



ORBI-Temp C+B

DE EN DA SV FI PL NO
LT CS



DE Gebrauchsanweisung

Automix provisorisches Kronen und Brückenmaterial

Produktsbeschreibung

ORBI-TEMP C+B ist ein selbstanschmelzendes pastöses Compositmaterial in AUTOMIX-Kartuschen auf Basis multifunktionaler Methacrylate. Es dient zur Herstellung von kurz- und langzeitigen provisorischen Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers direkt am Patienten. Das Material ist wegen seiner hohen Endhärte bei großer Elastizität für die Herstellung von großen Brücken besonders geeignet. ORBI-TEMP C+B ist in UV-Licht fluoreszierend.

ORBI-TEMP C+B ist methylmethacrylatfrei. Seine Aushärtungszeittemperatur liegt unter 40 °C. Nach der Fertigstellung schützt das Provisionirum die präparierten Zähne gegen externe Einflüsse und erhält die Okklusion. Das ausgehärzte Provisionirum zeigt sehr gute Biogefüge- und Abrasionsfestigkeitseigenschaften, eine geringe Polymerisationsshärzung und äußerste Passgenauigkeit. Es zeichnet sich weiterhin aus durch eine gute Ästhetik, durch optimale Polierbarkeit, hohe Farbstabilität und Fluoreszenz.

ORBI-TEMP C+B-Provisorien können - im Falle eines Bruchs - leicht repariert werden, da bereits abgebundenes Material sich mit frisch angemischtem Material oder mit lichtaktiveren Compoxiten chemisch verbindet. In fast allen Eigenschaften werden Pulver/Füssigkeitsysteme auf Methylmethacrylat-Basis übertrifft. Die hohe Stabilität zeigt sich besonders an dünnen Kronenrändern. Das Material ist daher zu Verwendung für ausgedehnte Brücken sehr geeignet.

Indikation/Zweckbestimmung

• Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.

Solten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von ORBI-TEMP C+B einzustellen.

Patientengruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesetzter Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung

1. Vorbereitung der Abformung

Vor der Stumpfpräparation bzw. einer vorgesehenen Extraktion erfolgt eine Situationsabformung mittels adhäsionsvernetzender Silikonabformmassen (agrarable Abformgel) bzw. mit Alginaten. Zur Verbesserung der Stabilität des Provisionirums die Interdentalfahnen aus dem Abdruck herauszuschneiden. Bei Lücken im Molarenbereich kann es erforderlich sein, zwischen den Pfeilerzähnen eine Rille in die Abformung zu schneiden um eine steigförmige Verbindung zu erhalten.

Anmerkung:

In der Silikonabformung vorhandene Unterschriften ausgleichen und gegebenenfalls Abflüssrillen anbringen.

2. Vorbereitung der Kartusche

Den Verschluss der Kartusche entfernen (wegwerfen, nicht wiederwendbar!). Eine der beigelegten Mischkanülen aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das zugehörige Austragegerät wird so dann mit der ORBI-TEMP C+B Kartusche bestückt und sofort applikationsbereit.

Anmerkung:

Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Ersatz) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neu Anmischung.

Die gebrauchte Mischkanüle dient nach Verwendung als Verschluss der Kartusche.

3. Applikation

Das Applizieren in die Situationsabformung erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle. Um Blasen zu vermeiden, die Mischkanüle immer in das Material eingetaucht lassen und vom Boden her auffüllen.

4. Formung des Provisionirums

a. Die Situationsabformung an den erforderlichen Stellen mit ORBI-Temp C+B füllen.
b. Den Abdruck innerhalb der Verarbeitungszeit (50 Sekunden bei 23 °C) im Mund reponieren.

Nach 1-2 Minuten

(Aushärtzeit im Mund bei 37 °C), wenn sich das Material noch in einem elastischen Zustand befindet, die Abformung zusammen mit dem Provisionirum aus dem Mund entnehmen.

(Alternativ: 3-4 Minuten bei Aushärtung auf dem Modell).

Anmerkung:

Den Abbindevorgang intraoral (z.B. mit einer Sonde) anhand des Überschusses bzw. am Vorwall/Mondell kontrollieren. Die Mundtemperatur hat einen signifikanten Einfluss auf das Aushärteverhalten und das Provisionirum kann nur während der elastischen Phase zerstörungsfrei entfernt werden.

5. Härtung und Bearbeitung

Wenn möglich das Provisionirum während der vollständigen Aushärtung in der Situationsabformung belassen. Optimal erfolgt die vollständige Aushärtung in heißem Wasser (45 °C-55 °C, z. B. Polymerisationsdruckofen) in ca. 430 Minuten bei Mischbeginn. Bei Raumtemperatur ist die Aushärtung nach ca. 6 Minuten ab Mischbeginn abgeschlossen.

Nach Entnahme aus der Abformung die Überschüsse und mögliche Unterschriften entfernen. Danach kann das Provisionirum mit rotierenden Instrumenten bearbeitet und hochglanzpoliert werden.

Schleifstab nicht einsetzen; Mundschutz, Schutzhölzer und Absaugung verwenden!

Anmerkung:

Die durch Luftsaugrohr hervorgerufene Inhibitionssicht an der Oberfläche von ORBI-TEMP C+B Provisionirum muss vor der Bearbeitung mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. Ethylalkohol) entfernen werden.

6. Befestigung des Provisionirums

ORBI-TEMP C+B Provisionirum sollten vorzugsweise mit eugenolfreien provisorischen Zementen (z.B. mit ORBI-Temp NE) eingesetzt werden. Werden eugenolhaltige provisorische Zemente eingesetzt, ist zu beachten, dass es bei späterer eventueller Verwendung von Composite-Befestigungszementen zu Aushärtungsschwierigkeiten kommen kann.

7. Reparatur des Provisionirums

ORBI-TEMP C+B Provisionirum zeichnen sich durch hohe mechanische Stabilität aus. Sollte dennoch ein ORBI-TEMP C+B Provisionirum brechen, wird folgendes Verfahren empfohlen:

a. Bruch des Provisionirums kurz nach der Herstellung:

Die Bruchstellen werden mit neuem ORBI-TEMP C+B aus der Kartusche verbunden.

b. Bruch eines getragenen Provisionirums:

Die Bruchstelle wird mit einer Fräse oder einem Sandstrahl leicht angeraut und sollte mit Unterschriften versehen werden.

Die so präparierte Bruchstelle wird mit frisch angemischtem ORBI-TEMP C+B verbunden. Zur Beschleunigung der vollständigen Polymerisation kann das reparierte Provisionirum einige Minuten in 50 °C warmes Wasser gelagert werden.

8. Besondere Hinweise

Nicht abgebendenes ORBI-TEMP C+B kann mit alkoholgetränkten Tüchern oder ähnlichen Lösungsmitteln entfernt werden.

9. Lagerhärtinge

Nicht über 25 °C lagern! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

10. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

• ORBI-TEMP C+B ist methylmethacrylatfrei, enthält jedoch andere Acrylate.
• Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.

• Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.

• Bei empfindlichen Personen ist eine Sensibilisierung durch das Material nicht auszuschließen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch einzustellen. Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.

• Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

• Für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Zusammensetzung

Ungezählte Ester, multifunktionelle Methacrylate, multifunktionelle Acrylate, Malonylurea Derivate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Katalysatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

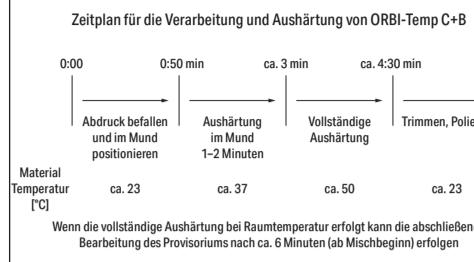
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkauflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantieliste Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahr lässigkeit oder Vorsatz, handelt.



funktionelle methacrylate, ORBI-TEMP C+B ist er meist nemt og behagligt materiale til fremstilling af kort- og langstidige midlertidige kroner eller broer, inlays, onlays og facader. På grund af dets fleksibilitet er materialet særskilt velegnet til længere bredspræ. ORBI-TEMP C+B fluorescerer i UVlys.

ORBI-TEMP C+B er fri for methylmethacrylat. Temperaturer af materialet der udvikles under hærdning, er lavere end 40 °C. Som en midlertidig krone eller bro beskytter den de preparerede tænder mod yde påvirkninger og bevarer okklusionen. Den udviser stigende tværbudstyrke, god slidslykke og lav polymerisationsvind. Den passer perfekt. Med god polarbarhed, god farvestabilitet og fluorescens ser den perfekt ud.

I tilfælde at ORBI-TEMP C+B sprækker - hvilket kan ske med akryl - er det nemt at reparere. Hærdet materiale kan repareres med enten naturligt eller ystherende komposit, der opbygger en kemisk forbundelse igen. I forhold til næsten alle ønskemateriale er ORBI-TEMP C+B overlegen i forhold til de almindelige materialer baseret på monomer/polymerstemsler. Det tillader tynde kanter og fremstilling af længere broelementer.

Indikation/Awendungssektor

Fremstilling af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays og facader.

Produktergenskaber

Produkets egenskaber opfylder kravene til det tiltænkte anvendelsesområde.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til patienter med allergiske reaktioner over for akrylat.

ORBI-TEMP C+B bør ikke længere anvendes, hvis der observeres allergiske reaktioner.

Målgruppe

Personer, der gennemgår en tandbehandling.

Brugere

Dette medicinske udstyr må kun anvendes af en professionelt uddannet tandlæge.

Anwendelse

1. Aftagning af aftryk

Før præparation af tandstumper eller før planlagt udtrækning af en tand, tages et situationsaftryk med adhæsningsvernet sylinder (lang holdbarhed) eller med alginate. Dette gøres for at skabe bedre stabilitet for den midlertidige facering og for at udforme interdentale områder. I molarmråder med manglende tænder kan det være nødvendigt at skære en rille i aftrykket mellem pillerne for at skabe en brolignende mellem tandlementerne.

Bemærk:

Bløde underskæringer ud, og skær om nødvendigt riller i aftrykket.

2. Forberedelse af patronen

Fjern hatten fra patronen og kasser den (genbrug den ikke). Sat en af de medfølgende blandespider på patronen og drej den 90° med uret, indtil den klikker på plads. Placer den forberede patron i aplikationspistolen, og den klar til bruk.

Bemærk:

Det første materiale, der presses ud af blandespideren (på størrelse med en ært), skal kasseres. Herefter vil blandingen være optimal. Dette skal gøres ved hver ny blanding.

La den blandede blandespider sidde på patronen. Den fungerer som en prop.

3. Anwendung

ORBI-TEMP C+B blænde automatisk ved præfaring med let og jaent tryk direkte ned i det aftagede situationsaftryk. Fyldningen skal ske nederfra og op for at forhindre luftrummer.

4. Udførelse af den midlertidige krone/bro

a. Fyld situationsaftrykket med ORBI-TEMP C+B.

b. Anbring aftrykket inden for arbejdstiden (50 sekunder ved 23 °C/74 °F) på de præparerede tænder.

label>
bbox>

Efter 1-2 minutter (hærdnings oppehold) fra start af blandingen.

5

Efter 1-2 minutter (stelningstiden i munnen)td>

Efter 1-2 minutter (stelningstid)td>

td>

Efter 1-2 minutter (stelningstid)td>

Efter 1-2 minutter (td>

