

ORBI-Temp K&B

provisorisches Kronen und Brückenmaterial

DE Gebrauchsanweisung

ORBI-Temp K&B ist ein selbstanmischbares pastöses Compositmaterial in 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 K&B ist im UV-Licht fluoreszierend.

ORBI-Temp K&B ist methacrylatfrei. Seine Aushärtungstemperatur liegt unter 40 °C. Nach der Fertigstellung schützt das Provisorium die präparierten Zähne gegen externe Einflüsse und erhält die Okklusion. Das ausgehärtete Provisorium zeigt sehr gute Biege- und Abrasionsfestigkeitswerte, eine geringe Polymerisationsschrumpfung und äußerste Passgenauigkeit. Es zeichnet sich weiterhin aus durch eine gute Ästhetik, durch optimale Polierbarkeit, hohe Farbstabilität und Fluoreszenz.

ORBI-Temp K&B-Provisorien können - im Falle eines Bruchs - leicht repariert werden, da bereits abgebandenes Material sich mit frisch angemischtem Material oder mit lichterhärtenden Compositen chemisch verbindet. In fast allen Eigenschaften werden Pulver/Flüssigkeitssysteme auf Methacrylat-Basis übertroffen. Die hohe Stabilität zeigt sich besonders an dünnen Kronenrändern. Das Material ist daher zur Verwendung für ausgedehnte Brücken sehr gut geeignet.

Anwendung

1. Vorbereiten der Abformung - Vor der Stumpfpräparation bzw. einer vorgesehenen Extraktion erfolgt eine Situationsabformung mittels additionsvernetzender Silikonabformmassen (lagerstabile Modelle!) bzw. mit Alginaten. Zur Verbesserung der Stabilität des Provisoriums die Interdentalfahnen aus dem Abdruck herauschneiden.

Anmerkung: In der Silikonabformung vorhandene Unterschnitte ausgleichen und gegebenenfalls Abflussrillen anbringen.

2. Vorbereiten der Kartusche - Der Verschluss der Kartusche wird entfernt (wegwerfen, nicht wiederverwenden!) und durch die beigelegte Mischkanüle ersetzt. Das zugehörige Austragegerät wird sodann mit der ORBI-Temp K&B-Kartusche bestückt und ist sofort applikationsbereit.

Anmerkung: Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue 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 Provisoriums

- a. Den Situationsabdruck an den erforderlichen Stellen mit ORBI-Temp K&B befüllen.
- b. Den Abdruck im Mund positionieren.

Für Schritte a und b stehen insgesamt maximal 50 sec. zur Verfügung (Verarbeitungszeit).

- c. 1-2 Minuten nach Einbringen in den Mund wird ORBI-Temp K&B zusammen mit dem Situationsabdruck von den Zähnen im Mund entfernt. (Alternativ: 3-4 Minuten bei Aushärtung auf dem Modell).

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

5. Härtung und Bearbeitung - Nach Entfernen des Kunststoffprovisoriums aus der Situationsabformung (oder ggf. vom Stumpf) werden Überschüsse entfernt. Das Formteil sollte vorzugsweise in heißem (45 °C - 55 °C) Wasser (z. B. Polymerisationsdrucktopf) gehärtet und dann bearbeitet werden. Bei Auslassen dieses Schrittes ist die Härtung bei Raumtemperatur erst nach ca. 6 Minuten soweit fortgeschritten, dass das Kunststoffprovisorium dann mit rotierenden Instrumenten bearbeitet und hochglanzpoliert werden kann.

Schleifstaub nicht einatmen, Mundschutz oder Absaugung verwenden!

Anmerkung: Die durch Luftsauerstoff hervorgerufene Inhibitionsschicht an der Oberfläche von ORBI-Temp K&B-Provisorien muss vor der Bearbeitung mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. Ethylalkohol) entfernt werden.

6. Befestigung des Provisoriums - ORBI-Temp K&B-Provisorien sollten vorzugsweise mit eugenolfreien provisorischen Zementen 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 Provisoriums - ORBI-Temp K&B -Provisorien zeichnen sich durch hohe mechanische Stabilität aus. Sollte dennoch ein ORBI-Temp K&B-Provisorium brechen, wird folgendes Verfahren empfohlen:

- a) Bruch des Provisoriums kurz nach der Herstellung: Die Bruchstellen werden mit neuem ORBI-Temp K&B aus der Kartusche verbunden.
- b) Bruch eines getragenen ORBI-Temp K&B-Provisoriums: Die Bruchstelle wird mit einer Fräse oder einem Sandstrahler leicht angeraut und sollte mit Unterschnitten versehen werden. Die so präparierte Bruchstelle wird mit frisch angemischtem ORBI-Temp K&B-Material verbunden. Zur Beschleunigung der vollständigen Polymerisation kann das reparierte Provisorium einige Minuten in 50 °C warmes Wasser gelegt werden.

8. Besondere Hinweise - Nicht abgebandenes ORBI-Temp K&B-Material kann mit alkoholgetränkten Tüchern oder ähnlichen Lösungsmitteln entfernt werden.

- 9. Warnhinweis** - ORBI-Temp K&B ist methacrylatfrei, enthält jedoch andere Acrylate.
- Bei empfindlichen Patienten lässt sich eine Sensibilisierung durch ORBI-Temp K&B nicht ausschließen.
 - Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von ORBI-Temp K&B einzustellen.
 - Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.
 - 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.

10. Lagerhinweise - Nicht über 25 °C lagern! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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 Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist 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, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Inhalt der Kartusche 50 ml

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! · Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Zeitplan für die Verarbeitung und Aushärtung

	0:00 min	0:50 min	ca. 3 min.	ca. 4:30 min.
	→	→	→	→
Abdruck befüllen und im Mund positionieren				
Aushärtung im Mund (1-2 Minuten)				
vollständige Aushärtung				
Trimmen, Polieren				
Materialtemperatur [°C]	ca. 23	ca. 37	ca. 50	ca. 23

Wenn die vollständige Aushärtung bei Raumtemperatur erfolgt, kann die abschließende Bearbeitung des Provisoriums nach ca. 6 Minuten (ab Mischbeginn) erfolgen.

2020_2_1

Hersteller / Manufacturer:
First Scientific Dental GmbH
25335 Elmshorn · Germany

CE 0482

MD MEDIZINPRODUKT
MEDICAL DEVICE

ORBIS

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

ORBI-Temp K&B

Temporary Crown & Bridge Material

EN Instructions for Use

ORBI-Temp K&B is an automatically mixed two component material in cartridges based on multifunctional methacrylic esters. ORBI-Temp K&B is a very easy and comfortable material for creating short- and long-term temporary crowns or bridges, inlays, onlays and veneers. Because of its flexibility, the material is especially suitable for longer bridge spans. ORBI-Temp K&B shows fluorescence in UV-light.

ORBI-Temp K&B is free of methyl methacrylate. Its temperature derived while curing is lower than 40 °C. As a temporary crown or bridge it protects the prepared teeth against external influences and preserves the occlusion. It shows increasing transverse strength, good abrasion resistance and low polymerization shrinkage. It fits perfect. Showing good polishability, good color stability and fluorescence it looks perfect.

And if ORBI-Temp K&B breaks - which may happen with acrylics - it is easy to repair. Cured material can be repaired with any natural or light cure composite building up again a chemical link. In nearly every property ORBI-Temp K&B is superior to the common materials based on monomer/polymer systems. It allows thin edges and production of longer bridge spans.

Application

1. Impression taking - Before preparing of stumps or before a planned extraction of a tooth a situation impression is made by addition curing silicones (long storage stability!) or by alginates. Interdental areas are carved out, in molar areas with teeth absent it may be necessary to cut a groove in the impression between the abutments to create a bridge-like connection between the tooth units.

Note: In the silicone impression block out undercuts and if necessary cut grooves into the impression.

2. Preparing of the cartridge - The turn cap of the cartridge is taken off and thrown away (do not use it again!). It is substituted by the supplied mixing cannula by attaching it with a sideways turning movement, locking the cannula in place. The application gun is loaded with the prepared cartridge and is ready for application.

Note: The initial extrusion from the mixing cannula (about the size of a pea) should be discarded. Then the following mix will be perfect. This must be done for each new mix. Leave the used mixing cannula on the cartridge. It serves as a cap.

3. Application - ORBI-Temp K&B is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure directly into the situation impression made before. Filling should occur from bottom upward to prevent voids.

4. Forming of the temporary crowns or bridges

- a. Load the situation impression with ORBI-Temp K&B.
- b. Seat the impression onto the prepared areas of the teeth.

Step a and b must be done within 50 seconds (working time).

- c. After 1-2 minutes (setting time in mouth) the material shows a hardened but still elastic condition and can be removed from the teeth (alternatively: 3-4 minutes setting time on the model)

Note: The setting reaction has to be checked with excess material intra-orally (e.g. with a dental probe) resp. on the model. The oral temperature has a significant effect on the setting reaction and the temporary can only be removed without destruction during the elastic state.

5. Post curing and finishing - After removal of the temporary crown or bridge from the impression (or from the tooth preparation) excess material and proximal undercuts are removed. Preferably, the temporary is then post cured in warm (45 °C - 55 °C) water (e.g. in a hot cure polymerization device). If this is not possible or not desired, after 6 minutes from beginning of application the temporary acrylic can be finished with rotary instruments and can be polished to high gloss.

Do not breathe polishing dust; use suitable mouth protective device or aspiration!

Note: The oxygen inhibited smear layer on the surface caused by the acrylic system can not be fully avoided and should be removed before finished. It can easily be removed by alcohol or other suitable solvents.

6. Cementing of the temporary - ORBI-Temp K&B temporary crowns or bridges preferably should be cemented with an eugenol-free temporary cement. In case of using eugenol-containing cements it should be considered that later

used acrylate based cements could be hindered in hardening (inhibition of curing reaction by traces of remained eugenol).

7. Repairs - ORBI-Temp K&B temporaries show high mechanical strength. However, if a temporary breaks the following procedures are recommended:

- a) Fracture shortly after production

Both ends of the fracture are refixed with freshly extruded ORBI-Temp K&B.

- b) Fracture of longer existing temporary

The areas of fracture are cleaned and roughened and provided with some mechanical retentions. Thus prepared, the fractured areas can be joint with freshly extruded ORBI-Temp K&B. To enhance the curing place for some minutes in warm water.

8. Special hints - Non hardened ORBI-Temp K&B can easily be removed with alcohol or other suitable solvents.

9. Precautions - ORBI-Temp K&B is free of methyl methacrylate but contains other acrylates.

- With susceptible patients, sensitization to ORBI-Temp K&B cannot be excluded.
- ORBI-Temp K&B should not be used any more, if allergic reactions are observed.
- Do not use for patients with allergic reactions against acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap.
- If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.

10. Storage - Do not store above 25 °C! ORBI-Temp K&B shall not be used after expiry date!

Warranty - First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

Limitation of Liability - Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Contents of cartridge 50 ml

Keep away from children! · For dental use only!

Time Table of application and curing

	0:00	0:50	ca. 3 min.	ca. 4:30 min.
	→	→	→	→
application in mouth		setting in mouth (1-2 minutes)	completion of setting	trimming / polishing
temperature of the material [°C]	ca. 23	ca. 37	ca. 50	ca. 23

If the completion of the setting takes place at room temperature, trimming / polishing could be done not before after 6 minutes (from start of mixing)



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

2020_2_1
Hersteller/Manufacturer
First Scientific Dental GmbH
25335 Elmshorn · Germany

CE 0482

MD MEDIZINPRODUKT
MEDICAL DEVICE