vanilje - Mint.

ORBIS ALGINAT BLUE
Støvfritt, hurtigherdende alginat.
Indikasjoner: produksjon av studiemodeller, situasjonsmodeller og kjeveortopediske modeller.
Smak: mint; farge: blå

Bruksområde:
For alle pasienter. Produktet skal brukes av profesjonelt tannhelsepersonell slik som tannleger og tannteknikere.

Doseringstilbehør:
Måleskje for vann og pulver.

Mixing ratio:
- 9,5 g pulver: 20 ml vann
- 19 g pulver: 40 ml vann
- 28,5 g pulver: 60 ml vann
- 38 g pulver: 80 ml vann

Prosedyre:
Unngå kontaminering av fuktighet: åpne refillpakken og fyll innholdet i en lufttett boks umiddelbart etter åpning.
Før bruk ristes boksen grundig for å løsne puveret. Fuktighet og annen kontaminering kan føre til uønskede kjemiske reaksjoner (arbeidsid, viskositet) og eventuelt til uakseptable avtrykk. Bruk kun tørt og rent tilbehør (blandebolle, spatler blandemaskin mm).

Beskrivelse:
Mål opp riktig mengde pulver fra boksen ved å bruke måleskjeen, stryk av overskuddet med en spatel. Hell pulveret i en blandebolle og hell i riktig mengde vann. To skjeer alginat og to skjeer vann er normalt tilstrekkelig for et komplett avtrykk. Bland pulver og vann til en homogen konsistens med en blandespatel. Ved bruk av blandemaskin, se produsentens anvisning.

Modellfremstilling:
Best resultat oppnås ved å skylle avtrykket grundig etter at det er fjernet fra pasientens munn.

Kompatibel gips:
Det er anbefalt bruk av følgende gips: ORBIS Medanit S / ORBIS Medanit N (DIN EN ISO 6873 Type 3), ORBIS Superstone Plus N (DIN EN ISO 6873 Type 4)

Lagring av avtrykket:
Hvis avtrykket må lagres over tid må det plasseres i en godt forseglet plastpose med relativ fuktighet på 100 %. Det er avgjørende for optimalt resultat. Avtrykket har en dimensjonsstabilitet (uten signifikant krymping) på 5 dager eller 120 timer.

Desinfeksjon:
Avtrykkene kan desinfiseres med standard desinfeksjonmidler. Etter at avtrykket et fjernet fra munnen og før det desinfiseres skal det skylles grundig med vann for å fjerne biologisk materiale. Bruk et desinfeksjonsmiddel for alginatavtrykk med kort virketid (max 10 min) f.eks. ORBI-Sept alginatdesinfeksjon.
Prosedyre: Legg avtrykket i desinfeksjonsmiddelet i anbefalt tid. Alternativt kan det sprayes med desinfeksjonmiddel og puttes i forseglet plastpose i anbefalt tid, for så rengjøres med vann.
Som en generell anbefaling, er bruken av vannholdige løsninger som frigir klor godkjent (for eksempel natriumhypokloritt), med en klorkonsentrasjon på 5000 ppm.
De godkjente metoder gjelder nedsenking eller spray, i begge tilfeller anbefalt virketid på 10 minutter. Produsentens instruksjoner for desinfeksjon og behandling skal følges.

Lagring:
Alginat skal lagres i en lukket, lufttett boks i et tørt og kjølig område, beskyttet for varme.

Holdbarhet:
Våre alginater i lukket originalpakning er holdbare i seks år fra produksjonsdato, som merket på pakningen.

Kontraindikasjoner og instruksjoner for pasientsikkerhet:
Før bruk skal man forsikre seg om mulig allergipotensiale hos pasienten i tillegg til tidligere allergiske reaksjoner på bestanddeler i produktet. I slike tilfeller skal produktet ikke brukes. Etter at avtrykket er fjernet skal pasienten skylle munnen godt og sjekke at det ikke er rester igjen i munnen. Ved flere avtrykk av samme kjeve, mer enn 3-4, i samme konsultasjon kan irritasjon av gingiva forekomme.

⚠ CLP sikkerhetsinformasjon for brukerne
Produktet er ikke underlagt klassifiserings- og merkekravene da det er medisinsk utstyr i sin sluttfase, beregnet for profesjonelt bruk. (EU Regulation No. 1272/2008, Art. 1.5 d). Produktet er derfor også ekskludert fra informasjonsforpliktelser (Sikkerhetsdatablad, downstream sikkerhetsinformasjon) ettersom det er unntatt fra anvendelsen ifølge Title IV EU Regulation No. 1907/2006 Art. 2.6.c.
Produktet inneholder støv der opp til 5 % kan bestå av krystallinsk silika, som kan innåndes. (Cristobalite, CAS nr. 14464-46-1); langvarig og massiv innånding av krystallinsk silikastøv kan forårsake lungefibrose. Ved bruk i henhold til instruksjonene bør mengden støv som frigjøres under daglig bruk på tannklinikken være slik at eksponeringsnivåene oppretholdes under risikogrensen. Produktet er likevel behandlet for å unngå frigjøring av støv under behandling.

Forholdsregler og hygienråd:
Når materialet måles opp, unngå dannelse av støv og spredning i luften. Ikke pust inn støv som blir frigitt. Lukk boksen med en gang etter bruk. Forsikre deg om at området for oppmåling og blanding er godt ventillert. Samle opp materiale som eventuelt er sølt ut. Er det blandet med vann vil det danne et glatt lag.

Ved eksponering:
Pulver kan forårsake hudirritasjon eller allergisk reasksjon. Bruk beskyttelses-hansker og klær. Etter bruk, fjern eventuelle rester av pulver fra huden og klærne. Pulveret kan forårsake alvorlig øyeirritasjon eller mekanisk skade på hornhinnen. Bruk øyebeskyttelse, briller eller visir, vær spesielt oppmerksom hvis du bruker kontaktlinser. I tilfeller med kontakt, ikke skrubb eller gni, skyll grundig med vann eller øyeløsning i 10-15 minutter. Ikke svelg. Hvis svelget, drikk mye vann. Fordøyelse av begrensede mengder er ikke farlig. Inhalering av alginatpulveret kan være farlig. Pulveret kan forårsake irritasjon eller øket mottakelighet for luftveissykdom. Ikke pust inn pulveret. Unngå pulver i luften ved åpning av boksen og ved blanding av materialet. Lukk boksen umiddelbart etter bruk. Ved massiv innånding av materialet, flytt personen til et sted med frisk luft og legg til rette for pusting. Snyt nesen, skyll munnen og halsen med vann for å unngå rester av materialet.

Yrkesmessige eksponeringsgrenser:
Produktet inneholder ikke pulveringredienser som overstiger grensen for arbeidsplasser ifølge EU. Vær klar over at slike grenser eksisterer i noen land i Europa og i verden. Informasjon under om noen av yrkeseksponeringsgrensene er uthevet:

Eksponeringsgrenser

Ingredienser	Mengde	I noen EU land	I USA (ACGIH 2013)
Pulver		TLV 10 mg/m³ (inhalerbar) TLV 3 mg/m³ (respirabel)	
Krystallisk silica — Cristobalite	< 5.0% (respirabel fraksjon))	0.05 mg/m³ eller over	TWA 0.025 mg/m³
Sinkoksyd	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, inhalerbar) 0.1 mg/m³ (Zn, respirabel)	TWA 2 mg/m³ (respirabel) STEL 10 mg/m³ (respirabel)
Kalsiumsulfat-dihydrat	< 20.0%	4 mg/m³ (inhalerbar) 1.5 mg/m³ (respirabel)	TWA 10.0 mg/m³ (inhalerbar)
Talkum	< 0.5%	0.5 mg/m³ eller over	2.0 mg/m³ (inhalerbar)

Avhendes
Kast skadede beholdere. Ikke bland eller bruk i kombinasjon med forskjellig produkter. Unngå forurensning og kryssbruk. Kast i henhold til lokale retningslinjer. Materiale som har vært i pasientkontakt har infeksjonsrisiko (CER cod 18.01.03*).

Avfallsklassifisering (2014/955/CEE)

Produkt	Materiale	CER-Code	Avfallstype
Poser og bokser	PET – ALU - PE	150106	Blandet avfall
Pakning	Papir/papp	150101	Papir/papp
Alginatboks og kontaminert materiale	Alginat og fyllstoff	180107	Avfall for kjemiske og medisinske produkter
Avtrykk	Alginat og fyllstoff	180103*	Avfall som blir samlet inn og tatt hånd om etter spesielle retningslinjer for å unngå smitte

NB:
Generelle sikkerhets- og brukskrav foreslår at enhver alvorlig hendelse som førte til, eller kunne føre til en pasients død eller midlertidig eller permanent forverring av en pasients eller andre personers helse eller en trussel for folkehelsen bør rapporteres til nasjonale myndigheter og produsenten.

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

FI **Alginaattijäljennösmateriaali**

	Sekoitusaika *	Työskentelyaika: ilmoitettu valmistajan ohjeissa*	Minimiaika suussa	Alkuasetusaika*	Kokonaiskovettumisaika*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

Tähdellä (*) merkityt ajat lasketaan sekoituksen aloittamisesta, kun sekä jauheen että veden lämpötila on 23 °C (73 °F) ja käytetään deionisoitua vettä. Nämä ajat lyhenevät korkeammissa lämpötiloissa ja pidentyvät matalammissa lämpötiloissa. Myös veden kovuus voi vaikuttaa näihin aikoihin. Jos käytetään hanavettä, suositellaan käytännön testejä oikeiden aikojen määrittämiseksi.

Käyttötarkoitus:
Alginaattimateriaali hammasjäljennösten ottamiseen. Gluteeniton. Täyttää standardin ISO 21563:2021 vaatimukset (hydrokolloidiset jäljennösmateriaalit).

Pakkaus: 453 g pussi

Tuotekuvaus:
ORBIS ALGINAT COLOR
Nopea kovettuminen, pölytön, väriä vaihtava alginaatti. Värimuutokset ilmaisevat kunkin työvaiheen, mikä helpottaa käyttöä ja lisää tarkkuutta: **Violetti:** sekoitusvaihe, **vaaleanpunainen:** työskentely ja lusikkaan asettaminen, **Vaaleansininen:** suussa kovettumisen aikana → lopullinen väri: vaaleansininen
Käyttöindikaatiot: Tutkimusmallit, väliaikaisten mallien valmistus, oikomismallit
Aromi: vanilja-minttu

ORBIS ALGINAT BLUE
Pölytön nopeasti kovettuva alginaatti.
Käyttöindikaatiot: Tutkimusmallit, väliaikaisten mallien valmistus, oikomismallit
Aromi: minttu;
Väri: sininen

Käyttöalue
Sopii kaikille potilaille. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi hammasalan ammattilaisten, kuten hammaslääkärien ja hammasteknikoiden, toimesta.

Annostelutarvikkeet
Mittalusikat vedelle ja jauheelle

Sekoitussuhteet:
- 9,5 g jauhetta : 20 ml vettä
- 19 g jauhetta : 40 ml vettä
- 28,5 g jauhetta : 60 ml vettä
- 38 g jauhetta : 80 ml vettä

Käyttöohjeet
Vältä kosteuskontaminaatiota: avaa täyttöpakkaus ja siirrä sen sisältö välittömästi ilmatiiviiseen astiaan. Ravista astiaa ennen jokaista käyttöä, jotta alginaattijauhe irtoaa kunnolla. Kosteus ja muut epäpuhtaudet voivat aiheuttaa virheellisiä kemiallisia reaktioita (esimerkiksi työskentelyajat, viskositeetti), mikä voi lopulta johtaa epäonnistuneisiin jäljennöksiin. Käytä vain kuivia ja puhtaita välineitä (sekoituskulho, lasta, sekoitin jne.).

Ohjeet
Annostele alginaattijauhe astiasta mukana toimitetulla mittalusikalla ja tasoita jauhe lastalla.
Siirrä jauhe sekoituskulhoon ja lisää vastaava määrä vettä. Yleisesti ottaen yksi kokonainen jäljennös vaatii kaksi lusikallista alginaattia ja kaksi mitallista vettä. Sekoita jauhe ja vesi homogeeniseksi massaksi sekoituslastalla.
Automaattisia sekoittimia käytettäessä noudata valmistajan ohjeita.

Mallin valmistus
Parhaat tulokset saavutetaan huuhtelemalla jäljennös huolellisesti heti suusta poistamisen jälkeen ja valamalla malli välittömästi puhdistuksen jälkeen.

Yhteensopivat kipsit
Suosittelemme seuraavien kipsituotteiden käyttöä: ORBIS Medanit S / ORBIS Medanit N (DIN EN ISO 6873 Type 3), ORBIS Superstone Plus N (DIN EN ISO 6873 Type 4)

Jäljennöksen säilytys
Jos jäljennöstä täytyy säilyttää pidempään, se tulee säilyttää tiiviisti suljetussa muovipussissa (suhteellinen kosteus 100 %). Tämä on olennaista parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi.
Jäljennös säilyttää mittatarkkuutensa (ilman merkittävää kutistumista) 5 päivää eli 120 tuntia

Desinfiointi:
Jäljennöksiä voidaan käsitellä tavallisilla desinfiointiliuoksilla. Suusta poiston jälkeen ja ennen desinfiointia jäljennös tulee puhdistaa huolellisesti vedellä biologisten jäämien poistamiseksi. Käytä alginaattijäljennöksille tarkoitettua desinfiointiainetta, jonka kontaktiaika on lyhyt (enintään 10 minuuttia). Suositeltu tuote: ORBI-Sept IMD.
Menettely: Upota jäljennös desinfiointiliuokseen määräajaksi.
Yleinen suositus:
Hyväksyttyjä ovat klooria vapauttavat vesiliuokset (esim. natriumhypokloriitti), joiden klooripitoisuus on 5000 ppm.
Hyväksytyt menetelmät ovat upottaminen, molemmissa tapauksissa suositeltu kontaktiaika on 10 minuuttia.
Noudata aina desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Tuotteen säilytys:
Alginaatit tulee säilyttää suljetussa, ilmatiiviissä astiassa viileässä ja kuivassa paikassa, suojattuna liialliselta kuumuudelta.

Säilyvyys:
Alginaattimme säilyvät alkuperäisessä, suljetussa pakkauksessa kuusi vuotta valmistuspäivästä, joka on merkitty pakkaukseen.

Kontraindikaatiot ja potilasturvallisuusohjeet:
Ennen käyttöä tulee selvittää, onko potilaalla mahdollisesti olemassa oleva allergia tai onko hänellä aiemmin ollut allerginen reaktio tuotteen ainesosille. Tällaisissa tapauksissa tuotetta ei saa käyttää.
Jäljennöksen poiston jälkeen potilasta tulee pyytää huuhtelemaan suunsa huolellisesti ja tarkistaa, ettei suuhun ole jäänyt jäämiä.
Useiden jäljennösten ottaminen samasta leuasta (enemmän kuin 3–4 kertaa saman hoitokerran aikana) voi aiheuttaa limakalvoärsytystä.
.

⚠ CLP-turvallisuustiedot käyttäjille:
Tuote ei kuulu luokittelu- ja merkintävaatimusten piiriin, koska se on lopullisessa muodossaan oleva lääkinnällinen laite ja tarkoitettu ammattilaiskäyttöön (EU-asetus N:o 1272/2008, artikla 1.5 d).
Tuote on näin ollen vapautettu myös tiedonantovelvoitteista (esim. käyttöturvallisuustiedote) EU-asetuksen N:o 1907/2006, artikla 2.6.c mukaisesti.
Tämä valmiste sisältää pölyä, josta enintään 5 % voi koostua hengitettävästä kiteisestä piidioksidista (kristobaliitti, CAS-nro 14464-46-1); pitkäaikainen ja runsas altistuminen tälle pölylle voi aiheuttaa keuhkokudoksen fibroosia.
Ohjeita noudattamalla päivittäisessä hammashoidossa vapautuvan pölyn määrä pysyy altistumiskynnyksen alapuolella.
Materiaali on lisäksi esikäsitelty sitovilla aineilla pölyn vapautumisen estämiseksi mittaamisen ja sekoittamisen aikana.

Varotoimet ja hygieniaohjeet:
Mittauksen aikana vältä pölyn muodostumista ja leviämistä ilmaan. Älä hengitä mahdollisesti vapautuvaa pölyä. Sulje säiliöt välittömästi käytön jälkeen. Varmista, että mittaus- ja sekoitusalue on hyvin tuuletettu. Kerää mahdollisesti leviämään päässyt materiaali mekaanisesti tai imulaitteilla. Kun materiaali sekoitetaan veteen, se voi muodostaa liukkaita kalvoja.

Altistumistilanteessa:
Alginaattijauheet voivat aiheuttaa ihoärsytystä tai allergisia reaktioita.
Käytä suojakäsineitä ja -vaatteita. Poista mahdollinen jauhe iholta ja vaatteista tuotteen käytön jälkeen. Jauheet voivat aiheuttaa vakavaa silmä-ärsytystä tai mekaanista sarveiskalvovauriota. Käytä suojalaseja tai kasvomaskia, erityisesti jos käytät piilolinssejä.
Jos jauhetta joutuu silmiin, älä hiero tai raavi, vaan huuhtele huolellisesti vedellä tai silmänhuuhteluliuoksella 10–15 minuutin ajan.
Älä niele tuotetta. Jos nielet pieniä määriä, juo runsaasti vettä – vähäinen nieleminen ei ole vaarallista. Alginaattijauheen hengittäminen voi olla vaaralista. Se voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä tai lisätä alttiutta hengitystiesairauksille. Älä hengitä pölyä. Vältä pölyn muodostumista ja leviämistä ilmaan annostelun ja sekoituksen aikana.
Sulje säiliöt heti käytön jälkeen. Jos tapahtuu voimakasta altistumista hengitysteitse, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja helpota hengitystä.Niistä nenä, huuhtele suu ja kurkku vedellä jäljelle jääneen materiaalin poistamiseksi.

Työperäiset altistumisrajat:
Valmiste ei sisällä jauhemaisia ainesosia, joille olisi asetettu työpaikan altistumisrajoja Euroopan unionin tasolla.
Kuitenkin joissakin Euroopan maissa ja muualla maailmassa tällaisia rajoja on olemassa.
Tiedoksi: alla on esitetty joitakin esimerkkejä työperäisistä altistumisrajoista.

Altistumisrajat

Ainesosat	Määrä	Joissakin EU-maissa	USA:ssa (ACGIH 2013)
Jauhe		TLV 10 mg/m³ (inhalable) TLV 3 mg/m³ (respirable)	
Kiteinen piidioksidi — Kristobaliitti	< 5.0% (respirable fraction)	0.05 mg/m³ tai enemmän	TWA 0.025 mg/m³
Sinkkioksidi	< 2,0%	2 mg/m³ (Zn, inhalable) 0.1 mg/m³ (Zn, respirable)	TWA 2 mg/m³ (respirable) STEL 10 mg/m³ (respirable)
Kalsiumsulfaat tidihydraatti	< 20,0%	4 mg/m³ (inhalable) 1.5 mg/m³ (respirable)	TWA 10.0 mg/m³ (inhalable)
Talkki	< 0,5%	0.5 mg/m³ tai enemmän	2.0 mg/m³ (jkvépus)

Hävitysohjeet:
Hävitä vaurioituneet säiliöt. Älä sekoita tai käytä yhdessä muiden tuotteiden kanssa. Vältä kontaminaatiota ja ristikäyttöä. Hävitä paikallisten lakien mukaisesti. Potilaskosketuksessa olleet materiaalit ovat tartuntavaaraliisia (CER-koodi 18.01.03*).

Jäteluokitus (2014/955/EU)

Tuote	Materiaali	CER-koodi	Nimi
Ensisijaiset pussit ja säiliö	PET – ALU - PE	150106	Pakkausjätteet: sekoitemateriaalit
Pakkaukset	Paperi/pahvi	150101	Pakkausjätteet: paperi ja pahvi
Alginaattisäiliö ja saastunut materiaali	Alginaatit ja täyteaineet	180107	Kemikaalit, jotka eivät ole vaarallisia
Jäljennökset	Alginaatit ja täyteaineet	180103*	Tartuntavaaralliset jätteet

HUOM:
Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset edellyttävät, että kaikki vakavat tapahtumat, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa potilaan tai muun henkilön kuolemaan, potilaan tai muun henkilön terveydentilan vakavaan tilapäiseen tai pysyvään heikkenemiseen, tai yleisen terveysuhan syntymiseen, on ilmoitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

PL **Alginat do wycisków stomatologicznych – wyrób medyczny**

	Czas mieszania*	Czas pracy* łącznie z mieszaniem	Minimalny czas w jamie ustnej	Początkowy czas wiązania*	Całkowity czas wiązania*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

(*) Czasy podane dla temperatury 23°C (73°F) przy użyciu wody dejonizowanej. Wyższe temperatury skracają czasy, niższe je wydłużają. Twardość wody może wpływać na dokładne wartości czasowe. W przypadku stosowania wody z kranu zaleca się testy praktyczne.

Przeznaczenie
Alginat do wycisków stomatologicznych. Bezglutenowy. Zgodny z normą ISO 21563:2021 STOMATOLOGIA – Materiały wyciskowe hydrokoidowe.

Opakowanie: worek 453 g

Opis produktu:
ORBIS ALGINAT COLOR
Szybkoschnący, bezpyłowy alginat chromatyczny z wskaźnikiem faz kolorystycznych. Zmiany koloru wskazują odpowiedni etap pracy, co umożliwia prostą i precyzyjną aplikację: fioletowy podczas mieszania, różowy w fazie roboczej i przy umieszczaniu na łyżce wyciskowej, jasnoniebieski podczas przebywania w jamie ustnej i wiązania => kolor końcowy: jasnoniebieski.
Zastosowanie: wykonywanie modeli diagnostycznych, modeli sytuacyjnych, modeli do zastosowań ortodontycznych.
Aromat: waniliowo-miętowy

ORBIS ALGINAT BLUE
Bezpyłowy, szybkowiążący alginat.
Zastosowanie: wykonywanie modeli diagnostycznych, modeli sytuacyjnych, modeli do zastosowań ortodontycznych.
Aromat: miętowy; **Kolor:** niebieski

Obszar zastosowania:
Dla każdego pacjenta. Wyrób przeznaczony do stosowania przez profesjonalistów – dentystów i techników dentystycznych.

Akcesoria dozujące:
Miarki do wody i proszku.

Proporcje mieszania:
- 9,5 g proszku : 20 ml wody
- 19 g proszku : 40 ml wody
- 28,5 g proszku : 60 ml wody
- 38 g proszku : 80 ml wody

Sposób użycia:
Unikać kontaktu z wilgocią: po otwarciu opakowania należy jego zawartość natychmiast przenieść do szczelnego pojemnika. Przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć pojemnikiem, aby rozluźnić proszek. Wilgoć i inne zanieczyszczenia mogą powodować nieprawidłowe reakcje chemiczne (czasy robocze, lepkość), co może prowadzić do nieakceptowalnych wyników wycisków. Używać wyłącznie suchych i czystych narzędzi (miska, szpatułka, mikser itp.).

Instrukcja:
Odmierzyć proszek za pomocą dostarczonej łyżki, wyrównać szpatułką. Umieścić proszek w misce do mieszania i dodać odpowiednią ilość wody. Do wykonania pełnego wycisku zazwyczaj potrzebne są dwie miarki proszku i dwie miarki wody. Mieszać aż do uzyskania jednorodnej konsystencji. Przy użyciu mikserów automatycznych stosować się do zaleceń producenta.

Wykonywanie modelu:
Najlepsze rezultaty osiąga się poprzez dokładne wypłukanie wycisku po wyjęciu z jamy ustnej i natychmiastowe odlanie po jego oczyszczeniu.

Zalecane gipsy:
Rekomendujemy stosowanie następujących produktów:
- ORBIS Medanit S lub ORBIS Medanit N (twardy gips modelowy DIN EN ISO 6873 Typ 3)
- ORBIS Superstone Plus N (naturalny supertwardy gips DIN EN ISO 6873 Typ 4)

Przechowywanie wycisków:
W przypadku dłuższego przechowywania należy umieścić wycisk w szczelnie zamkniętym plastikowym worku (wilgotność względna 100%). Jest to niezbędne dla uzyskania optymalnych wyników. Stabilność wymiarowa wycisku (bez znaczącego skurczu) – 5 dni lub 120 godzin.
Dezynfekcja:
Wyciski można dezynfekować standardowymi roztworami dezynfekującymi. Po usunięciu z jamy ustnej, przed dezynfekcją, należy dokładnie oczyścić wycisk z resztek biologicznych. Stosować preparat przeznaczony do alginatów, o krótkim czasie działania (maks. 10 minut). Rekomendowany: ORBI-Sept IMD.
Procedura:
- Zanurzyć wycisk w roztworze dezynfekującym na przepisany czas
- Alternatywnie: spryskać dokładnie wycisk, umieścić w szczelnej torebce, po czasie dezynfekcji opłukać wodą

Zaleca się stosowanie roztworów wodnych zawierających chlor (np. podchloryn sodu), o stężeniu 5000 ppm. Czas kontaktu: 10 minut. Stosować się do instrukcji producenta środków dezynfekcyjnych.

Przechowywanie produktu:
Przechowywać w szczelnym pojemniku, w chłodnym i suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła.

Termin ważności:
W zamkniętym oryginalnym opakowaniu: 6 lat od daty produkcji (wydrukowana na opakowaniu).

Przeciwwskazania i bezpieczeństwo pacjenta:
Przed użyciem należy ustalić, czy pacjent nie jest uczulony na składniki produktu. W przypadku potwierdzonej alergii – nie stosować. Po usunięciu wycisku należy przepłukać jamę ustną pacjenta i sprawdzić, czy nie pozostały resztki. Wykonywanie wielu wycisków jednej szczęki (więcej niż 3–4 podczas jednej wizyty) może powodować podrażnienia błony śluzowej.

⚠ **Informacje bezpieczeństwa CLP:**
Produkt nie podlega obowiązkowi klasyfikacji i oznakowania, jako wyrób medyczny przeznaczony do użytku profesjonalnego (Rozporządzenie UE nr 1272/2008, Art. 1.5 d). Nie podlega też obowiązkowi udostępniania karty charakterystyki.
Zawiera pył, który do 5% może być krystaliczną krzemionką respirabilną (krystobalit, CAS 14464-46-1); długotrwałe wdychanie może prowadzić do zwłóknienia płuc. Produkt został wstępnie przetworzony z użyciem środków wiążących, by ograniczyć uwalnianie pyłu.

Środki ostrożności i zalecenia dotyczące higieny:
Podczas odmierzania materiału należy unikać powstawania i rozprzestrzeniania się pyłu w powietrzu. Nie wdychać żadnego pyłu, który może się uwolnić. Natychmiast po użyciu szczelnie zamykać pojemniki. Upewnić się, że miejsce odmierzania i mieszania jest dobrze wentylowane. Rozsypany materiał należy zebrać za pomocą urządzeń mechanicznych lub ssących. Po zmieszaniu z wodą materiał może tworzyć śliskie warstwy.

W przypadku narażenia:
Pyły mogą powodować podrażnienia skóry lub reakcje alergiczne. Nosić rękawice ochronne i odzież ochronną. Po użyciu produktu należy usunąć z powierzchni skóry i odzieży pozostałości proszku. Pyły mogą powodować silne podrażnienie oczu lub mechaniczne uszkodzenia rogówki. Nosić okulary ochronne lub maskę; szczególnie uważać, jeśli nosisz soczewki kontaktowe. W przypadku kontaktu nie pocierać ani nie drapać; dokładnie przepłukać oczy wodą lub roztworem do przemywania przez 10–15 minut. Nie połykać. W przypadku połknięcia wypić dużą ilość wody. Spożycie niewielkiej ilości nie jest niebezpieczne. Wdychanie pyłów alginatowych może być niebezpieczne. Pyły mogą powodować podrażnienia lub zwiększać podatność na choroby układu oddechowego. Nie wdychać pyłu. Unikać powstawania i unoszenia się pyłów w powietrzu podczas dozowania i mieszania materiału. Po użyciu natychmiast zamykać pojemniki. W przypadku masywnego wdychania przenieść poszkodowanego na świeże powietrze i ułatwić oddychanie. Wydmuchać nos, przepłukać usta i gardło wodą, aby usunąć pozostałości materiału.

Dopuszczalne normy narażenia zawodowego:
Preparat nie zawiera składników sproszkowanych, dla których istnieją unijne normy narażenia zawodowego. Jednakże w niektórych krajach europejskich i na świecie takie limity mogą obowiązywać. Dla informacji poniżej przedstawiono wybrane dopuszczalne poziomy narażenia:

Dopuszczalne normy narażenia

Składnik	Ilość	W niektórych krajach UE	W USA (ACGIH 2013)
Pył		TLV 10 mg/m³ (frakcja wdychalna)	TLV 3 mg/m³ (frakcja respirabilna)
Krzemionka krystaliczna — krystobalit	< 5,0% (frakcja respirabilna)	0,05 mg/m³ lub więcej	TWA 0,025 mg/m³
Tlenek cynku	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, wdychalna), 0,1 mg/m³ (Zn, respir.)	TWA 2 mg/m³ (respir.), STEL 10 mg/m³ (respir.)
Dwuwodny siarczan wapnia	< 20.0%	4 mg/m³ (wdychalna), 1,5 mg/m³ (respir.)	TWA 10,0 mg/m³ (wdychalna)
Talk	< 0.5%	0,5 mg/m³ lub więcej	2,0 mg/m³ (wdychalna)

Informacje dotyczące utylizacji:
Utylizować uszkodzone opakowania. Nie mieszać ani nie używać w połączeniu z innymi produktami. Unikać zanieczyszczenia i ponownego użycia. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Materiały mające kontakt z pacjentem mogą stanowić zagrożenie zakażeniem (kod CER 18 01 03*).

Klasyfikacja odpadów (Dyrektywa 2014/955/UE):

Element	Materiał	Kod CER	Nazwa
Woreczki i opakowanie główne	PET – ALU - PE	150106	Opakowania odpadowe – opakowania wielomateriałowe
Opakowania	Papier/tektura	150101	Opakowania odpadowe – papier/tektura
Pojemnik po alginacie i materiał zanieczyszczony	Alginaty i wypełniacze	180107	Odpady chemiczne i farmaceutyczne
Wyciski stomatologiczne	Alginaty i wypełniacze	180103*	Odpady, których zbiórka i usuwanie podlegają szczególnym wymaganiom ze względu na zapobieganie zakażeniom

UWAGA:
Zgodnie z Ogólnymi Wymaganiami w Zakresie Bezpieczeństwa i Wydajności, każdy poważny incydent, który doprowadził lub mógł doprowadzić do śmierci pacjenta lub innej osoby, poważnego pogorszenia stanu zdrowia (tymczasowego lub trwałego) pacjenta lub osoby trzeciej, albo stanowił zagrożenie dla zdrowia publicznego, powinien zostać zgłoszony do właściwego krajowego organu nadzoru oraz do producenta.

CE MD Medical device

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | D-48153 Münster | Germany
www.orbis-dental.de

MAJOR Prodotti Dentari S.p.A
Via Luigi Einaudi, 23 | 10024 Moncalieri | Italy

REV 2022/02

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

LT **Dantų atspaudų alginatas Medicinos priemonė**

	Maišymo laikas*	Darbo laikas* įskaitant maišymo laiką	Minimalus laikas burnoje	Pradinis kietėjimo laikas*	Bendras kietėjimo laikas*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

Laikai su *) taikomi nuo maišymo pradžios esant 23°C/73°F temperatūrai ir milteliams bei vandeniui su dejonizuotu vandeniu. Šiuos laikus sutrumpina aukštesnė temperatūra ir pailgina žemesnė temperatūra. Vandens kietumo svyravimai taip pat gali būti priežastis nukrypti nuo šių laikų. Jei pirmenybė teikiama vandeniui iš čiaupo, kai kurie praktiniai testai suteiks reikiamos informacijos apie laiką.

Paskirtis
Alginatas dantų atspaudams. Be glitimo. Atitinka ISO 21563:2021 Odontologija – Hidrokoloidinės atspaudinės medžiagos.

Pakuotė: maišelis 453 g

Prekės aprašymas:
ORBIS ALGINAT COLOR (spalvotas)
Greitai kietėjantis, nedulkantis alginatas, turintis spalvą keičiantį fazės indikatorių. Spalvų skirtumai nurodo atitinkamą darbo etapą, kad būtų paprasta ir tikslu naudoti: violetinė spalva maišymo metu, rožinė – darbo fazės metu ir dėjimo į šaukštą metu, šviesiai mėlyna – kietėjimo burnoje metu. Galutinė spalva: šviesiai mėlyna
Indikacija: studijų modelių, situacijų modelių, ortodontinio taikymo modelių kūrimas.
Aromatas: vanilė-mėta.

ORBIS ALGINAT BLUE (mėlynas)
Greitai kietėjantis, nedulkantis alginatas.
Indikacija: studijų modelių, situacijų modelių, ortodontinio taikymo modelių kūrimas.
Aromatas: mėtų.
Spalva: mėlyna.

Taikymo sritis:
Bet kuriam pacientui. Priemonė skirta naudoti dantų profesionalams, tokiems kaip odontologai ir dantų technikai.

Dozavimo priedai:
Vandens ir miltelių matavimo šaukštai.

Maišymo santykis:
- 9,5 g miltelių: 20 ml vandens
- 19 g miltelių: 40 ml vandens
- 28,5 g miltelių: 60 ml vandens
- 38 g miltelių: 80 ml vandens

Procedūra
Venkite užteršimo drėgme: atidarykite pakuotę ir iš karto supilkite jos turinį į sandarų indą. Prieš naudodami, gerai supurtykite indą, kad alginato milteliai atsilaisvintų. Dėl drėgmės ir kitų užteršimų vyksta neteisingos cheminės reakcijos (kinta darbo laikas, klampumas) ir tai nulemia netinkamus atspaudus. Naudokite tik visiškai sausus ir švarius įrankius (maišymo dubenį, mentelę, maišytuvą ir kt.).

Nurodymai:
Alginato miltelius išpilkite iš talpyklos naudodami pateiktą šaukštą ir šaukšte esančius miltelius išlyginkite mentele. Sudėkite miltelius į maišymo dubenį ir įpilkite atitinkamą kiekį vandens. Pilnam atspaudui paprastai reikia dviejų šaukštų alginato ir dviejų šaukštų vandens. Maišymo mentele sumaišykite miltelius ir vandenį iki vientisos konsistencijos. Naudodami automatinius maišytuvus vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.

Modelio gamyba:
Geriausi rezultatai pasiekiami kruopščiai išskalavus atspaudą išėmus iš burnos, išpylus iš karto po valymo.

Suderinami gipsai:
Rekomenduojama naudoti šiuos gipso gaminius: ORBIS Medanit S / ORBIS Medanit N (DIN EN ISO 6873 Type 3), ORBIS Superstone Plus N (DIN EN ISO 6873 Type 4)

Atspaudų laikymas:
Jei reikia ilgiau laikyti, atspaudą reikia laikyti sandariai uždarytame plastikiniame maišelyje (santykinė oro drėgmė 100 %). Tai būtina norint pasiekti optimalių rezultatų.
Atspaudas turi matmenų stabilumą (be didelio susitraukimo) 5 dienas arba 120 valandų.

Dezinfekcija:
Atspaudus galima apdoroti standartiniais dezinfekavimo tirpalais. Išėmus iš burnos ir prieš dezinfekuodami atspaudą kruopščiai nuplaukite vandeniu, kad pašalintumėte biologinius likučius. Dezinfekavimo priemonę, skirtą alginatinių atspaudų dezinfekavimui, naudokite trumpai (maks. 10 min.) – pvz. ORBI-Sept Abformdesinfektion (Atspaudų dezinfekantas)
Procedūra: Tęskite nurodytą laiką panardindami į dezinfekavimo tirpalą. Arba tiksliai apipurškite atspaudą dezinfekuojančiu tirpalu ir nurodytą laiką įdėkite atspaudą į sandarų plastikinį maišelį, tada nuplaukite vandeniu. Rekomenduojama ir leidžiama naudoti vandens tirpalus, išskiriančius chlorą (pavyzdžiui, natrio hipochloritus), kurių chloro koncentracija yra 5000 ppm. Patvirtintos procedūros yra panardinant arba purškiant; abiem atvejais rekomenduojamas kontaktinis laikas 10 min. Vadovaukitės atitinkamo gamintojo dezinfekavimo ir apdorojimo instrukcijomis.

Produkto saugojimas:
Alginatus reikia laikyti uždaroje, sandarioje talpykloje, vėsioje ir sausoje vietoje, apsaugotoje nuo perteklinės šilumos.

Tinkamumo laikas:
Mūsų alginatai, esantys uždarytoje originalioje pakuotėje, galioja šešerius metus nuo pagaminimo datos, kaip nurodyta ant pakuotės.

Kontraindikacijos ir nurodymai dėl paciento saugumo:
Prieš naudojant, reikia išsiaiškinti apie galimas paciento alergijas, taip pat alergines reakcijas į esamus produkto komponentus praeityje. Esant tokiems atvejams, produkto naudoti negalima. Nuėmę atspaudą, paprašykite paciento gerai išskalauti burną ir patikrinti, ar neliko likučių burnoje. Keli to paties žandikaulio atspaudai (daugiau nei 3 ar 4 per tą patį seansą) gali sudirginti gleivinę.

⚠ **CLP saugos informacija vartotojams**
Gaminiui klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimai netaikomi, nes tai yra galutinės būklės medicinos priemonė, skirta profesionaliam naudojimui (ES reglamentas Nr. 1272/2008, 1.5 str. d.). Todėl gaminiui taip pat netaikomi įsipareigojimai teikti informaciją (Medžiagų saugos duomenų lapas, vėlesnė saugos informacija), nes jai netaikoma ES reglamento Nr. 1907/2006 IV antraštinė dalis. 2.6.c.
Šiame preparate yra dulkių, iš kurių iki 5% gali būti sudaryta įkvepiamo kristalinio silicio dioksido (Kristobalito, CAS Nr. 14464-46-1) pagrindu. Ilgalaikis ir masinis kristalinio silicio dioksido dulkių įkvėpimas gali sukelti plaučių fibrozę. Taikant toliau pateiktas instrukcijas, kasdieninės odontologijos praktikos metu išsiskiriančių dulkių kiekis turi būti toks, kad būtų išlaikytas poveikio lygis, mažesnis už rizikos slenksčius. Nepaisant to, medžiaga yra iš anksto apdorota rišikliais, kad būtų išvengta dulkių išsiskyrimo matavimo ir maišymo metu.

Atsargumo priemonės ir higienos patarimai:
Matuodami medžiagą, venkite dulkių susidarymo ir sklaidos ore. Nejkvėpkite dulkių, kurios gali išsiskirti. Po naudojimo iš karto uždarykite talpyklas. Užtikrinkite, kad matavimo ir maišymo vieta būtų gerai vėdinama. Surinkite visas medžiagas, kurios galėjo būti išsiliejusios mechaniniais arba siurbimo įtaisais. Sumaišius su vandeniu, medžiaga gali sudaryti slidžias plėveles.

Poveikio atveju:
Milteliai gali sudirginti odą arba sukelti alergines reakcijas. Mūvėkite apsaugines pirštines ir dėvėkite apsauginius drabužius. Panaudojus produktą, nuo odos ir drabužių nuvalykite likusias dulkes. Milteliai gali sukelti rimtą akių dirginimą arba mechaninius ragenos pažeidimus. Dėvėkite apsauginius akinius arba kaukę; atkreipkite ypatingą dėmesį, jei nešiojate kontaktinius lęšius. Susilietus, netrinkite ir nebraižykite; kruopščiai plaukite vandeniu arba akių tirpalu 10-15 minučių. Nenuryti. Prarijus gerti daug vandens. Riboto kiekio nurijimas nėra pavojingas. Alginato miltelių įkvėpimas gali būti pavojingas. Milteliai gali sudirginti arba padidinti jautrumą kvėpavimo takų ligoms. Nejkvėpkite dulkių. Būkite atidūs, kad dozuodami ir maišydami medžiagą, nesusidarytų ore sklindančių miltelių ir dulkių. Panaudojus nedelsiant uždarykite talpyklas. Daug įkvėpus, nukentėjusį asmenį išnešti į gryną orą ir atlaisvinti kvėpavimą. Išpūskite nosį, išskalaukite vandeniu burną ir gerklę, kad pašalintumėte likusias medžiagas.

Profesinio poveikio ribos:
Preparate nėra miltelių pavidalo ingredientų, kuriems yra nustatytos Europos Sąjungos poveikio darbo vietoje ribos. Tačiau tokie apribojimai egzistuoja kai kuriose Europos ir kitose pasaulio šalyse. Norėdami gauti informacijos, paryškintos kai kurios profesinio poveikio ribos:

Ekspozicijos ribos

Ingredientai	Kiekis	Kai kuriose ES šalyse	JAV (ACGIH 2013 m.)
Milteliai		TLV 10 mg/m³ (įkvėpus) TLV 3 mg/m³ (kvėpuojat)	
Kristalinis silicis — Kristobalitas	< 5.0% įkvepiama frakcija)	0.05 mg/m³ ar daugiau	TWA 0.025 mg/m³
Cinko oksidas	< 2,0%	2 mg/m³ (Zn, įkvėpus) 0.1 mg/m³ (Zn, kvėpuojat)	TWA 2 mg/m³ (kvėpuojat) STEL 10 mg/m³ (kvėpuojat)
Kalcio sulfato dihidratas	< 20,0%	4 mg/m³ (įkvėpus) 1.5 mg/m³ (kvėpuojat)	TWA 10.0 mg/m³ (įkvėpus)
Talkas	< 0,5%	0.5 mg/m³ ar daugiau	2.0 mg/m³ (įkvėpus)

Informacija apie utilizavimą:
Išmeskite pažeistas talpyklas. Nemaišykite ir nenaudokite kartu su skirtingais produktais. Venkite užteršimo ir kryžminio naudojimo. Išmeskite laikydamiesi vietinių įstatymų. Medžiagoms, su kuriomis liečiasi pacientai, kyla užsikrėtimo rizika (CER cod 18.01.03*).

Atliekų klasifikacija (2014/955/CEE)

Prekė	Medžiaga	CER-kodas	Pavadinimas
Pirminiai maišeliai ir konteineris	PET – ALU - PE	150106	Pakuotė mišrioms pakuotėms
Paketai	Popierius/kartonas	150101	Pakuotė atliekoms – popierius/kartonas
Alginato talpykla ir užterštos medžiagos	Alginatai ir užpildai	180107	Cheminių produktų ir vaistų atliekos
Dantų atspaudai	Alginatai ir užpildai	180103*	Atliekos, kurių surinkimui ir šalinimui taikomi specialūs infekcijų prevencijos reikalavimai

PASTABA:
Bendrieji saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimai nurodo, kad nutikus bet kokiam rimtam incidentui, nulėmusiam arba galėjusiam sukelti paciento ar kito asmens mirtį, laikinai ar visam laikui rimtai pablogінti paciento ar kito asmens sveikatą arba sukelti grėsmę visuomenės sveikatai, turėtų būti pranešama nacionalinei kompetentingai institucijai ir gamintojui.

CE MD Medical device

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | D-48153 Münster | Germany
www.orbis-dental.de

MAJOR Prodotti Dentari S.p.A
Via Luigi Einaudi, 23 | 10024 Moncalieri | Italy

REV 2022/02

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

ET **Hambajäljendite alginaat - meditsiiniseade**

Ettenähtud kasutuss
Hambajäljendite alginaat. Gluteenivaba. Vastab standardile ISO 21563:2021 HAMBAARST – Hüdrokolloidsed jäljendimaterjalid.

Pakend: kott 453 g

	Segamisaeg*	Tööaeg* koos Segamisajaga	Minimaalne aeg suus	Esialgne kõvenemisaeg*	Kogu kõvenemisaeg*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

Tähniga (*) tähistatud ajad kehtivad nii pulbri kui ka deioniseeritud veega segamise algusest temperatuuril 23 °C/73 °F. Need ajad lühenevad kõrgema temperatuuri korral ja pikenevad madalama temperatuuri korral. Vee kareduse erinevused võivad samuti põhjustada nendest aegadest kõrvalekaldeid. Kui eelistatakse kraanivett, annavad mõned praktilised katsed vajaliku teabe aegade kohta.

Tootekirjeldus:
ORBIS ALGINAT COLOR
Kiirelt kõvenev tolmuvaba kromaatiline alginaat kromaatilise faasi indikaatoriga. Värvivariatsioonid näitavad vastavat tööetappi lihtsaks ja täpseks kasutamiseks: violetne segamise ajal, roosa tööfaasis ja alusele asetamisel, helesinine suus kõvenemise ajal => lõppvärv: helesinine
Näidustus: õppemudelite, situatsiooni mudelite, ortodontilise rakenduse mudelite loomine.
Aroom: vanilje-münt.

ORBIS ALGINAT BLUE
Tolmuvaba kiirkõvenev alginaat.
Näidustus: õppemudelite, situatsiooni mudelite, ortodontilise rakenduse mudelite loomine.
Aroom: münt; Värvus: sinine

Kasutusala:
Kõikidel patsientidel. Seade on mõeldud kasutamiseks hambaravi spetsialistidele, näiteks hambaarstidele ja hambatehnikutele.

Doseeerimistarvikud:
vee ja pulbri mõõtelusikas.

Segamissuhe:
- 9,5 g pulbrit : 20 ml vett
- 19 g pulbrit : 40 ml vett
- 28,5 g pulbrit : 60 ml vett
- 38 g pulbrit : 80 ml vett

Protseduur:
Vältige niiskusega saastumist: avage täitepakend ja valage selle sisu kohe pärast avamist õhukindlasse anumasse. Enne iga kasutamist loksutage anumat korralikult, et alginaatpulber lahti saada. Niiskus ja muu saaste põhjustavad valesid keemilisi reaktsioone (tööaeg, viskoosus) ja lõpuks vastuvõetamatuid jäljendeid. Kasutage ainult hästi kuivi ja puhtaid tööriistu (segamiskauss, spaatel, mikser jne).

Kasutusjuhend:
Väljutage alginaatpulber anumast kaasasoleva lusika abil ja tasandage pulber lusikas spaatliga. Pange pulber segamisnõusse ja lisage vastav kogus vett. Täieliku jäljendi saamiseks on tavaliselt vaja kahte lusikatäit alginaati ja kahte lusikatäit vett. Segage pulber ja vesi segamisspaatliga homogeenseks konsistentsiks. Automaatsete mikserite kasutamisel järgige tootja juhiseid.

Mudeli valmistamine:
Parimad tulemused saavutatakse jäljendi põhjaliku loputamisega pärast suust eemaldamist ja kohe pärast puhastamist selle peale valamisega.

Ühilduvad kipsid
Soovitame kasutada järgmisi kipsitooteid: ORBIS Medanit S või ORBIS Medanit N (mudelkõva kips DIN EN ISO 6873 tüüp 3) ja ORBIS Superstone Plus N (looduslik ülikõva kips DIN EN ISO 6873 tüüp 4).

Jäljendi säilitamine
Kui on vaja pikemat säilitamist, tuleks jäljendit hoida tihedalt suletud kilekotis (suhteline õhuniiskus 100%). See on optimaalsete tulemuste saavutamiseks hädavajalik.

Jäljendi mõõtmete stabiilsus (ilma olulise kokkutõmbumiseta) on 5 päeva või 120 tundi.

Desinfitseerimine:
Jäljendeid võib töödelda standardsete desinfitseerimislahustega. Pärast suust eemaldamist ja enne desinfitseerimist puhastage jäljend põhjalikult veega, et eemaldada bioloogilised jäägid. Kasutage alginaatjäljendite jaoks mõeldud desinfitseerimisvahendit lühiajalise kokkupuuteajaga (max 10 min). Soovitatav on ORBI-Sept IMD.
Protseduur: Jätkake desinfitseerimislahusesse kastmist ettenähtud ajaks. Teise võimalusena pihustage jäljendile täpselt desinfitseerimislahust ja asetage seejärel ettenähtud ajaks suletud kilekotti, seejärel puhastage veega. Üldise soovitusena on heaks kiidetud kloori vabastavate vesilahuste (näiteks naatriumhüpokloriti) kasutamine kloori kontsentratsiooniga 5000 ppm. Heakskiidetud protseduurid on kastmine või pihustamine; mõlemal juhul soovitatav kokkupuuteaeg on 10 minutit. Palun järgige vastava tootja desinfitseerimis- ja töötlemisjuhiseid..

Toote säilitamine:
Alginaate tuleks hoida suletud õhukindlas anumas jahedas ja kuivas kohas, kaitstuna liigse kuumuse eest.

Säilivusaeg:
Meie alginaatide säilivusaeg suletud originaalpakendis on kuus aastat alates pakendil märgitud valmistamiskuupäevast.
.
Vastunäidustused ja patsiendi ohutusnõuded:
Enne kasutamist tuleb selgitada patsiendi võimalikku allergiat ja varasemat allergilist reaktsiooni toote komponentidele. Sellistel juhtudel ei tohi toodet kasutada. Pärast jäljendi eemaldamist paluge patsiendil suu korralikult loputada ja kontrollida,et ei jäänud jääke suhu. Sama lõualuu mitme jäljendi võtmine (rohkem kui 3 või 4 sama seansi jooksul) võib põhjustada limaskesta ärritust.

⚠ **CLP ohutusteave kasutajatele**
Toode ei kuulu klassifitseerimis- ja märgistamisnõuete alla, kuna see on meditsiiniseade oma lõppolekus, mis on mõeldud professionaalseks kasutamiseks (ELi määrus nr 1272/2008, artikkel 1.5 d). Seetõttu on toode vabastatud ka teabekohustusest (materjali ohutuskaart, allavoolu ohutusteave), kuna see ei kuulu EL-i määruse nr 1907/2006 IV jaotise artikli 2.6.c kohaldamisalasse.

See preparaat sisaldab tolmu, mis võib kuni 5% ulatuses koosneda sissehingatavast kristallilisest ränidioksiidist (kristobaliit, CAS nr 14464-46-1); kristallilise ränidioksiidi sissehingatava tolmu pikaajaline ja massiline sissehingamine võib põhjustada kopsufibroosi. Järgmiste juhiste rakendamisel peaks igapäevase hambaravi käigus eralduva tolmu kogus olema selline, et kokkupuute tase jääks alla riskipiirväärtuste. Materjal on siiski eelnevalt töödeldud sideainetega, et vältida tolmu eraldumist mõõtmis- ja segamisprotsesside ajal.

Ettevaatusabinõud ja hügieeninõuanded:
Materjali mõõtmisel vältige tolmu teket ja selle õhus levikut. Ärge hingake sisse eralduvat tolmu. Sulgege anumad kohe pärast kasutamist. Veenduge, et mõõtmis- ja segamisala oleks hästi ventileeritud. Koguge mahavalgunud materjal mehaaniliste või imemisseadmetega. Veega segamisel võib materjal moodustada libedad kiled.
.
Kokkupuute korral:
Pulbrid võivad põhjustada nahaärritust või allergilisi reaktsioone. Kandke kaitsekindaid ja -riietust. Eemaldage pärast toote kasutamist nahalt ja riietelt järelejäänud pulber. Pulbrid võivad põhjustada tõsist silmade ärritust või mehaanilist sarvkesta kahjustust. Kandke kaitseprille või -maski; pöörake erilist tähelepanu kontaktläätsede kandmisel. Kokkupuute korral ärge hõõruge ega kratsige; loputage silmi põhjalikult vee või silmalahusega 10–15 minutit. Ärge neelake alla. Allaneelamise korral jooge palju vett. Piiratud koguste allaneelamine ei ole ohtlik. Alginaatpulbri sissehingamine võib olla ohtlik. Pulbrid võivad põhjustada ärritust või suurendada vastuvõtlikkust hingamisteede haigustele. Ärge hingake tolmu sisse. Vältige materjali doseerimisel ja segamisel õhus levivate pulbrite ja tolmu tekitamist. Sulgege anumad kohe pärast kasutamist. Suure koguse sissehingamise korral viige kannatanu värske õhu kätte ja hõlbustage hingamist. Nuuskake nina, loputage suud ja kurku veega, et eemaldada ülejäänud materjal.

Tööalase kokkupuute piirnormid:
Valmistis ei sisalda pulbrilisi koostisosi, mille kohta on Euroopa Liidus kehtestatud töökoha kokkupuute piirnormid. Sellised piirnormid kehtivad aga mõnes Euroopa ja maailma riigis. Teavituseks on toodud mõned töökeskkonna kokkupuute piirnormid:

Kokkupuute piirnormid:

Koostisosad	Kogus	Mõnes EL riigis	USA-s (ACGIH 2013)
Pulber		TLV 10 mg/m³(sissehingatav) TLV 3 mg/m³ (kopsu hingatav)	
Kristallne ränidioksiid — kristobaliit	< 5,0% (sissehingatav fraktsioon)	0.05 mg/m³ või rohkem	TWA 0.025 mg/m³
Tsinkoksiid	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, sissehingatav) 0.1 mg/m³ (Zn, kopsu hingatav)	TWA 2 mg/m³ (kopsu hingatav) STEL 10 mg/m³ (kopsu hingatav)
Kaltsiumsulfaat dihüdraat	< 20.0%	4 mg/m³ (sissehingatav) 1.5 mg/m³ (kopsu hingatav)	TWA 10.0 mg/m³ (sissehingatav)
Talk	< 0.5%	0.5 mg/m³ või rohkem	2.0 mg/m³ (sissehingatav)

Jäätmekäitluse teave:
Kahjustatud pakendid tuleb ära visata. Ärge segage ega kasutage koos erinevate toodetega. Vältige saastumist ja ristkasutamist. Jäätmekäitlus tuleb läbi viia vastavalt kohalikele eeskirjadele. Patsientidega kokkupuutuvad materjalid on nakkusohtlikud (CER kood 18.01.03*).

Jäätmeklassifikatsioon (2014/955/CEE)

Ese	Materjal	CER-kood	Nimetus
Primaarsed kotid ja mahuti	PET – ALU - PE	150106	Jäätmepakend segapakenditele
Pakend	Paber/papp	150101	Jäätmepakend – paber/papp
Alginaadimahuti ja saastunud materjal	Alginaadid ja täiteained	180107	Keemiatoodete ja ravimite jäätmed
Hambajäljendid	Alginaadid ja täiteained	180103*	Jäätmed, mille kogumine ja kõrvaldamine toimub nakkuste vältimiseks erinõuete kohaselt

MÄRKUS:
Üldised ohutus- ja toimivusnõuded kohustavad, et igast tõsisest intsidendist, mis viis või võis viia patsiendi või muu isiku surmani, patsiendi või muu isiku tervise ajutise või püsiva tõsise halvenemiseni või rahvatervise ohuni, tuleks teatada riiklikule pädevale asutusele ja tootjale..

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

LV **Algināts zobu nospiedumiem - medicīnas ierīce Paredzētais pielie tojums**

Algināts zobu nospiedumiem.
Nesatur lipekli. Atbilst ISO 21563:2021 DENTISTRIJA - Hidrokolloīds nospieduma materiāls.

Lepakojums: maisiņš 453 g

	Maisīšanas laiks*	Darba laiks*, ieskaitot maisīšanas laiku	Minimālais laiks mutē	Sākotnējais iestatīšanas laiks*	Kopējais iestatīšanas laiks*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sek.	80 sek.	40 sek.	80 sek.	120 sek.

Ar *) apzīmētie laiki attiecas uz maisīšanas sākumu 23°C/73°F temperatūrā gan pulverim, gan ūdenim ar dejonizētu ūdeni. Šie laiki samazinās, ja temperatūra ir augstāka, un pagarinās, ja temperatūra ir zemāka. Arī ūdens cietības atšķirības var izraisīt novirzes no šiem laikiem. Ja priekšroka tiek dota krāna ūdenim, daži praktiski testi sniegs vajadzīgo informāciju par laikiem.

Produkta apraksts:
ORBIS ALGINAT COLOR
Ātri sacietējošs hromatiskais algināts bez putekļiem ar hromatiskās fāzes indikatoru. Krāsu variācijas norāda attiecīgo darba posmu vienkāršai un precīzai lietošanai: violets maisīšanas laikā, rozā darba fāzē un novietojot uz paplātes, gaiši zils laikā mutē cietēšanas laikā=> galīgā krāsa: gaiši zils
Indikācija: studiju modeļu, situācijas modeļu, ortodontiskās aplikācijas modeļu izveide.
Aromāts: vaniļas un piparmētru.

ORBIS ALGINAT BLUE
Bez putekļu ātri sacietējošs algināts.
Indikācijas: pētījumu modeļu, situāciju modeļu, ortodontisko modeļu izveide.
Aromāts: piparmētru; krāsa: zila.

Lietošanas joma:
Jebkuram pacientam. Ierīce paredzēta zobārstniecības speciālistiem, piemēram, zobārstiem un zobu tehniķiem.

Dozēšanas piederumi:
mērkarotes ūdenim un pulverim.

Sajaukšanas attiecība:
- 9,5 g pulvera : 20 ml ūdens
- 19 g pulvera : 40 ml ūdens
- 28,5 g pulvera : 60 ml ūdens
- 38 g pulvera : 80 ml ūdens

Procedūra:
Izvairieties no mitruma piesārņojuma: atveriet uzpildes iepakojumu un tūlīt pēc atvēršanas pārliet tā saturu hermētiskā traukā. Pirms lietošanas pienācīgi sakratiet trauku, lai atdalītu algināta pulveri. Mitrums un citi piesārņojumi izraisa nepareizas ķīmiskās reakcijas (darba laiks, viskozitāte) un galu galā nepieņemamus nospiedumu rezultātus. Izmantojiet tikai labi sausus un tīrus instrumentus (maisīšanas trauku, lāpstiņu, mikseri utt.).

Norādījumi:
Ar pievienoto karotīti izspiediet algināta pulveri no trauka un izlīdziniet pulveri karotītē ar lāpstiņu. Ievietojiet pulveri maisīšanas bļodā un pievienojiet attiecīgo ūdeni. Pilnam nospiedumam parasti ir nepieciešamas divas karotes algināta un divas karotes ūdens. Izmaisiet pulveri un ūdeni līdz vienādbīgai konsistencei, izmantojot maisīšanas lāpstiņu. Lietojot automātiskos maisītājus, skatiet ražotāja norādījumus.

Modeļa izgatavošana:
Vislabākos rezultātus panāk, rūpīgi izskalojot nospiedumu pēc izņemšanas no mutes un uzreiz pēc tīrīšanas to izlejot.

Savietojamie ģipši
Mēs iesakām izmantot šādus ģipša produktus: ORBIS Medanit S vai ORBIS Medanit N (modeļa cietais ģipsis DIN EN ISO 6873 3. tips) un ORBIS Superstone Plus N (dabīgais īpaši cietais ģipsis DIN EN ISO 6873 4. tips).

Nospieduma uzglabāšana
Ja nepieciešams ilgāks uzglabāšanas laiks, nospiedums jāglabā cieši noslēgtā plastmasas maisiņā (relatīvais mitrums 100 %). Tas ir būtiski, lai iegūtu optimālus rezultātus.
Iespiediena izmēra stabilitāte (bez ievērojamas saraušanās) ir 5 dienas vai 120 stundas.

Dezinfekcija:
Iespieddarbus var apstrādāt ar standarta dezinfekcijas šķidumiem. Pēc izņemšanas no mutes un pirms dezinfekcijas rūpīgi notīriet nospiedumu ar ūdeni, lai noņemtu bioloģiskās atliekas. Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli, kas paredzēts algināta nospiedumu dezinfekcijai ar īsu kontakta laiku (ne ilgāk kā 10 min). Ieteicams izmantot ORBI-Sept IMD.
Procedūra: Procedūru veic, iegremdējot dezinfekcijas šķidumā uz norādīto laiku. Alternatīvi, precīzi izsmidziniet nospiedumu ar dezinfekcijas šķidumu un pēc tam ievietojiet nospiedumu noslēgtā plastmasas maisiņā uz noteikto laiku, tad notīriet ar ūdeni. Kā vispārīgs ieteikums ir apstiprināta hloru izdalošu ūdens šķidumu (piemēram, nātrija hipohlorītu) izmantošana, kuros hlora koncentrācija ir 5000 ppm. Apstiprinātās procedūras ir iegremdēšana vai izsmidzināšana; abos gadījumos ieteicamais kontakta laiks ir 10 min. Ievērojiet attiecīgā ražotāja norādījumus par dezinfekciju un apstrādi.

Produkta uzglabāšana:
Algināti jāuzglabā noslēgtā hermētiskā traukā vēsā un sausā vietā, pasargāti no pārmērīga karstuma.

Derīguma termiņš:
Mūsu alginātu derīguma termiņš slēgtā oriģinālajā iepakojumā ir seši gadi no izgatavošanas datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
.
Kontrindikācijas un norādījumi pacientu drošībai:
Pirms lietošanas jānoskaidro pacienta iespējamā esošā alerģijas iespējamība, kā arī agrāk bijusi alerģiska reakcija pret pašreizējām produkta sastāvdaļām. Šādos gadījumos preparātu nedrīkst lietot. Pēc nospieduma noņemšanas palūdziet pacientam labi izskalot muti un pārbaudīt, vai nav palikuši iespējamie atlikumi. Vairāku nospiedumu noņemšana no viena un tā paša žokļa (vairāk nekā 3 vai 4 vienā sesijā) var izraisīt gļotādas kairinājumu.

⚠ **CLP Drošības informācija lietotājiem**
Uz izstrādājumu neattiecas klasifikācijas un marķēšanas prasības, jo tas ir medicīnas ierīce galaprodukta formā, kas paredzēta profesionālai lietošanai (ES Regulas Nr. 1272/2008 1. panta 5. punkta d) apakšpunkts). Tāpēc uz produktu neattiecas ari informācijas sniegšanas pienākumi (materiālu drošības datu lapa, pakārtota drošības informācija), jo uz produktu neattiecas ES Regulas Nr. 1907/2006 IV sadaļas 4. panta 2. punkta noteikumi. 2.6.c. Šis preparāts satur putekļus, kas līdz 5% var sastāvēt no respirējamā kristāliskā silīcija dioksīda (kristobalīts, CAS Nr. 14464-46-1); ilgstoša un masveida kristāliskā silīcija dioksīda respirējamo putekļu ieelpošana var izraisīt plaušu fibrozi. Piemērojot turpmāk sniegtos norādījumus, ikdienas zobārstniecības prakses laikā izdalīto putekļu daudzumam jābūt tādam, lai nodrošinātu, ka tiek uzturēts iedarbības līmenis, kas ir zemāks par riska robežvērtībām. Tomēr materiāls ir iepriekš apstrādāts ar saistvielām, lai izvairītos no putekļu izdalīšanās mērīšanas un sajaukšanas procesu laikā.

Piesardzības pasākumi un higiēnas ieteikumi:
Materiāla mērīšanas laikā izvairīties no putekļu veidošanās un izkliedes gaisā. Neielaist putekļus, kas var izdalīties. Tvertnes aizvērt uzreiz pēc lietošanas. Nodrošināt, lai mērīšanas un sajaukšanas zona būtu labi vēdināma. Jebkuru materiālu, kas varētu būt izlijis, savākt ar mehāniskām vai sūkņošanas ierīcēm. Ja materiāls sajaucas ar ūdeni, tas var veidot slidenas plēves.

Iedarbības gadījumā:
Pulveri var izraisīt ādas kairinājumu vai alerģiskas reakcijas. Valkāt aizsargcimdus un aizsargapģērbu. Pēc produkta lietošanas noņemt no ādas un apģērba galu galā atguvušos pulveri. Pulveri var izraisīt nopietnu acu kairinājumu vai mehāniskus radzenes bojājumus. Lietojiet aizsargbrilles vai aizsargmasku; pievērsiet īpašu uzmanību, ja lietojat kontaktlēcas. Saskares gadījumā netīrīt un neskrāpēt; rūpīgi skalot ar ūdeni vai acu šķidumu 10-15 minūtes. Nenorīt. Norīšanas gadījumā dzert daudz ūdens. Ierobežota daudzuma norīšana nav bīstama. Algināta pulvera ieelpošana var būt bīstama. Pulveri var izraisīt kairinājumu vai palielināt uzņēmību pret elpceļu slimībām. Neelpot putekļus. Izvairīties no pulveru un putekļu rašanās gaisā, dozējot un sajaucot materiālu. Pēc lietošanas konteinerus nekavējoties aizvērt. Masveida ieelpošanas gadījumā pārvietot cietušo uz svaigu gaisu un atvieglot elpošanu. Izspiediet degunu, izskalojiet ar ūdeni muti un rīkli, lai izvadītu no organisma atlikušo materiālu.

Arodekspozīcijas robežvērtības:
Preparāts nesatur pulverveida sastāvdaļas, kurām Eiropas Savienībā ir noteikti iedarbības ierobežojumi darba vietā. Tomēr šādi ierobežojumi pastāv dažās Eiropas un pasaules valstīs. Informācijas nolūkos turpmāk ir norādīti daži no uzsvērtajiem arodekspozīcijas robežlielumiem:

Ekspozīcijas robežvērtības

Sastāvdaļas	Kvantitāte	Dažās ES valstīs	ASV (ACGIH 2013)
Pulveris		TLV 10 mg/m³ (ieelpojams) TLV 3 mg/m³ (ieelpojams)	
Kristāliskais silīcija dioksīds - kristobalīts	< 5,0 % (ieelpojamā frakcija)	0,05 mg/m³ vai vairāk	TWA 0.025 mg/m³
Cinka oksīds	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, ieelpojams) 0,1 mg/m³ (Zn, ieelpojams)	TWA 2 mg/m³ (ieelpojams) STEL 10 mg/m³ (ieelpojams)
Kalcija sulfāta dihidrāts	< 20.0%	4 mg/m³ (ieelpojams) 1,5 mg/m³ (ieelpojams)	TWA 10,0 mg/m³ (ieelpojams)
Talks	< 0.5%	0,5 mg/m³ vai vairāk	2,0 mg/m³ (ieelpojams)

Informācija par iznīcināšanu:
Izmetiet bojāto taru. Nesajaukt un nelietot kopā ar citiem produktiem. Izvairīties no piesārņojuma un savstarpējas lietošanas. Iznīcināt saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. Materiāli, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir pakļauti infekcijas riskam (CER cod 18.01.03*).

Atkritumu klasifikācija (2014/955/CEE)

Vienība	Materiāls	CER kods	Nosaukums
Primārie maisiņi un konteineris	PET – ALU - PE	150106	Iepakojums atkritumiem - jaukts iepakojums
Iepakojums	Papīrs/kartons	150101	Iepakojums atkritumiem - papīrs/kartons
Algināta tara un piesārņots materiāls	Algināti un pildvielas	180107	Ķīmisko produktu un zāļu atkritumi
Nospiedumi	Algināti un pildvielas	180103*	Atkritumi, uz kuru savākšanu un apglabāšanu attiecas īpašas prasības infekciju novēršanai

PIEZĪME:
Vispārējās drošības un veiktspējas prasībās norādīts, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas izraisījis vai varētu izraisīt pacienta vai citas personas nāvi, pacienta vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos vai sabiedrības veselības apdraudējumu, jāziņo valsts kompetentajai iestādei un ražotājam.

ORBIS Alginat Color Alginat Blue

CS **Alginát pro zubní otisky zdravotnický prostředek**

Návod na použití
Algináty pro zubní otisky. Bez lepku. V souladu s ISO 21563:2021 STOMATOLOGIE – Hydrokoloidní otiskovací hmoty.

Balení: sáček 453 g

Popis výrobku:
ORBIS ALGINAT COLOR
Rychle tuhnoucí bezprašný chromatický alginát s indikátorem fáze pomocí barvy. Změny barvy udávají příslušnou fázi zpracování pro snadnou a přesnou aplikaci: fialová během míchání, růžová během pracovní fáze a umístění na otiskovací lžíci, světle modrá => konečná barva: konec tuhnutí v ústech
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application Aroma: vanilka-máta.

ORBIS ALGINAT BLUE
Bezprašný rychle tuhnoucí alginát.
Indication: creation of study models, situation models, models for orthodontic application
Aroma: máta; barva: modrá

Oblast použití:
Pro každého pacienta. Materiál je určen pro použití zubními profesionály, jako jsou zubní lékaři a zubní technici.

Dávkovací příslušenství:
Odměrky na vodu a prášek.

Poměr míchání:
- 9,5 g prášku: 20 ml vody
- 19 g prášku: 40 ml vody
- 28,5 g prášku: 60 ml vody
- 38 g prášku: 80 ml vody

Postup:
Zabraňte kontaminaci vlhkostí: otevřete balení a ihned po otevření přeneste jeho obsah do vzduchotěsné nádoby. Před každým použitím nádobou řádně protřepejte, aby se obsah dobře promíchal. Vlhkost a jiné znečištění vedou k nesprávným chemickým reakcím (doba zpracování, viskozita) a případně k nepřijatelným výsledkům otisků. Používejte pouze zcela suché a čisté nářadí (míchací miska, špachtle, míchačka atd.).

Pokyny:
Alginátový prášek vyndávejte z nádobky pomocí dodané lžíce a pomocí špachtle zarovnejte prášek ve lžíci. Vložte prášek do mmíchací misky a přidejte odpovídající množství vody. Pro úplný otisk jsou obvykle potřeba dvě lžíce alginátu a dvě lžíce vody. Smíchejte prášek a vodu do homogenní konzistence pomocí míchací špachtle. Při použití automatických míchaček se řiďte pokyny výrobce míchačky.

Výroba modelu:
Nejlepších výsledků dosáhnete, když otisk po vyjmutí z úst důkladně opláchnete, osuší a pak se ihned vyrobí odlitek.

Kompatibilní dentální sádry:
Doporučuje se použití následujících sáder: ORBIS Medanit S / ORBIS Medanit N (DIN EN ISO 6873 Type 3), ORBIS Superstone Plus N (DIN EN ISO 6873 Type 4)

Skladování otisků:
Pokud je požadováno delší skladování, otisk by měl být uložen v pevně uzavřeném plastovém sáčku (relativní vlhkost 100 %). To je nezbytné pro optimální výsledky.
Otisk má rozměrovou stálost (bez výrazného smrštění) 5 dnů nebo 120 hodin.

	Doba míchání*	Pracovní doba* vč. doby míchání	Minimální doba tuhnutí v ústech	Doba začátku vazby*	Celková doba tuhnutí*
ORBIS ALGINAT COLOR	35 sekund	80 sekund	40 sekund	80 sekund	120 sekund
ORBIS ALGINAT BLUE	35 sekund	80 sekund	40 sekund	80 sekund	120 sekund

Časy s *) platí od začátku míchání při teplotě 23°C/73°F pro prášek a vodu i deionizovanou vodou. Tyto časy se zkracují vyšší teplotou a prodlužují nižší teplotou. Rozdíly v tvrdosti vody mohou také vést k odchylkám od těchto časů. Pokud je upřednostňována voda z kohoutku, praktické testy poskytnou potřebné informace o dobách.

Skladování produktu:
Algináty by měly být skladovány v uzavřené vzduchotěsné nádobě na chladném a suchém místě, chráněném před nadměrným teplem.

Dezinfekce:
Otisky mohou být ošetřeny standardními dezinfekčními roztoky. Po vyjmutí z úst a před dezinfekcí otisk důkladně očistěte vodou, abyste odstranili biologické zbytky. Používejte dezinfekční prostředek určený pro alginátové otisky s krátkodobou dobou působení (max. 10 min) – např. ORBI-Sept dezinfekce otisků.
Postup: Ponořte do dezinfekčního roztoku na předepsanou dobu. Případně postříkejte otisk dezinfekčním roztokem a poté vložte otisk na předepsanou dobu do uzavřeného plastového sáčku a poté očistěte vodou. Jako obecné doporučení je schváleno použití vodních roztoků uvolňujících chlór (například: chlornany sodné), s koncentrací chloru 5000 ppm. Schválené postupy jsou ponořením nebo postřikem; v obou případech s doporučenou dobou působení 10 min. Dodržujte prosím pokyny příslušného výrobce dezinfekce a pracovního postupu.

Skladování:
Naše algináty v uzavřeném originálním balení mají trvanlivost šest let od data výroby, jak je vytištěno na obalu.

Kontraindikace a pokyny pro bezpečnost pacienta:
Před použitím by měl být objasněn možný existující alergický potenciál pacienta a také alergická reakce na aktuální složky produktu v minulosti. V těchto případech se výrobek nesmí používat. Po vyjmutí otisku požádejte pacienta, aby si dobře vypláchl ústa a zkontroloval, zda v nich nezůstaly nějaké zbytky. Pořízení více otisků stejné čelisti (více než 3 nebo 4 při jednom sezení) může způsobit podráždění sliznice.

⚠ **Bezpečnostní informace podle CLP pro uživatele**
Výrobek nepodléhá požadavkům na klasifikaci a označení jako léčivý přípravek v konečné podobě pro profesionální použití (nařízení (EU) 1272/2008, čl. 1.5 d). Výrobek je proto rovněž vyňat z informační povinnosti (bezpečnostní list, následné bezpečnostní informace), protože je vyloučen z aplikace hlavy IV nařízení (EU) č. 1907/2006 čl. 2 odst. 6 písm.
Tento přípravek obsahuje prach, který může obsahovat až 5 % dýchatelného krystalického oxidu křemičitého (cristobalit, CAS č. 14464-46-1); dlouhodobé a masivní vdechování dýchatelného prachu krystalického oxidu křemičitého může způsobit plicní fibrózu. Při uplatňování následujících pokynů by množství prachu uvolněného během každodenní zubní praxe mělo být takové, aby bylo zajištěno udržení úrovní expozice pod prahovými hodnotami rizika. Materiál je však předem ošetřen pojivy, aby se zabránilo uvolňování prachu během procesu dávkování a míchání.

Bezpečnostní a hygienické pokyny:
Při dávkování materiálu zabraňte tvorbě prachu a jeho rozptylu ve vzduchu. Nevdechujte prach, který se může uvolnit. Nádoby ihned po odebrání materiálu uzavřete. Zajistěte dobré větrání prostoru pro dávkování a míchání. Odstraňte veškerý materiál, který se rozsypal při dávkování, pomocí smetáčku nebo vysavače. Při smíchání s vodou může materiál vytvářet kluzký film.

V případě expozice:
Prášky mohou způsobit podráždění kůže nebo alergické reakce. Používejte ochranné rukavice a oděv. Po použití produktu odstraňte z pokožky a oděvu eventuálně zbývající prášek. Prášky mohou způsobit vážné podráždění očí nebo mechanické poškození rohovky. Používejte ochranné brýle nebo masku; věnujte zvláštní pozornost, pokud nosíte kontaktní čočky. V případě kontaktu neotírejte a neškrábejte se; důkladně vyplachujte vodou nebo očními roztoky po dobu 10-15 minut. Nepolykat. Při požití vypijte hodně vody. Požití omezeného množství není nebezpečné. Vdechování alginátových prášků může být nebezpečné. Prášky mohou způsobit podráždění nebo zvýšit náchylnost k respiračním onemocněním. Nevdechujte prach. Při dávkování a míchání materiálu zabraňte vytváření polétavých prášků a prachu. Nádoby ihned po odebrání prášku uzavřete. Při masivním vdechnutí přemístěte postiženého na čerstvý vzduch a usnadněte dýchání. Vysmrkejte se, opláchněte vodou ústa a vypláchněte hrdlo, abyste odstranili zbývající materiál.

Limity expozice na pracovišti:
Přípravek neobsahuje práškové složky, pro které existují expoziční limity vydané v Evropské unie pro pracovišti. V některých zemích v Evropě a po celém světě však takové limity existují. Pro informaci jsou níže uvedeny některé zvýrazněné limity expozice na pracovišti

Expoziční limity

Prísada	Množství	V některých zemích EU	V USA (ACGIH 2013)
Prášek		TLV 10 mg/m³ (inhalovatelný) TLV 3 mg/m³ (dýchatelný)	
Krystalický oxid křemičitý — Cristobalite	< 5.0% (dýchatelná frakce)	0.05 mg/m³ nebo více	TWA 0.025 mg/m³
Oxid zinečnatý	< 2.0%	2 mg/m³ (Zn, inhalovatelný) 0.1 mg/m³ (Zn, dýchatelný)	TWA 2 mg/m³ (dýchatelný) STEL 10 mg/m³ (dýchatelný)
Dihydrát síranu vápenatého	< 20.0%	4 mg/m³ (inhalovatelný) 1.5 mg/m³ (dýchatelný)	TWA 10.0 mg/m³ (inhalovatelný)
Mastek	< 0.5%	0.5 mg/m³ nebo více	2.0 mg/m³ (inhalovatelný)

Informace o likvidaci:
Poškozené nádoby zlikvidujte. Nesmíchávejte ani nepoužívejte v kombinaci s jinými produkty. Vyhněte se kontaminaci a křížové kontaminaci. Likvidujte v souladu s místními zákony a předpisy. Materiály, které jsou v kontaktu s pacientem, jsou vystaveny riziku infekce (CER cod 18.01.03*).

Klasifikace odpadů (2014/955/CEE))

Položka	Materiál	CER-kód	Název
Primární balení a kontejner	PET – ALU - PE	150106	Obaly na směsný odpad
Sáčky	Papír/lepenka	150101	Obaly na odpad – papír/ karton
Nádoby na alginát a kontaminovaný material	Algináty a plniva	180107	Odpady chemických produktů a léků
Zubní otisky	Algináty a plniva	180103*	Odpad, na jehož sběr a likvidaci se vztahují zvláštní požadavky na prevenci infekcí

Poznámka:
Obecné požadavky na bezpečnost a výkon naznačují, že každá závažná událost, která vedla nebo mohla vést ke smrti pacienta nebo jiné osoby, k dočasnému nebo trvalému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo jiné osoby nebo k ohrožení veřejného zdraví, by měla být hlášeny příslušnému národnímu úřadu a výrobci.

ORBIS

Alginat Color
Alginat Blue

DE EN DA SV NO FI
PL LT ET LV CS

CE MD Medical device
ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | D-48153 Münster | Germany
www.orbis-dental.de
MAJOR Prodotti Dentari S.p.A
Via Luigi Einaudi, 23 | 10024 Moncalieri | Italy
REV 2022/02