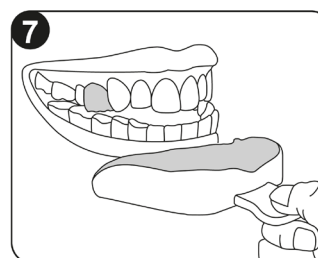
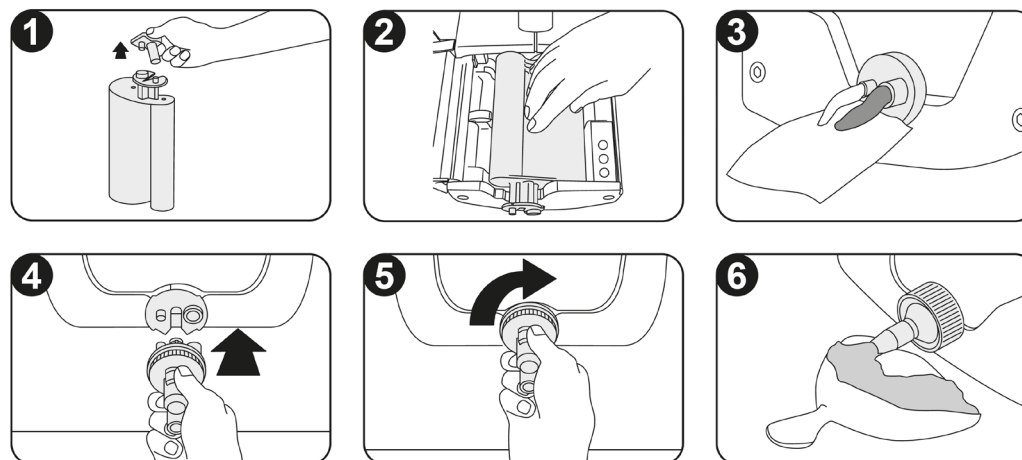


ORBIS A-Silikon dynamic

Elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Polyvinylsiloxanbasis, additionsvernetzend, für automatische Mischgeräte
Elastomerní materiál na přesné otisky na bázi polyvinylsiloxanu, aditivně zesíťovaný, pro automatické míchací přístroje.

de **Gebrauchsanweisung**

cz **Návod k použití**



de **Schnellanleitung**

- Entfernen Sie die Verschlusskappe an der 5:1-Vollkartusche, indem Sie die Lasche mit leichtem Druck nach oben drücken. Dabei die Kartusche mit den Austrittsöffnungen nach oben halten. Die Kartusche nicht fallen lassen, sie kann brechen und unbrauchbar werden.
- Legen Sie die 5:1-Vollkartusche in das Gerät (zur Anwendung des Gerätes bitte Herstellerangabe beachten).
- Anschließend das Gerät starten und solange Material ausfließen lassen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt.
- Setzen Sie nun den Mixing Tip (single-use) auf die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz.
- Anschließend schieben Sie den Fix cap über den Mixing Tip bis zum Anschlag und drehen ihn nach rechts, bis dieser arretiert.
- Starten Sie das Mischgerät erneut und bringen Sie die gewünschte Menge Material in einen Abformlöffel.

Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung Fix cap lösen und abziehen, gebrauchte Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

cz **Rychlý průvodce**

- Sejměte uzavírací víčko na kompletní kartuši 5 : 1 tak, že lehce tlačíte sponu směrem nahoru. Přitom držte kartuši výstupními otvory směrem nahoru. Kartuši neupustíte, mohla by se rozbít a nebylo by jí možné použít.
- Vložte kompletní kartuši 5 : 1 do zařízení (při používání zařízení prosím dodržujte pokyny výrobce).
- Pak zařízení spusťte a nechte materiál vytékat tak dlouho, dokud z obou otvorů nevytéká materiál stejnoměrně.
- Nyní nasadte mísicí špičku (jednorázová) na výstupní otvory, dbejte na správné usazení.
- Potom spusťte fixační krytku po mísicí špičce až na doraz a otáčejte ji doprava, dokud nezapadne.
- Znovu spusťte mísicí zařízení a dejte požadované množství materiálu do otiskovací lžičce. Použitá mísicí špička zůstává na kartuši a slouží jako uzávěr. Před další aplikací uvolněte a stáhněte fixační krytku, odstraňte použitou mísicí špičku, zkontrolujte výstupní otvory, kde ve velmi vzácných případech může vzniknout zátká, případně je vyčistěte a pokračujte jako obvykle.

de Technische Daten und Produkteigenschaften

| Technische Spezifikationen | A-Silikon dynamic Typ B | A-Silikon dynamic Typ A |
|------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Konsistenz / EN ISO 4823 | Schwer fließend / Typ 1 | Schwer fließend / Typ 1 |
| Farbe | hellgrün | gelb |
| Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit* | 2 Min. 30 Sek. | 2 Min. 30 Sek. |
| Mundverweildauer | 2 Min. 30 Sek. | 2 Min. 30 Sek. |
| Gesamtabbindezeit | 5 Min. | 5 Min. |
| Verformung unter Druck (ca.) | 2,0 % | 3,0 % |
| Rückstellung nach Verformung (ca.) | 99,4 % | 99,5 % |
| Lineare Maßänderung | 0,2 % | 0,2 % |
| Härte Shore A | 70 | 60 |
| Geschmack | Minze | Vanille |

* Bei 23 °C / 73,4 °F. Die Zeitangaben in der obigen Tab. beziehen sich auf eine relative Feuchte von 50 +/- 10 %. Allgemein gilt: Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verzögern die Abbindung.

cz Technické údaje a vlastnosti produktu

| Technické údaje | A-Silikon dynamic Typ B | A-Silikon dynamic Typ A |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Konzistence / EN ISO 4823 | silně viskózní / typ 1 | silně viskózní / typ 1 |
| Barva | světle zelená | žlutá |
| Doba zpracování včetně doby míchání* | 2 Min. 30 Sek. | 2 Min. 30 Sek. |
| Doba setrvání otisku v ústech | 2 Min. 30 Sek. | 2 Min. 30 Sek. |
| Celková doba tuhnutí | 5 Min. | 5 Min. |
| Deformace pod tlakem | 2,0 % | 3,0 % |
| Zotavení po deformaci | 99,4 % | 99,5 % |
| Lineární rozměrová změna | 0,2 % | 0,2 % |
| Tvrdość Shore A | 70 | 60 |
| Chut' | máta | vanilka |

* při 23 °C / 73,4 °F. Časové údaje ve výše uvedené tabulce se vztahují k relativní vlhkosti 50 +/- 10 %. V zásadě platí: vyšší teploty urychlují tuhnutí, nízké teploty tuhnutí zpomalují.

hergestellt durch / manufactured by:
Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstraße 1 · D-51789 Lindlar · Germany
Tel.: +49 (0) 2266-47420
E-Mail: info@mueller-omicron.de
www.mueller-omicron.de

rev.00/2021



MD
Medizinprodukt
Zdravotnické zařízení

Vertrieb durch / distributed by:
ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
D-48153 Münster · Schuckertstraße 21 ·
Tel.: 0251 / 3226786 · www.orbis-dental.de

de Gebrauchsanweisung

Vielen Dank für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Mit dem ORBIS A-Silikon dynamic Abformsystem haben Sie die richtige Entscheidung getroffen. Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung unbedingt sorgfältig durch! ORBIS A-Silikon dynamic-Produkte sind ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch das Fachpersonal bestimmt. Ein verantwortliches und behutsames Arbeiten mit dem Medizinprodukt wird vorausgesetzt.

Produktbeschreibung:

Die Präzisionsabformmaterialien ORBIS A-Silikon dynamic Typ B, ORBIS A-Silikon dynamic Typ A lassen sich in allen gängigen Anmischgeräten vollautomatisch, zügig, homogen und blasenfrei anmischen. Die Materialien sind hinsichtlich ihres Einsatzgebietes so konzipiert, das mit ORBIS A-Silikon dynamic-System alle Indikationszonen abgedeckt und alle Abformtechniken durchgeführt werden können.

- ORBIS A-Silikon dynamic Typ B ist das puttyähnliche Vorabformmaterial und bestens geeignet für die Korrektur- und Doppelmischabformung, z. B. mit betasil® vario light / medium.
- ORBIS A-Silikon dynamic Typ A mittels Doppelmischtechnik lässt sich das Material sehr gut verarbeiten, z. B. mit ORBIS A-Silikon Korrekturmasse.

Patientenfreundlich ist der Mintgeschmack bei ORBIS A-Silikon dynamic Typ B und das Vanille Aroma bei ORBIS A-Silikon dynamic Typ A.

Dosierung / Verarbeitung (siehe auch Abbildungen):

ORBIS A-Silikon dynamic im 5:1-Vollkartuschensystem
Die 5:1-Vollkartuschen eignen sich zur Anwendung in allen gängigen Mischgeräten für 5:1 Kartuschensysteme. Entfernen Sie die Verschlusskappe an der 5:1-Vollkartusche, indem Sie die Lasche mit leichtem Druck nach oben drücken. Dabei die Kartusche mit den Austrittsöffnungen nach oben halten. Die Kartusche nicht fallen lassen, sie kann brechen und unbrauchbar werden. Legen Sie die 5:1-Vollkartusche in das Gerät (zur Anwendung des Gerätes bitte Herstellerangabe beachten). Anschließend das Gerät starten und solange Material ausfließen lassen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt. Setzen Sie nun den Mixing Tip

CZ Návod k použití

Děkujeme za Vaši důvěru, kterou nám projevujete. Se systémem ORBIS A-Silikon dynamic na vytváření otisků jste přijali správné rozhodnutí. Před použitím si důkladně přečtěte tento návod k obsluze! Produkty ORBIS A-Silikon dynamic jsou určeny v yhradně pro stomatologické použití odbornými pracovníky. Základním předpokladem je odpovědná a pečlivá práce s tímto lékařským produktem.

Popis produktu:

Materiály k vytváření přesných otisků ORBIS A-Silikon dynamic Typ B, ORBIS A-Silikon dynamic Typ A lze plně automaticky, plynule, homogenně a bez bublinek rozmíchat ve všech běžných míchacích přístrojích. Materiály jsou z hlediska oblasti svého využití koncipovány tak, aby byly pomocí systému ORBIS A-Silikon dynamic pokryty všechny indikace a technologie snímání otisků.

- ORBIS A-Silikon dynamic Typ B je materiálem podobajícím se tmel. Slouží k odebrání otisků a je dokonale vhodný na korekční otisky a otisky s dvojným mícháním, např. s betasil® vario light / medium.
- ORBIS A-Silikon dynamic Typ A je vysoce precizním A-silikonem a byl vyvinut především na vytváření otisků z jedné fáze. Tento materiál však lze velmi dobře zpracovávat i technologií dvojitěho míchání, např. s betasil® vario light / medium.

Pro pacienta je příjemná mátová příchut' materiálu ORBIS A-Silikon dynamic Typ B a vanilkové aroma materiálu ORBIS A-Silikon dynamic Typ A.

Dávkování/zpracování (viz také vyobrazení):

Materiály ORBIS A-Silikon dynamic v systému kompletních kartuší 5 : 1 Kompletní kartuše 5 : 1 jsou vhodné k použití ve všech běžných mísicích zařízeních pro systémy kartuší 5 : 1. Sejměte uzavírací víčko na kompletní kartuši 5 : 1 tak, že lehce tlačíte sponu směrem nahoru. Přitom držte kartuši výstupními otvory směrem nahoru. Kartuši neupusťte, mohla by se rozbit a nebylo by jí možné použít. Vložte kompletní kartuši 5 : 1 do zařízení (při používání zařízení prosím dodržte pokyny výrobce). Pak zařízení spusťte a nechte materiál vytékat tak dlouho, dokud z obou otvorů nevytéká materiál stejnoměrně. Nyní nasadte mísicí špičku (jednorázová) na výstupní otvory, dbejte na správné usazení. Potom posuňte

(single-use) na die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz. Anschließend schieben Sie den Fix cap über den Mixing Tip bis zum Anschlag und drehen ihn nach rechts, bis dieser arretiert. Starten Sie das Mischgerät erneut und bringen Sie die gewünschte Menge Material in einen Abformlöffel. Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung Fix cap lösen und abziehen, gebrauchten Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

Abformung:

Bei Verwendung eines geeigneten Löffel-Adhäsives beachten Sie bitte die Gebrauchshinweise des jeweiligen Herstellers. Den mit ORBIS A-Silikon dynamic 5:1-Materialien beschickten Löffel nach Einbringen in den Mund kurz andrücken und anschließend bis zur vollständigen Aushärtung in situ halten. Zur Prüfung des Aushärtungsgrades immer Material im Mund prüfen. Bei der Korrekturabformung (2-step) ist die Erstabformung unbedingt zu reinigen und zu trocknen, um eine Vernetzung mit dem Korrekturmaterial sicherzustellen.

Desinfektion:

Die Abformungen können mit 2 %iger Glutardialdehyd-Lösung desinfiziert werden. Nach Mundentnahme den Abdruck für 15 Sekunden unter fließendem Wasser spülen. Anschließend den Abdruck durch gründliches Eintauchen im Desinfektionsmittel desinfizieren. Unbedingt die Angaben des Desinfektionsmittel-Herstellers beachten. Wir empfehlen die aldehydfreie ORBI-Sept Abformdesinfektion. Weitere Informationen finden Sie unter www.dgzmk.de, oder J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

Galvanisierung:

Die Abformungen können in üblichen Bädern galvanisch verkupfert oder versilbert werden.

Modellherstellung:

Ausgießen der Abformung ist bereits nach 60 Min. möglich. Es bestehen keine weiteren zeitlichen Restriktionen. Alle Gipse der Typenklasse 3 und

fixační krytku po mísicí špičce až na doraz a otáčejte jí doprava, dokud nezapadne. Znovu spusťte mísicí zařízení a dejte požadované množství materiálu do otkovovací lžice. Použitá mísicí špička zůstává na kartuši a slouží jako uzávěr. Před další aplikací uvolněte a stáhněte fixační krytku, odstraňte použitou mísicí špičku, zkontrolujte výstupní otvory, kde ve velmi vzácných případech může vzniknout zátka, případně je vyčistěte a pokračujte jako obvykle.

Otisk:

Při použití vhodného adheziva na potažení lžice dodržte prosím návod k použití od příslušného výrobce. Lžici, na kterou jsou nanášeny materiály ORBIS A-Silikon dynamic 5 : 1, po vložení do úst krátce přitlačte a pak udržte in situ až do úplného zatuhnutí. Při ověřování stupně ztuhnutí materiál kontrolujte vždy v ústech. V případě korekčních otisků (2krokových) se musí první otisk bezpodmínečně očistit a osušit, aby se zajistilo provázání s korekčním materiálem.

Dezinfekce:

Otisky lze dezinfikovat 2% roztokem glutardialdehydu. Po vyjmutí z úst otisk po dobu 15 sekund oplachujte pod tekoucí vodou. Pak otisk dezinfikujte důkladným ponořením do dezinfekčního prostředku. Bezpodmínečně dodržte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Doporučujeme (bezaldehydové) produkty ORBI-Sept Abformdesinfektion. Další informace najdete na adrese www.dgzmk.de nebo v J. Prosthet. Dent. květen 1999, 81(5), 621.

Galvanizace:

Otisky lze galvanicky pomědit nebo postříbit v obvyklých lázních.

Zhotovení modelu:

Vylití otisku je možné již po 60 minutách. Žádná další časová omezení neexistují. Lze použít všechny sádry typové třídy 3 a 4, které splňují požadavky normy ISO 6873, jako například ORBIS OrbiMedanit S (typ 3) a ORBIS Occludur (typ 4). Nepoškozené otisky lze vylévat několikrát.

4, die den Anforderungen der ISO 6873 entsprechen, wie z. B. ORBIS OrbiMedanit S (Typ 3) und ORBIS Occludur (Typ 4) können verwendet werden. Unbeschädigte Abformungen können mehrfach ausgegossen werden.

Arbeits- und Sicherheitshinweise:

Die oben genannten Produkte dürfen nur gemäß der vorgegebenen Gebrauchsanweisung angewendet werden. Jede andere Verwendung, die nicht mit dieser Gebrauchsanweisung übereinstimmt, unterliegt der alleinigen Haftung des Verwenders.

- Dosen und Tuben sofort nach Gebrauch wieder fest verschließen, Deckel und Dosierlöffel nicht vertauschen.
- Mit „single-use“ gekennzeichnete Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, Kartuschen und Mischpistolen vor nächster Verwendung desinfizieren, z. B. mit ORBI-Sept Wet Wipes.
- Vor der Abformung angewendete Lösungen, wie z. B. Mundspüllösungen oder Retraktionslösungen können die Abbinde-reaktion stören und sind gründlich zu entfernen.
- Kontakt des Materials mit bestimmten Handschuhtypen, z. B. Latexhandschuhen, ist zu vermeiden, da der Katalysator beschädigt werden kann. Wir empfehlen Nitril-/Vinylhandschuhe oder Handschuhe auf PE-Basis.
- Keine Rückstände des Abformmaterials in der Mundhöhle belassen.
- Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da vernetzte Silikone chemisch beständig sind und nicht entfernbare Flecken bilden.
- ORBIS A-Silikon dynamic 5:1 Produkte nicht zusammen mit Polyether, Polysulfiden oder kondensationsvernetzenden Silikonem verwenden.
- Lagerung: Zwischen 5 °C und 27 °C (41 °F und 80,6 °F) trocken lagern.
- Haltbarkeit: siehe Packungsaufdruck / Etikett. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht verwenden.
- Verarbeitungstemperatur: Bei Raumtemperatur zwischen 18 °C und 25

Pracovní a bezpečnostní pokyny:

Výše uvedené produkty se smí používat pouze podle daného návodu k použití. Za jakékoli jiné použití, které není v souladu s tímto návodem, odpovídá výhradně uživatel.

- Dózy a tuby po použití ihned znovu pevně uzavřete. Dávejte pozor, abyste nezaměnili víčka a dávkovací odměrky.
- Produkty označené slovy single-use jsou určeny k jednorázovému použití. Aby se zabránilo křížovým kontaminacím, musí se kartuše a mísicí pistole před dalším použitím vydezinfikovat, např. utěrkami ORBI-Sept Wet Wipes.
- Roztoky použité před otkováním, například roztoky na výplach úst nebo retrakční roztoky, mohou narušovat proces tuhnutí a musí se pečlivě odstranit.
- Je třeba zabránit kontaktu materiálu s určitými typy rukavic, např. s latexovými rukavicemi, protože se může poškodit katalyzátor. Doporučujeme nitrilové/vinylové rukavice nebo rukavice na bázi PE.
- Neponechávejte v ústní dutině žádné zbytky otkovovacího materiálu.
- Zabraňte styku s oděvem, protože provázané silikonem jsou chemicky odolné a zanechávají neodstranitelné skvrny.
- Produkty ORBIS A-Silikon dynamic 5 : 1 nepoužívejte společně s polyetherem, polysulfidy ani kondenzačně provázanými silikony.
- Uskladnění: Skladujte v suchu při teplotách mezi 5 a 27 °C (41 a 80,6 °F).
- Trvanlivost viz potisk obalu / etiketa. Nepoužívejte po uplynutí doby trvanlivosti.
- Teplota zpracování: Při pokojové teplotě mezi 18 a 25 °C (64,4 a 77 °F).

°C (64,4 °F - 77 °F).

Kontraindikation:

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien auf Aromastoffe oder andere Inhaltsstoffe (siehe Sicherheitsdatenblatt oder beim Hersteller erfragen) angewendet werden. Dies sollte vor der Anwendung abgeklärt werden!

Warnhinweise:

- Bei Augenkontakt: Augenkontakt vermeiden, ggf. Augen sofort mit viel klarem Wasser spülen und unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.
- Bei Verschlucken: Nach Verschlucken Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Unbedingt einen Arzt kontaktieren.
- Allergische Reaktionen: Bei empfindlichen Personen können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Sollten während der Behandlung akute allergische Reaktionen auftreten, ist die Behandlung mit dem Produkt sofort einzustellen und ein Arzt zu kontaktieren.

Sollten im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt unerwarteter Weise ein schwerwiegender Vorfall auftreten, dann ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde ihres Mitgliedstaates zu melden.

Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise im Sicherheitsdatenblatt!

Info unter www.orbis-dental.de

Irrtümer und Änderung vorbehalten.

Made in Germany

Kontraindikace:

Produkt se nesmí používat u pacientů se známými alergii na aromastoffe nebo jiné obsažené látky (viz bezpečnostní list nebo zjistěte dotazem u výrobce). Toto by mělo být vyjasněno před použitím! Varování:

- V případě zasažení očí: Zabraňte zasažení očí, pokud k němu došlo, oči ihned vypláchněte velkým množstvím čisté vody a neprodleně vyhledejte očního lékaře.
- V případě spolknutí: V případě spolknutí je třeba vypláchnout ústa a vypít hodně vody. Bezpodmínečně kontaktujte lékaře.
- Allergické reakce: U citlivých osob nelze vyloučit alergické reakce. Pokud by během výkonu došlo k akutní alergické reakci, je třeba výkon s tímto produktem ihned přerušit a kontaktovat lékaře.

Pokud by se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem nečekaně vyskytla závažná událost, pak je nutné to ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

Dodržujte prosím také varování uvedená v bezpečnostním listu!

Informace na adrese www.orbis-dental.de

Omyly a změny vyhrazeny

Made in Germany