

ORBIS)))

ORBI-Temp NE

EN **DE** **DA** **SV** **NO** **FI**

PL **LT** **ET** **LV** **NL** **FR**

CE⁰⁴⁸²

EN **Instruction for use**

[MD] EU Medical device In accordance with DIN EN ISO 3107

Product description: ORBI-Temp NE, a eugenol-free cement with calcium hydroxide, is easy to process and does not influence the setting of resinbased filling and luting materials.

ORBI-Temp NE contains calcium hydroxide to support tooth vitality.

Indications:

ORBI-Temp NE is used as a temporary cement for the attachment and for sealing of small one-surface cavities.

Contraindications:

ORBI-Temp NE contains modified colophony. ORBI-Temp NE should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

ORBI-Temp NE is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product’s performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

ORBI-Temp NE should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Place and lock the mixing tip with a 90° turn clockwise. The material is automatically mixed in the mixing tip.

All syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled from the syringe and re-placed without causing any material leakage. The plugs in the syringe chambers remain in place preventing cross-contamination of the materials.

Application:

Apply a thin layer of ORBI-Temp NE inside the temporary crown or bridge and affix it to the prepared tooth.

ORBI-Temp NE remains workable for about 1 min. ORBI-Temp NE sets in the mouth within 4 - 6 min.

Place the temporary into the mouth. Remove any excess material after 3 - 5 min.

Warnings, precautionary measures:

– In case of opened pulp or inferior dentine thickness, an adequate pulp protection is recommended.

– The sensitivity of cores can be reduced by use of desensiti-
zing preparations prior to temporary luting. Remove these
preparations completely before definite luting (do not use
preparations containing eugenol!). Extensive superficial and
multisurfaced cavities as well as temporary longterm sealing
work should be treated with a harder cement.

– Our information and/or advice do not relieve you of the
obligation of checking that the products supplied by us are
suitable for their intended purpose.

Supplementary indications:

Residues of ORBI-Temp NE can be removed from crowns easily after they have been sprayed for a short time with a cooling spray.

Storage:

Store at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient’s, user’s or other person’s health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of ORBI-Temp NE must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

DE **Gebrauchsanweisung**

[MD] EU Medizinprodukt Entspricht DIN EN ISO 3107

Produktbeschreibung:

ORBI-Temp NE ist ein leicht zu verarbeitender eugenolfreier Zement mit Calciumhydroxid, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht beeinflusst.

ORBI-Temp NE enthält Calciumhydroxid zur Unterstützung der Vitalerhaltung des Zahnes.

Indikationen:

ORBI-Temp NE dient als provisorischer dentaler Zement für Befestigung und als Verschluss kleiner einflächiger Kavitäten.

Kontraindikationen:

ORBI-Temp NE enthält mod. Kolophonium. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von ORBI-Temp NE ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

ORBI-Temp NE kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen den Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von ORBI-Temp NE erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Mischkanüle aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt.

Alle Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination in der Spritze verhindert.

Applikation:

Etwas ORBI-Temp NE in die temporäre Krone oder Brücke applizieren und diese auf den präparierten Zahn setzen.

ORBI-Temp NE bleibt etwa 1 min verarbeitbar.

ORBI-Temp NE bindet im Mund in 4 - 6 min ab.

3 - 5 min nach dem Einsetzen in den Mund die Überstände des Materials entfernen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

– Bei Pulpenöffnung oder zu geringer Restdentinstärke werden entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen empfohlen.

– Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Präparate vor der provisorischen Befestigung vermindert werden. Vor der definitiven Befestigung sind diese Präparate restlos zu entfernen. Hierbei keine eugenolhaltigen Mittel verwenden! Mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse werden Besser mit einem härteren Zement versorgt.

– Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Ergänzende Hinweise:

Reste von ORBI-Temp NE lassen sich leicht aus Kronen entfernen, wenn sie kurz mit Kältespray abgekühlt werden.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit ORBI-Temp NE aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

DA **Brugsanvisning**

[MD] EU Medicinsk udstyr I overensstemmelse med DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivelse:

ORBI-Temp NE er en calciumhydroxidholdig eugenol-fri cement, der er nem at arbejde med og som ikke påvirker afbindingen af plastbaserede fyldningsog cementeringsmaterialer.

ORBI-Temp NE indeholder calciumhydroxid for at medvirke til at opretholde tandens vitalitet.

Indikationer:

ORBI-Temp NE fungerer som provisorisk retentions-cement og til forsegling af små enkeltfl ade-kaviteter.

Kontraindikationer:

ORBI-Temp NE indeholder modifi ceret kolofonium. ORBI-Temp NE bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoff .

Patientmålgruppe:

ORBI-Temp NE kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

ORBI-Temp NE skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Af tekniske årsager kan der forekomme små forskelle i fyldningsniveauet i sprøjtes rum. Fjern derfor sprøjtes hætte og tryk materialet ud, indtil der kommer materiale ud fra begge rum i sprøjten. Monter en blandingsspids og fastlås den ved at dreje 90° med uret. Materialet bliver automatisk blandet i blandingsspidsen og kan derefter appliceres direkte i den provisoriske krone eller bro.

Alle sprøjter leveres med aftagelig stempelstang. Stempelstangen kan ganske enkelt trækkes ud af sprøjten og genindsættes uden at medføre spild af materiale. Stempelpropperne i sprøjtes kamre vil forblive in situ. Derved undgås krydkontaminering af materialet i sprøjten.

Applicering:

Et tyndt lag ORBI-Temp NE appliceres på indersiden af den provisoriske krone eller bro, som herefter anbringes in situ på præparationerne.

ORBI-Temp NE kan bearbejdes i ca. 1 min.

Alle materialer afbinder i munden i løbet af 4 - 6 min.

Anbring provisoriet in situ og efter 3 - 5 min i munden fjernes alt materialeoverskud.

Anvisninger, forholdsregler:

– Ved pulpa-eksponering eller når det resterende dentinlag er meget tyndt anbefales en adækvat beskyttelse af pulpa.

– Tændernes følsomhed kan inden den provisoriske cementering mindskes vha. et desensibiliserende middel.

Før den endelige cementering skal disse midler fjernes fuldstændigt (anvend ikke eugenolholdige midler!). Til behandling af store eller fl erfl adede kaviteter samt til provisoriske langtids-forseglinger bør man anvende en stærkere cement.

– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Supplerende anvisninger:

Rester af ORBI-Temp NE kan nemt fjernes fra kronerne efter at disse er blevet sprayet kort med en kølespray.

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaff else:

Bortskaff else af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den off entlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med ORBI-Temp NE, skal meldes til fabrikant og de ansvarlige myndigheder.

SV **Bruksanvisning**

[MD] EU Medicinteknisk produkt Motsvarar DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivning:

ORBI-Temp NE är ett lättarbetat eugenolfritt cement, som inte hämmar polymerisationen av fyllnings- och bondningsmaterial på polymerbasis.

ORBI-Temp NE innehåller calciumhydroxid som bidrar till att tanden hålls vital.

Indikationer:

ORBI-Temp NE fungerar som provisoriskt dental-cement för fastsättning och för ifyllnad av små approximala kaviteter.

Kontraindikationer:

ORBI-Temp NE innehåller modifi erat kolofonium. ORBI-Temp NE ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:

ORBI-Temp NE kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av ORBI-Temp NE utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Tag därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Placera och lås en blandningspets med en vridning 90° medurs. Materialet blandas automatiskt i blandningspetsen. Alla sprutor har en löstagbar kolv. Kolven kan enkelt dras ut ur och sättas tillbaka i sprutan utan att orsaka läckage av material. Pluggarna i sprutans kammare håller materialet på plats och förhindrar korskontaminering.

Applikation:

Ett tunt skikt ORBI-Temp NE appliceras på den temporära kronan eller bron och denna monteras på den preparerade tanden.

ORBI-Temp NE kan bearbetas under ca 1 min. I munnen hårdar materialen inom 4 - 6 min. Överskott av materialet avlägsnas efter 3 - 5 min i munnen.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Öppen pulpa eller alltför tunt dentinskikt skyddas med lämpliga pulpskyddande åtgärder.

– Dentinpelarnas känslighet kan minskas genom användning av desensibiliserande medel innan den provisoriska cementeringen sker. Före den defi nitiva cementeringen skall dessa medel avlägsnas helt (använd inga medel som innehåller eugenol!). För kaviteter med många/stora ytor och långtidstemporära fyllningar används lämpligen ett hårdare cement.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Kompletterande anvisningar:

Rester av ORBI-Temp NE kan lätt avlägsnas ur kronor efter en kort kylsprayning.

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers häslotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med ORBI-Temp NE ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

NO **Bruksanvisning**

[MD] EU Medisinsk utstyr Samsvarer med DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivelse:

ORBI-Temp NE er en eugenol-fri sement som er lett å bearbeide og som ikke har innfl ytelse på herdingen av fyllingsmaterialer og sementer.

ORBI-Temp NE inneholder kalsium hydroksid for å bevare tannens vitalitet.

Indikasjoner:

ORBI-Temp NE brukes som midlertidig sement for forsegling av små enfl aters kaviteter.

Kontraindikasjoner:

ORBI-Temp NE inneholder modifi sert colophonium.

ORBI-Temp NE må ikke brukes ved kjent overømfi ntlighet (allergier) overfor dette innholdsstoff et.

Pasientmålgruppe:

ORBI-Temp NE kan brukes hos alle pasienter uten begrensinger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

ORBI-Temp NE skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

På grunn av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i fyllingsnivået mellom sprøytekammerene. Det er derfor viktig at man fjerner sprøytekapselen og presser ut materiale inntil det fly ter likt fra begge kammerene. Sett deretter haken på sprøyten og blandespissen i hverandre og lås spissen med en 90° vridning med klokka.

Materialet blandes automatisk i blandespissen og kan appliseres direkte i den midlertidige kronen eller broen. Alle sprøytene leveres nå med avtakbart stempel. Stemplet kan enkelt trekkes ut av sprøyten og erstattes uten å forårsake lekkasje av materialet. Pluggene i sprøytekamrene blir liggende på plass. Dette forhindrer krysskontaminering av materialet i sprøyten.

Applikasjon:

Et tynt lag med ORBI-Temp NE appliseres i den provisoriske kronen eller broen som så festes på den preparerte tannen.

ORBI-Temp NE kan bearbeides i ca. 1 min. Alle materialene herder i munnen på 4 - 6 min. Fjern overskuddsmateriale etter 3 - 5 min i munnen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– Ved perforasjon til pulpa eller dype prepareringer må pulpa beskyttes med foringsmaterialer.

– Sensitiviteten i konuser kan reduseres ved bruk av desensitiverende preparater før den midlertidige kronen sementeres. Før den permanente sementeringen må disse preparatene fjernes fullstendig (det bør bare anvendes eugenolfrie preparater!). Store kaviteter og provisoriske langtidsforseglinger bør helst beskyttes med en hardere sement.

– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Anbefalinger:

Rester av ORBI-Temp NE er lett å fjerne fra kroner dersom de kjøles ned med kuldespray.

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepflicht:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av ORBI-Temp NE, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

FI **Käyttöohjeet**

[MD] EU Lääkinnällinen laite DIN EN ISO 3107 -standardin mukainen

Tuotekuvas:

ORBI-Temp NE on eugenoliton kalsiumhydroksidia sisältävä väliaikainen sementti. Sitä on helppo käsitellä ja se ei häiritse resiinipohjaisten täyte- ja kiinnityssementtien kovettumista.

ORBI-Temp NE sisältää kalsiumhydroksidia auttaakseen hampaan vitaliteetin säilyvyyttä.

Käyttöaiheet:

ORBI-Temp NE käytetään väliaikaisena kiinnityssementtinä kiinnittämiseen ja eristämiseen pienten yhden pinnan kaviteetteihin.

Vastaaiheet:

ORBI-Temp NE sisältää modifi oitua kolofonia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) tälle ORBI-Temp NE aineosalle, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

ORBI-Temp NE voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

ORBI-Temp NE käytävät hammaslääketieteellisen ammatik-oulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Teknisistä syistä ruiskussa olevien materiaalien täyttötasot voivat vaihdella.

Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursottautuu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Aseta sekoituskärki ruiskun päähän sovittamalla se ensin sopivasti paikoilleen ja sitten lukitsemalla se käänntämällä 90 astetta myötäpäivään. Materiaali sekoittuu automaattisesti sekoituskärjessä.

Kaikki ruiskut toimitetaan irrotettavan viejän/puristimen kanssa.

Viej

PL **Instrukcja użycia**

[MD] UE Wyrób medyczny Zgodny z DIN EN ISO 3107

Opis produktu: ORBI-Temp NE jest prostym w użyciu cementem bezeugen-olowym, zawierającym wodorotlenek wapnia, który nie wpływa na utwardzanie materiałów z tworzyw sztucznych używanych do wypełnień lub osadzania.

ORBI-Temp NE zawiera wodorotlenek wapnia w celu wspomagania utrzymania żywotności zęba.

Wskazania: ORBI-Temp NE służy jako prowizoryczny cement dentystyczny do osadzania oraz wypełniania małych, płytkich ubytków.

Przeciwwskazania: ORBI-Temp NE zawiera zmodyfikowaną kalafonię. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu ORBI-Temp NE należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów: ORBI-Temp NE może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości: Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik: ORBI-Temp NE jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie: Ze względów technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komor strzykawkki może być różny. W takim przypadku należy zdjęć zamknięcie strzykawkki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komor będzie jednakowa.

Założyć kaniulę do mieszania. Oznaczenia na strzykawce i kaniuli do mieszania muszą się pokrywać. Umocować kaniulę do mieszania poprzez przekreślenie jej o 90 stopni w prawo. Po wyciśnięciu materiał wymiesz się w kaniuli.

Wszystkie strzykawkki są wyposażone w tłok, który można wyjąć. Tłok można z łatwością wyjąć ze strzykawkki, jak i włożyć z powrotem. Znajdujące się w strzykawce uszczelki nie zmieniają przy tym swojego położenia. W ten sposób zapobiega się zanieczyszczeniu strzykawkki.

Aplikacja: Niewielką ilość ORBI-Temp NE zaaplikować do tymczasowej korony lub mostka, po czym osadzić je na przygotowanym zębie. ORBI-Temp NE pozostaje plastyczny przez ok. 1 minuty. ORBI-Temp NE wiąże się w jamie ustnej w ciągu 4 - 6 minut. Nadmiar materiału należy usunąć z jamy ustnej po upływie 3 - 5 minut od nałożenia.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

– W przypadkach otwarcia komory miazgi lub przy zbyt cienkiej ściance zębiny poleca się zastosowanie odpowiednich środków ochronnych miazgi.

– Przy tymczasowym osadzeniu można zapobiec reakcji nadwrażliwości kikutów, poprzez zastosowanie środków zmniejszających. Środki te należy całkowicie usunąć przed ostatecznym osadzeniem. Nie należy przy tym używać żadnych środków zawierających eugenol!. Zarówno duże i głębokie ubytki, jak i prowizoryczne wypełnienia, pozostawione na dłuższy czas, lepiej zaopatrzyć twardszym cementem.

– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacje uzupełniające: Resztki materiału ORBI-Temp NE dają się łatwo usunąć z koron, po krótkim schłodzeniu sprayem chłodzącym.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja: Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu ORBI-Temp NE, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.

LT **Naudojimo instrukcija**

[MD] ES Medicinos priemonė Atitinka DIN EN ISO 3107 reikalavimus

Produko aprašymas: ORBI-Temp NE, beugenolinis, kalcio hidroksido turintis cementas, paprastai naudojamas ir neįtakojantis dervų pagrindu pagamintų plombų ir cementų kietėjimo. ORBI-Temp NE sudėtyje yra kalcio hidroksido, padedančio išlaikyti danties gyvybingumą.

Indikacijos: ORBI-Temp NE naudojamas kaip laikinas cementas ir mažų okliuzinių ertmių užpildas.

Kontraindikacijos: ORBI-Temp NE savo sudėtyje turi modifikuotos kanifolijos. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms ORBI-Temp NE sudedamosioms dalims, gaminio naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė: ORBI-Temp NE gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos: Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas: ORBI-Temp NE skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas: Dėl techninių priežasčių gali būti šios toks skirtingas medžiagos užpildymo kamerose lygis. Kai pradėdate naują kasetę, spauskite, kol pradės tekėti vienodas medžiagos kiekis iš abiejų kamerų. Uždėkite ir užsukite 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę maišymo antgalį. Medžiaga automatiškai susimaišo antgalyje.

Visi švirktai yra su jiemis skirtais stūmokliais, kurie paprasčiausiai gali būti ištraukiami iš švirksto be medžiagos praradimo. Kamšteliai švirkšte lieka vietoje, apsaugodami medžiagą nuo susimaišymo ir užsiteršimo.

Dejimas: Laikino vainikėlio ar tilto vidinio paviršiaus plonai užtepkite ORBI-Temp NE ir fi ksuokite ant preparuoto danties. Neperdžiovinkite kulčių, geriau sudrėkinkite nedideliu kiekiu vandens.

Su ORBI-Temp NE galima dirbti apie 1 min.

ORBI-Temp NE sukietėja burnoje per 4 - 6 min.

Po 3 - 5 min. kietėjimo, pašalinkite perteklių.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Jei atsvirė pulpa ar yra plonas dentino sluoksnis rekomenduojama atitinkama pulpos apsauga.

– Kulčių jautrumą galite sumažinti užtepdami nujautrinančių medžiagų prieš laikiną cementavimą. Prieš galutinį cemen-tavimą pašalinkite visus medžiagų likučius (nenaudokite preparatų, turinčių eugenolio!). Didelės paviršinės ar daugiapaviršinės ertmės, taip pat laikinos ilgalaikės plombos turi būti atstatomos tvirtesniu cementu.

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Papildomos nuorodos: ORBI-Temp NE sukietėjusios liekanos iš vainikėlių lengvai nuimamos jas trumpai apipurškus šaldančiu aerozoliu.

Laikymas: Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas: Šalinkite produktą laikydamies vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti: Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, nau-dotujo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant ORBI-Temp NE, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

ET **Kasutusjuhised**

[MD] EL Meditsiiniseade Vastab standardile DIN EN ISO 3107

Toote kirjeldus: ORBI-Temp NE on kergesti töödeldav eugenoolivaba kaaltsiumhüdroksiidiga tsement, mis ei mõjuta komposiidil baseeruvate täite- ja kinnitumaterjalide kõvenemist. ORBI-Temp NE sisaldab hamba elusana säilitamise toetamiseks kaaltsiumhüdroksiidi.

Näidustused: ORBI-Temp NE on ajutine dentaalne tsement kinnitamiseks ja väikeste ühepinnaliste kaviteetide sulgemiseks.

Vastunäidustused: ORBI-Temp NE sisaldab modifitseeritud kampilit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle ORBI-Temp NE koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm: ORBI-Temp NE sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad: Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja: Toode*t* ORBI-Temp NE kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine: Tehniselt tingituna võib enne esmakordset kasutamist tekkida väikeid erinevusi mõlema süstlakambri täitetasemes. Seetõttu eemaldage süstla sulgur ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljumisavast väljub materjali ühtlaselt. Pange otsa segukanüül. Süstlal ja segukanüüli olevad süvendid peavad kokku langema. Fikseerige segukanüül seda 90° võrra kellaosuti suunas pöörates. Materjal seguneb väljaviimise ajal kanüülis.

Kõikidel süstaldel on eemaldatav kolb. Kolbi on võimalik süstlalt eemaldada seda lihtsalt tagasi tõmmates ja seda saab uuesti kasutada. Süstlas olevad tihendid ei muuda seejuures oma asendit. Sellega välditakse saastumist süstlas.

Aplitseerimine: Aplitseerige vahendit ORBI-Temp NE natukene ajutisse krooni või silda ning asetage see prepeareeritud hambale.

Su ORBI-Temp NE umbes 1 min töödeldav. ORBI-Temp NE kinnituvad suus 4–6 minuti jooksul. Eemaldage 3–5 min möödumisel pärast suhu paigaldamist materjali ülejäägid.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Pulbi avamise või liiga nõrga jääkdentiini puhul soovitatakse rakendada vastavaid pulbikaitsemeetmeid.

– Tüügaste tundlikkust võib leevendada desensibiliseerivate preparaateide kasutamisega enne ajutist kinnitamist. Enne lõplikku kinnitamist tuleb need preparaadid jäägitult eemaldada. Ärge kasutage selleks eugenooli sisaldavaid vahendeid! Mitme- ja suurepinnaliste kaviteetide ja ajutiste pikaajaliste sulgemiste parandamiseks on parem kasutada tugevat tsementi.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Lisamärkused: Vahendi ORBI-Temp NE jäägid saab hõlpsalt kroonidest eemaldada, kui neid jahutatakse lühidalt külmapihustiga.

Säilitus: Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus: Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus: Tõsisest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseliku seisundi ajutisest või püsiva**st** raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toode*t* ORBI-Temp NE kasutades, tuleb teatada ettevõttele tootja ja pädevale ametiasutusele.

LV **Lietošanas instrukcija**

[MD] ES Medicīniska ierīce Atbilst DIN EN ISO 3107

Produkta apraksts: ORBI-Temp NE ir viegli apstrādājams un eigenolu nesaturošs cements ar kalcija hidroksīdu, kas neietekmē uz polimēru bāzes veidoto pildīšanas un plombēšanas materiālu sacietēšanu. ORBI-Temp NE satur kalcija hidroksīdu, lai palīdzētu saglabāt zoba vitalitāti.

Indikācijas: ORBI-Temp NE ir pagaidu cements zobiem; to izmanto, lai plombētu un noslēgtu nelielus dobumus ar vienu plakni.

Kontrindikācijas: ORBI-Temp NE satur mod. kolofoniju. Ja ir zināms par paauguļinātu jutību (alergiju) pret šo ORBI-Temp NE sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērkgrupa: Ar ORBI-Temp NE var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi: Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs: Ar ORBI-Temp NE strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana: Tehniku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu šļirces kameru pildījuma līmeni var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet šļirces vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Uzlieci*e*t sajakaušanas kanili. Šļirces un sajakaušanas kaniles ierobiem ir jāsakrīt. Nof*i* k*š*ējiet sajakaušanas kanili, pagriežot par 90° pulksteņa rādītāju kustības virzienā. Materiāls sajaucas, kad tas tiek izspiests no kaniles.

Visām šļircēm ir izņemams virzulis. Virzuli var vienkārši izvilkt no šļirces un atkal ielik*t* atpakaļ. Turklāt šļircē esošie blīvējumi nemai*na* savu pozīciju. Šādā veidā šļircē tiek novērsta kontaminācija.

Aplikācija: Pagaidu kronīti vai tiltā iekļā*e*it nedaudz ORBI-Temp NE un uzlieci*e*t uz sagatavotā zoba.

ORBI-Temp NE v*e*l ir apstrādājams apmēram 1 minūti.

ORBI-Temp NE mutē sacietē 4 - 6 min. laikā.

3 - 5 min. pēc ievietošanas mutē izņemiet materiāla pārpalikumu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Ja ir atvērta pulpa vai atlikušais dentins ir p*ār*āk nestiprs, ir ieteicami atbilstoši pulpas aizsardzības pasākumi.

– Stubņu jutīgumu var mazināt, pirms pagaidu plombēšanas lietojot desensibilizējošus preparātus. Pirms pastāvīgās plombas ielikšanas š*e* preparāti ir pilnībā jāizņem. Nelietojiet eigenolu saturošus līdzekļus! Vairāku plakņu dobu*miem* un dobu*miem* ar lielu virsmu, kā arī ilglaicīgajām pagaidu plombām labāk izmantot cietāku cementu.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Papildu norādes: ORBI-Temp NE atliekas var viegli noņemt no kronīšiem, ja tos īslaicīgi atzdesē ar dzešēšanas aerosolu.

Uzglabāšana: Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija: Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums: Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacients, lietotāja vai citu personu nāve, p*ār*ejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar ORBI-Temp NE, jāziņo uzņēmumam ražotājs un atbildīgajai iestā*e*di.

NL **Gebruiksaanwijzing**

[MD] EU Medisch hulpmiddel Voldoet aan DIN EN ISO 3107

Beschrij ving van het hulpmiddel: Een eenvoudig te verwerken eugenolvrij cement dat het uitharden van vul- of bevestigingsmaterialen op kunstharbasis niet beïnvloedt.

ORBI-Temp NE bevat calciumhydroxide ter ondersteuning van het vitaal houden van het element.

Indicaties: ORBI-Temp NE is een tijdelijk cement voor het bevestigen en voor het afsluiten van kleine éénvlakscaviteiten.

Contra-indicaties: ORBI-Temp NE bevat gemodificeerd colofonium. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van ORBI-Temp NE moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep: ORBI-Temp NE kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd d of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen: De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker: ORBI-Temp NE wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing: Vanwege technische redenen kan er verschil ontstaan in de mate waarin beide cartridge-kamers gevuld zij*n*. Daarom na het verwij deren van de dop het materiaal er zo lang uitknij pen tot er een gelijk ke hoeveelheid uit beide cartridge-kamers stroomt. Plaats en fi xeer de mengtip door 90° met de klok mee te draaien. Het materiaal wordt automatisch gemengd in de mengtip. Alle spuiten komen met een uitneembare plunjer. De plunjer kan gemakkelijk k uit de spuit getrokken worden en herplaatst zonder dat het materiaal lekt.

De afichtingen in de spuit blij ven daarbij op hun plaats zodat kruiscontaminatie van het materiaal wordt voorkomen.

Apllicatie: Een dunne laag ORBI-Temp NE in de tijdelijke kroon of brug aanbrengen en op het geprepareerde element bevestigen. ORBI-Temp NE kan ca 1 min lang worden verwerkt. Alle materialen harden in de mond binnen 4 à 6 min uit. Verwij der het overschot na 3 à 5 min verblijf f in de mond.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen: – Bij het openen van de pulpa of een te geringe dikte van het resterende dentine adviseren wij het treff en van adequate maatregelen ter beveiliging van de pulpa.

– De gevoeligheid van stompen kan voor de provisorische bevestiging worden verminderd door het gebruik van desensibiliserende middelen. Voor de def*n*itieve bevestiging dienen deze middelen compleet te worden verwij derd (geen eugenolhoudende middelen gebruiken!). Meervlaks en uitgebrede caviteiten en provisorische langdurige afsluitingen worden beter met een harder cement verzorgd. – Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Nadere aanwij zingen: Door de kronen even met koelspray af te koelen kunnen resten ORBI-Temp NE eenvoudiger uit kronen worden verwij derd.

Opslag: Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer: Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht: Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechterng van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met ORBI-Temp NE zij*n* n opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijk ke autoriteiten worden gemeld.

FR **Mode d’emploi**
[MD] UE Dispositif médical Conforme à la norme DIN EN ISO 3107

Description du produit : ORBI-Temp NE est un ciment sans eugéno*l* avec hydroxyde de calcium, facile à travailler, qui n’infl uence pas le durcissement des matériaux d’obturation et de scellement à base de résine.

ORBI-Temp NE contient de l’hydroxyde de calcium pour la conservation de la vitalité de la dent.

Indications : ORBI-Temp NE sert de ciment dentaire provisoire pour scellement et pour obturations provisoires de petites cavités monofaces.

Contre-indications : ORBI-Temp NE contient de colophane mod. Ne pas appliquer overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van ORBI-Temp NE en cas d’hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients : ORBI-Temp NE peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances : Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs : L’application de ORBI-Temp NE est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation : Pour des raisons techniques des légères diff érences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu’à l’obtention d’un débit égal par les deux orifi ces. Placer l’embout mélangeur. Les coches sur la seringue et sur l’embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l’embout mélangeur par rotation à 90° dans les sens des aiguilles d’une montre. Le matériau est mélangé dans l’embout lors de l’extraction. Toutes les seringues sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le poussoir se trouvant dans la seringue, reste en place. De cette manière une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée.

Application : Appliquer une mince épaisseur de ORBI-Temp NE dans la couronne ou le b*rid*ge provisoire et le fi xer sur la dent préparée.

ORBI-Temp NE peut être travaillé pendant environ 1 min. ORBI-Temp NE durcit dans la bouche dans les 4 à 6 min qui suivent le traitement.

Enlever les excédents 3 à 5 min après la mise en bouche.

Remarques, précautions :

– En cas de pulpe ouverte ou de trop faible épaisseur de dentine il est recommandé d’appliquer une protection de la pulpe.

– La sensibilité des moignons peut être diminuée par l’application de préparations désensibilisantes avant le scellement provisoire. Ces préparations doivent être enlevées complètement avant le scellement déf*n*itif (ne pas utiliser des préparations contenant de l’eugéno*l*!). Pour des cavités de surfaces extensives et multiples ainsi que pour scellements provisoires à long terme, il est recommandé d’user préféablement un ciment plus dur.

– Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l’utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l’utilisation envisagée.

Indications complémentaires : Des restes de ORBI-Temp NE peuvent être enlevés facilement des couronnes après les avoir vaporisés brièvement avec un spray de refroidissement.

Stockage : Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de préemption.

Élimination : Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire : Signaler impérativement au fabricant et à l’autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenue ou qui aurait pu survenir en rapport avec ORBI-Temp NE.

Last revised: 2022-12



MP Medical Product GmbH Grasweg 18 - 22 27607 Geestland | Germany



ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH Schuckertstraße 211 DE-48153 Münster Tel.: +49 (0) 251/3226-780 | www.orbis-dental.de



ORBI-Temp NE

CS	ES	PT	IT	EL	HU
RO	BG	SL	SK	HR	



CS **Návod k použití**

 [MD] EU Zdravotnický prostředek
 Splňuje normu DIN EN ISO 3107

Popis produktu:

ORBI-Temp NE je cement s obsahem kalcium hydroxidu, bez obsahu eugenolu. Cement je lehce zpracovatelný a neovlivňuje tuhnutí výplňových a tmelících materiálů na bázi pryskyřic.

ORBI-Temp NE obsahuje kalcium hydroxid podporující vitalitu zubu.

Indikace:

ORBI-Temp NE se používá jako dočasný cement k upevnění provizorních náhrad a k pečetení malých jednostranných kavít.

Kontraindikace:

ORBI-Temp NE obsahuje modifí kovanou pryskyřici. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu ORBI-Temp NE je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

ORBI-Temp NE lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Applikaci produktu ORBI-Temp NE provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu naplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Nasaďte míchací hrot a otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90° jej upevněte.

Materiál se vytlačuje a automaticky míchá v hrotu ve správném poměru za pomalého a rovnoměrného stlačování pístu. Všechny stříkačky dodáváme se snímatelným pístem.

Píst je možné ze stříkačky snadno vytáhnout a vyměnit bez jakékoli ztráty materiálu. Ucpávky v komorách stříkačky zůstávají na svém místě a brání kontaminaci materiálu.

Apkikace:

Do provizorní korunky nebo můstku naneste tenkou vrstvu ORBI-Temp NE a nasaďte na preparovaný zub. ORBI-Temp NE je zpracovatelný zhruba 1 minutu. ORBI-Temp NE tuhne v ústech během 4 - 6 minut. Provizorní náhradu usadte v ústech. Po 3 - 5 minutách odstraňte přebytky materiálu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– V případě obnažené dřeně nebo tenké vrstvy dentinu se doporučuje adekvátní ochrana dřeně.

– Citlivost obroušených zubů se sniží použitím desenzibilizujících přípravků před provizorním upevněním. Před defínitvním cementováním je třeba ORBI-Temp NE dokonale odstranit (nepoužívat přípravky obsahující eugenol!). Větší a velkoplošné kavity, stejně jako dlouhodobé uzávěry doporučujeme ošetřit některým tvrdším cementem.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Doplňující pokyny:

Zbytky ORBI-Temp NE půjdou z korunek lépe odstranit po krátkém postřiku chladícím sprejem.

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem ORBI-Temp NE, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

ES **Instrucciones de uso**

 [MD] UE Dispositivo médico
 Conforme a DIN EN ISO 3107

Descripción del producto:

ORBI-Temp NE es un cemento sin eugenol con hidróxido de calcio, que es fácil a trabajar y que no infl uye el endurecimiem-to de materiales de obturación y fi jación a base de resina.

ORBI-Temp NE contiene hidróxido de calcio para apoyar a la conservación de la vitalidad del diente.

Indicaciones:

ORBI-Temp NE sirve como cemento provisional para la fi jación y el sellado provisional de pequeñas cavidades oclusales.

Contraindicaciones:

ORBI-Temp NE contiene colofonia modifi cada. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar ORBI-Temp NE.

Pacientes destinatarios:

ORBI-Temp NE puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la fi nalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de ORBI-Temp NE debe llevarla a cabo un usuario profesional cualifi cado y formado en odontología.

Uso:

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orifi cios de salida. Aplicar la cánula de mezcla. Las brechas en la punta y en el mezclador deben coincidir. Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla al calcarlo en la cánula.

Todas las jeringas están disponibles con un pistón extraible. El pistón puede ser retirado fácilmente de la jeringa y reemplzado por el nuevo sin ningún derrame del material. La varilla de levantamiento en las cámaras de la jeringa queda en su sitio. De este modo, se previene una contaminación cruzada del material en la jeringa.

Aplicación:

Aplicar una capa fi na de ORBI-Temp NE en la corona o puente provisional y fi jarlo al diente preparado.

ORBI-Temp NE es trabajable durante aprox. 1 min.

ORBI-Temp NE fraguado en la boca dentro de 4 - 6 min.

Eliminar el material residuo 3 a 5 min después de meterlo en la boca.

Indicaciones, medidas de prevención:

– En caso de la pulpa abierta o un espesor restante de dentina demasiado escaso, se recomienda aplicar una protección de la pulpa.

– La sensibilidad de muñones puede ser reducida por la aplicación de preparados desensibilizantes antes de la fi jación provisional. Antes de la fi jación defi nitiva, eliminar estos preparados completamente (no utilizar productos que contengan eugenol!). En caso de cavidades con superfi cies grandes o superfi cies numerosas, así como sellados provisionales a largo tiempo se recomienda utilizar un cemento más duro.

– Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Indicaciones adicionales:

Los residuos de ORBI-Temp NE se pueden eliminar fácilmente de las coronas tratándolos con spray refrigerante.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notifi cación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con ORBI-Temp NE, deben notifi carse al fabricante y a las autoridades competentes.

PT **Instruções de utilização**

 [MD] UE Dispositivo médico
 Em conformidade com a DIN EN ISO 3107

Descricao do produto:

ORBI-Temp NE é um cimento sem eugenol, com hidroxido de calcio, que é facil de trabalhar e nao afeta o endurecimento de materiais para restauracoes e fi xacoes feitos a base de resina.

ORBI-Temp NE contem hidroxido de calcio para auxiliar a manter a vitalidade dos dentes.

Indicacoes:

O ORBI-Temp NE utiliza-se como cimento provisorio para a fi xacoes e restauracoes provisorias de pequenas cavidades de uma so face.

Contraindicacoes:

ORBI-Temp NE contem colofonia modifi cada. ORBI-Temp NE nao deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

ORBI-Temp NE pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitacoes em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estao em conformidade com a fi nalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicacao do ORBI-Temp NE é realizada pelo utilizador com formacao profi sional em medicina dentaria.

Aplicacao:

Por razoes tecnicas, podem ocorrer pequenas diferencas no enchimento das camaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda a extrusao do material ate que saia de igual forma de ambas as camaras. Coloque e prenda a ponta misturadora rodando cerca 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

As ranhuras na seringa e na canula devem estar alinhadas.

O material é misturado automaticamente na ponta misturadora.

Todas as seringas estao disponiveis com um embolo removivel.

O embolo pode ser retirado da seringa facilmente e recolocado de novo sem causar nenhum derrame do material. Os elementos vedantes nas camaras da seringa fi cam na sua posicao, pelo que se evita a contaminacao cruzada do material na seringa.

Aplicacao:

Aplicar uma camada fi na do ORBI-Temp NE na coroa ou ponte provisoria e fi xa-la no dente preparado.

E possivel trabalhar o ORBI-Temp NE durante aprox. 1 min.

ORBI-Temp NE endurecimento na boca depois de 4 - 6 min.

Remover eventuais excessos do material 3 - 5 min apos colocacao.

Avisos, medidas de precaucao:

– Em caso da abertura da polpa ou de uma espessura restante de dentina demasiado baixa, tomar as respetivas medidas para a protecao da polpa.

– A sensibilidade dos cotos pode ser diminuida mediante a aplicacao de preparados dessensibilizantes antes da fi xacao provisoria. Antes da fi xacao defi nitiva estes preparados devem ser completamente removidos (nao utilizar produtos que contenham eugenol!). Para as cavidades com superficies extensas ou multiplas, bem como as restauracoes provisorias a longo prazo, recomenda-se a utilizacao de um cimento mais duro.

– As nossas indicacoes e/ou conselhos nao o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nos sao adequados para o uso pretendido.

Indicacoes adicionais:

Os restos do ORBI-Temp NE podem ser facilmente removidos de coroas tratando-os com um spray refrigerante.

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Nao utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminacao:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigacao de notifi cacao:

Ocorrencias graves como morte, deterioracao temporaria ou permanente grave do estado de saude de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saude publica, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinacao com ORBI-Temp NE devem ser comunicadas ao fabricante e as autoridades competentes.

IT **Istruzioni per l'uso**

 [MD] UE Dispositivo medico
 Conforme a DIN EN ISO 3107

Descrizione del prodotto:

ORBI-Temp NE è un cemento dentario senza eugenolo con calcio idrossido, facile da lavorare, che non infl uenza l'indurimento dei materiali d'otturazione e di cementazione defi nitiva a base resinosa.

ORBI-Temp NE contiene calcio idrossido per il sostegno della vitalità del dente.

Indicazioni:

ORBI-Temp NE può essere usato per cementazioni provvisorie e per restauri provvisori di piccole cavità.

Controindicazioni:

ORBI-Temp NE contiene colofonia modifi cata. Non utilizzare ORBI-Temp NE in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

ORBI-Temp NE può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di ORBI-Temp NE deve essere eff tuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi diff erenze di materiale nei due serbatoi della siringa. Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Applicare la cannula di miscelazione. La superfi cie libera sulla siringa e la cannula di applicazione devono corrispondere. Fissare la cannula di miscelazione girando 90° in senso antiorario.

Il materiale si mischia al spargendo nella cannula.

Tutte le siringhe sono disponibile con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente ritirato e reintrodotta della siringa. Le guarnizioni contenenti nella siringa rimangono al suo posto. Per questo motivo si evita una contaminazione del materiale nella siringa.

Applicazione:

Applicare un sottile strato di ORBI-Temp NE nella corona o nel ponte provvisorio e fi ssare sul denta preparato.

ORBI-Temp NE può essere lavorato all'incirca per 1 min.

ORBI-Temp NE indurisca in bocca dai 4 ai 6 min successivi al trattamento.

Togliere i residui del materiale 3 - 5 min dopo la presa nella bocca.

Note, precauzioni:

– Nei casi di polpa esposta o di poco spessore di dentina è raccomandato applicare un protettivo della polpa.

– La sensibilità dei monconi può essere diminuita con dei preparati desensibilizzanti prima della cementazione provvisoria. I preparati devono essere rimossi completamente prima della cementazione defi nitiva. Non utilizzare dei preparati contenenti eugenolo. Per delle cavità estese o multiple oltre che per cementazioni provvisorie a lungo tempo, è raccomandato l'utilizzo di un cemento più duro.

– Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Indicazioni supplementari:

I resti di ORBI-Temp NE possono essere rimossi facilmente dalle corone dopo averla vaporizzate con uno spray di raff reddamento.

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministra-tive locali.

Obbligo di notifi ca:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verifi cati o avrebbero potuto verifi carsi in combinazione con ORBI-Temp NE devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

EL **Οδηγίες χρήσης**

 [MD] EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Πληροί το DIN EN ISO 3107

Περιγραφή προϊόντος:

Το ORBI-Temp NE είναι μία προσωρινή οδοντιατρική κονία με υδροξείδιο του ασβεστίου, χωρίς ευγενόλη, εύκολη στη χρήση, η οποία δεν επηρεάζει τον πολυμερισμό των εμφρακτικών και συγκολλητικών υλικών.

Το ORBI-Temp NE περιέχει υδροξείδιο του ασβεστίου για να βοηθήσει το δόντι να διατηρήσει τη ζωτικότητά του.

Ενδείξεις:

Το ORBI-Temp NE χρησιμοποιείται ως προσωρινή συγκολλητική κονία για συγκόλληση και στεγανοποίηση μικρών κολοτήτων με μια επιφάνεια.

Αντενδείξεις:

Το ORBI-Temp NE περιέχει τροποποιημένο κολοφώνιο. Το ORBI-Temp NE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοιχούμενη ομάδα ασθενών:

Το ORBI-Temp NE μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Το εφαρμογή της ORBI-Temp NE πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης του υλικού, μεταξύ των δύο θαλάμων της σύριγγας.

Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και κάνετε εκροή του υλικού προς τα έξω μέχρις ότου να πετύχετε την ομοίομορφη διάθεσή του και από τους δύο θαλάμους της φύσιγγας.

Τοποθετήστε και ασφαλίστε τον αγωγό ανάμιξης με 90° στροφη κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Το υλικό αναμιγνύεται αυτόματα μέσα στον αγωγό ανάμιξης. Όλες οι σύριγγες συνοδεύονται από επανατοποθετούμενο έμβολο. Το έμβολο μπορεί απλά να αφαιρεθεί από την σύριγγα και να επανατοποθετηθεί χωρίς να προκαλέσει διαρροή του υλικού. Οι τάπες στους δύο θαλάμους της σύριγγας παραμένουν στη θέση τους αποτρέποντας την μολυσματική διασταύρωση του υλικού μέσα στη σύριγγα.

Εφαρμογή:

Τοποθετείστε ένα λεπτό στρώμα ORBI-Temp NE μέσα στην προσωρινή στεφάνη ή γέφυρα και εφαρμόστε στο παρασκευασμένο δόντι. Ο χρόνος εργασίας για το ORBI-Temp NE είναι περίπου 1 λεπτό. Όλα τα υλικά πήζουν μέσα στο στόμα σε 4 - 6 λεπτά.

Τοποθετείστε την προσωρινή εργασία μέσα στο στόμα.

Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού μετά από 3 - 5 λεπτά.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Σε περιπτώσεις αποκαλυμμένου πολφού ή πολύ λεπτού στρώματος οδοντίνης, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προστατευτικό για τον πολφό σκεύασμα.

– Η ευαισθησία των κολοβωμάτων μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας ένα βερνίκι απευαισθητοποίησης πριν από την προσωρινή συγκόλληση των αποκαταστάσεων. Πριν από την μόνιμη συγκόλληση των αποκαταστάσεων πρέπει να απομακρύνονται όλες αυτές οι περίσσειες (μη χρησιμοποιείτε για την προσωρινή συγκόλληση υλικά που περιέχουν ευγενόλη!). Σε περίπτωση όπου απαιτείται η προσωρινή συγκόλληση σε εκτεταμένες επιφανειακές κολότητες ή σε κολότητες με πολλές επιφάνειες, ή είναι επιθυμητό να διαρκέσει για περισσότερο χρονικό διάστημα η προσωρινή συγκόλληση, συνιστάται η χρήση πιο σκληρής κονίας.

– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Συμπληρωματικές ενδείξεις:

Οι περίσσειες του ORBI-Temp NE απομακρύνονται εύκολα από τις προσθετικές αποκαταστάσεις, ψεκάζοντας με ένα ψυκτικό σπρέι.

Αποθήκευση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την ORBI-Temp NE, θα πρέπει να αναφέρονται στην ο κατασκευαστής και στην αρμόδια αρχή.

HU **Használati utasítás**

 [MD] EU Orvostechikai eszköz
 Megfelel a DIN EN ISO 3107 szabványnak

Termékleírás:

ORBI-Temp NE eugenol-mentes ragasztó, mely tartalmaz kalciumhidroxidot, könnyű alkalmazni, nincs hatással a rezin-bázisú tömések és ragasztó anyagok kötésére.

ORBI-Temp NE kalcium-hidroxidot tartalmaz, hogy a fog vitalitását megőrizzük.

RO
Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 3107

Descrierea produsului:

ORBI-Temp NE, ciment fără eugenol care conține hidroxid de calciu, ușor de folosit și care nu infl uențează priza obturației defi nitive intraradiculare pe bază de rășină și a materialului de cimentare.

ORBI-Temp NE conține hidroxid de calciu ce asigură vitalitatea dintelui.

Indicații:

ORBI-Temp NE este folosit ca ciment provizoriu pentru obturarea provizorie a cavitațiilor din zona ocluzală.

Contraindicații:

ORBI-Temp NE conține colofoniu mod. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste ingrediente ORBI-Temp NE nu trebuie utilizat.

Grupa țintă de pacienți:

ORBI-Temp NE se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea ORBI-Temp NE este rezervată utilizatorilor profesion-iști, califi cați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii. In aceste cazuri scoateți capacul seringii și impingeți materialul pană cand în ambele camere există o distribuie uniformă. Atașați un vârf de mixare de și fi xați-l prin o rotire de 90° în sensul acelor de ceasornic. Materialul este amestecat automat în vârful de mixare. Toate seringile de (mixare rapidă) sunt disponibile cu un piston detașabil. Pistonul se poate trage din seringă fără a cauza pierderi de material. Dopurile din compartimentele seringii rămân stabile, astfel încat acestea previn contaminarea materialelor din seringă.

Aplicarea:

Aplicati un strat subțire de ORBI-Temp NE în coroana temporară ori punte și fi xati-o pe dintele preparat.

Timpul de lucru al ORBI-Temp NE este de 1 min.

ORBI-Temp NE se întărește în gura pacientului în 4 - 6 min.

Introduceți lucrarea pentru cimentare în gură și îndepărtați surplusul de material după 3 - 5 min.

Indicații, măsuri de precauție:

– În cazul deschiderii accidentale a camerei pulpare ori grosimea tavanului camerei pulpare este foarte subțire se recomandă o protecție pulpară adecvată.

– Sensibilitatea bonturior poate fi redusă prin folosirea preparatelor pentru desensibilizare înainte de cimentarea temporară. Îndepărtați aceste preparate complet înainte de cimentarea defi nitivă (nu folosiți preparate conținând eugenol). Cavitați mari superfi ciale și cu multe suprafețe cât și cimentarea temporară de termen îndelungat trebuie tratate cu un ciment mai rezistent.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Indicații suplimentare:

Surplusul de ORBI-Temp NE poate fi îndepărtat ușor de pe coroane după ce au fost vaporizate pentru o scurtă perioadă de timp cu un spray pentru răcire.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu ORBI-Temp NE trebuie comunicate producător și autorității competente.

BG
Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 3107

Описание на продукта:

ORBI-Temp NE е безевгенолов цемент с калциев хидроксид; обработва се лесно и не влияе на втвърдяването на obtуровъчни и фиксиращи материали на основа на смола (композити) ORBI-Temp NE съдържа калциев хидроксид, който запазва виталитета на зъба.

Показания:

ORBI-Temp NE се използват като временен цемент за фиксиране на протезни конструкции и запечатване на малки кавитети.

Противопоказания:

ORBI-Temp NE съдържа модифициран колофон. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка ORBI-Temp NE не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

ORBI-Temp NE може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

ORBI-Temp NE се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката. Ето защо свалете капачката на спринцовката и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо за да започне да изтича равномерно от двете камери.

Поставете и заключете смесителна канюла със завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Материалът се смесва автоматично в смесителния връх. Всички спринцовки се предлагат със съответното сглобяемо бутало. Това бутало може да се свали и постави обратно на спринцовката без от нея да изтича материал. Буталото попада винаги по един и същи начин в камерите на спринцовката, което предотвратява кръстосано замърсяване на материала.

Приложение:

Поставете тънък слой ORBI-Temp NE във вътреш ността на временната корона или мост и фиксирайте към препарирания зъб.

ORBI-Temp NE може да се обработва в продължение на 1 min. ORBI-Temp NE се втвърдява в рамките на 4 - 6 min.

Поставете временната конструкция в устата. Отстранете излишния материал след 3 - 5 min.

Указания, Предпазни мерки:

– В случаи, когато пулпата е открита, или подлежащия дентин е прекалено тънък, се препоръчва подходяща подложка.

– Чувствителността на пълчестата може да се намали чрез прилагане на подходящи препарати (десензитизайери) преди фиксирането на временната конструкция. Временният цемент се отстранява напълно преди окончателното фиксиране. (не използвайте препарати, съдържащи евгенол). При обширни кавитети с една повърхност и кавитети с много повърхности, както и при фиксиране на временни конструкции за по-дълъг срок се предпочитат по-твърди цименти.

– Нашите указания *и/или* съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Допълнителна информация:

Остатъците от ORBI-Temp NE могат да се почистят по-лесно от короните ако се напръскат с вода от комбинираната ръкохватка.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с ORBI-Temp NE, трябва да се съобщят на Производител и компетентните власти.

SL
Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček
Ustreza standardu DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:

ORBI-Temp NE je cement s kalcijevim hidrokсidom, ki je enostaven za obdelavo in ne vsebuje eugenola, poleg tega pa ne vpliva na strjevanje materialov, izdelanih iz umetne baze in namenjenih zalivkam in pritrjevanju.

ORBI-Temp NE vsebuje kalcijev hidrokсid, ki pomaga ohraniti vitalnost zob.

Indikacije:

ORBI-Temp NE služi kot začasen zobni cement za pritrjevanje in zapiranje manjših, enoslojnih luknjic.

Kontraindikacije:

ORBI-Temp NE vsebuje modifi cirano kolofonijo. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala ORBI-Temp NE ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

ORBI-Temp NE se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

Uporabnik:

ORBI-Temp NE uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik в stanju napoljenosti obeh prekatov brizgalke. Zato odstranite pokrovček brizgalke in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Namestite mešalno kanilo. Odprtina на brizgalki in mešalna kanila se morata ujemati. Pričvrstite mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev. Material se pri namestitvi samodejno zmeša в kanili.

Vse brizgalke so opremljene s snemljivim batom. Bat je mogoče preprosto sneti з brizgalke in ponovno namestiti. Tesnila, ki ležijo в brizgalki, ostanejo на svojem mestu. S тем se prepreči vdor umazanije в brizgalko.

Uporaba:

Namešite nekaj sredstva ORBI-Temp NE в začasno krono ali mostiček in vse skupaj namestite на pripravljen zob.

ORBI-Temp NE lahko uporabljate približno 1 minuto.

ORBI-Temp NE se в ustih strdi po približno 4 - 6 minutah. 3 - 5 minute po vstavitvi в usta odstranite višek materiala.

Opozorila, previdnosni ukrepi:

– V primeru odprtja zobne pulpe ali nezadostne debeline dentina se priporoča uporaba ustreznih ukrepov за zaščito pulpe.

– Обčutljivost krna je mogoče zmanjšati з uporabo preparatov за zmanjšanje občutljivosti, ki jih nanesete на začasno pritrditev. Pred dokončno pritrditvijo je treba та preparat popolnoma odstraniti. Pri тем ne smete uporabiti sredstev, ki vsebujejo eugenol! Večje in globlje luknjice ter začasne dolgoročne zalivke je bolje oskrbeti s trdnejšim cementom.

– Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Dodatna navodila:

Ostanke sredstva ORBI-Temp NE je mogoče preprosto odstraniti с kron, če jih на kratko ohladite с hladilnim sprejem.

Shranjevanje:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C в 23 °C. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzte в skladiu з lokalnimi prepisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje за javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi з uporabo sredstva ORBI-Temp NE, je treba obvestiti družbo proizvajalec в pristojni organ.

SK
Návod на použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôčka
Zodpovedá DIN EN ISO 3107

Popis výrobku:

ORBI-Temp NE je ľahko spracovateľný cement bez eugenolu s obsahom hydroxidů vápenatého, ktorý neovplyvňuje vytvrnutie výplňových а spevňujúcich materiálov на báze umelých hmôt.

ORBI-Temp NE obsahuje hydroxid vápenatý, ktorý podporuje zachovanie vitality zuba.

Indikácie:

ORBI-Temp NE slúži ako provizórny dentálny cement pre fi xáciu а uzavretie malých jednopovrchových kavít.

Kontraindikácie:

ORBI-Temp NE obsahuje mod. kolofóniu. Pri známých precitlivenostiach (alergiách) на tieto zložky prípravku ORBI-Temp NE je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

ORBI-Temp NE je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia а platným normám.

Používateľ:

Prípravok ORBI-Temp NE majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Pred prvým použitím sa môžu в oboch komor kartuše vyskytnúť technicky podmienene male rozdiely vo výške naplni. Preto je potrebnе otvoriť uzaver striekačky а material dovtedy vytlačať, kým sa material nedopravuje rovnomerne з oboch vystupnych otvorov.

Nasaďte zmiešavaciu kanylu. Vyhĺbenia на striekačke а zmiešavacej kanyle sa musia zhodovať. Zafixujte zmiešavaciu kanylu jej otočením о 90° в smere pohybu hodinových ručičiek. Materiál sa pri vynášaní в kanyle zmieša.

Všetky striekačky sú vybavené vyberateľným piestom. Piest sa dá з striekačky jednoducho vytiahnuť а znovu do nej zasunúť. Poloha tesnení, ktoré sú umiestnené в striekačke, sa pritom nezmení. Tým sa zabráni kontaminácii obsahu striekačky.

Aplikácia:

Aplikujte trochu cementu ORBI-Temp NE do dočasnej korunky alebo mostíka а túto nasaďte на vypreparovaný zub. ORBI-Temp NE ostane spracovateľný сca 1 min. ORBI-Temp NE vytvrdzuj в ústach do 4 - 6 min.

Prečnievajúce časti materiálu odstráňte do 3 - 5 min po nasadení do úst.

Pokyny, bezpečnosné opatrenia:

– Pri otvorenej pulpe alebo príliš tenkej vrstve zvyšujúceho dentínu sa odporúčajú opatrenia на ochranu pulpy.

– Precitlivenosť pahýľov sa dá znížiť použitím desenzibilizujúcich preparátov pred provizórnym upevnením. Pred defi nitívnym upevnením je nutné tieto prípravky bez zvyšku odstrániť. Pritom nepoužívajte žiadne prostriedky, ktoré obsahujú eugenol! Kavity с väčším počtom povrchov а veľkoplošnými povrchmi, ako aj provizórne dlhodobé uzávery je lepšie ošetriť tvrdším cementom.

– Naše pokyny а/alebo rady vás nezabavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich pripravkov на zamýšľané účely použitia.

Doplňujúce pokyny:

Zvyšky pripravkov ORBI-Temp NE sa dajú ľahko odstrániť з koruniek, ak sa krátko ochladia chladiacim sprejom.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb а vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť в spojitosti с prípravkom ORBI-Temp NE, je potrebné nahlásiť spoločnosti výrobcа а príslušnému úradu.

HR
Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod
U skladu с normom DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:

ORBI-Temp NE je cement s kalcijevim hidrokсidom koji se lako obrađuje i ne sadrži eugenol, а ne utječe на stvrdnjavanje materijala за ispune i materijala za pričvršćivanje на bazi plastike.

ORBI-Temp NE sadrži kalcijev hidrokсid kao pomoć за održavanje vitalnosti zuba.

Indikacije:

ORBI-Temp NE služi kao privremeni zubni cement за pričvršćivanje i за zatvaranje malih jednostrukih šupljina.

Kontraindikacije:

ORBI-Temp NE sadrži modifi cirani kolofonij. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) на ove sastojke proizvoda ORBI-Temp NE treba odustati od njegove primjene.

Ciljna skupina pacijenata:

ORBI-Temp NE se može upotrebljavati за sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom на dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama за proizvod.

Korisnik:

Proizvod ORBI-Temp NE upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan в području stomatologije.

Primjena:

Iz tehničkih razlogа prije prve uporabe lako može doći do malih razlika а razini napunjenosti obje komore štrcaljke. Stoga skinite poklopac štrcaljke i istiskujte materijal sve dok iz obа izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga natakните kanilu за miješanje. Otvori на štrcaljki i kanili за miješanje trebaju odgovarati.

Pričvrstite kanilu за miješanje okretom за 90° у smjeru kazaljki на satu. Materijal se miješa istiskivanjem в kanili. Sve štrcaljke opremljene su izvadivim klipom. Klip se može jednostavno izvaditi iz štrcaljke prema otraga i ponovo umetnuti. Pritom brtve koje se nalaze у štrcaljki ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija у štrcaljki.

Aplikacija:

Aplicirajte malo proizvoda ORBI-Temp NE в privremenu kronicu ili most, а njih postavite на prepariran zub.

ORBI-Temp NE se može obrađivati otprilike oko 1 min.

ORBI-Temp NE stvrdnjuju у ustima за 4 - 6 min.

3 - 5 min nakon umetanja у usta uklonite višак materijala.

Upute, mjere opreza:

– U slučaju otvaranja pulpe ili premale debljine preostalog dentina preporučujemo odgovarajuće mjere за заštitu pulpe.

– Osjetljivost bataljaka može se smanjiti primjenom desenzibilizirajućih preparata prije privremenog pričvršćivanja. Prije konačnog pričvršćivanja te preparate treba у potpunosti ukloniti. Pritom nemojte upotrebljavati sredstva koja sadržavaju eugenol! Višepovršinski i velikopovršinski kaviteti te privremena dugotrajna zatvaranja saniraju se bolje pomoću čvršćeg cementa.

– Bez obzira на naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata за planirane svrhe primjene.

Dodatne napomene:

Ostaci proizvoda ORBI-Temp NE lako se uklanjaju из krunica ako se najprije kratko ohlade sprejem за hlađenje.

Čuvanje:

Čuvajte на temperaturama od 4 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjаva в skladiu с lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti за javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi у vezi с proizvodom ORBITemp NE trebaju se приjaviti društvu proizvođač и nadležnom tijelu vlasti.



ORBS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | DE-48153 Münster | Germany
Tel.: +49 (0) 251/3226-780 | www.orbis-dental.de



MP Medical Product GmbH
Grasweg 18 - 22 | 27607 Geestland | Germany

Last revised: 2022-12