

# ORBIS »»»

# PROtray LC

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

**FI** **PL** **ET** **NL** **CS**

**FR** **IT** **ES** **PT** **RU**

**UK** **US** **CA** **AU** **IN**

**JP** **BR** **MX** **AR** **CL**

**CH** **CZ** **DK** **EE** **EG**

**GR** **HK** **IE** **IL** **IS**

**IN** **IT** **JP** **KR** **LT**

**LU** **LV** **MY** **NL** **NO**

**PL** **PT** **RU** **SE** **SI**

**SK** **TH** **TR** **UA** **UK**

**US** **VE** **VN** **ZA** **ZW**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Other** **Other**

**Entsorgung**

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht**

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

**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 Folge-schäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

**EN**

**Instructions for Use**

Light cure individual custom tray

**Product description**

ORBIS PROtray LC is an easy to model and strong light cure individual tray material. The material is ready for use and easy to handle. It can be used within sufficient time to mould, under day and room light. ORBIS PROtray LC can be cured in all typical polymerisation devices (UVA-VIS blended light/ stroboscope with about 420-480 nm or UV light with a wavelength of 350-400 nm).

**Indications/Intended use**

- individual trays (for jaws with full and partial dentition)

- function trays (for toothless jaws)
- base plate for wax pattern
- individual and functional bite plates and occlusal registrations

**Performance features**

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

**Contraindications**

Contraindications are not known. In case of known hypersensitivity to methacrylates avoid skin contact.

**Patient target group**

Persons who are treated during a dental procedure.

**Intended users**

Only for professional trained dental/dental technician users.

**Application**

Before the working process starts, store the trays under room temperature. Mark the line of the tray with a pencil. If necessary, put space-stoppers onto the tray. In case no space-stoppers are needed, isolate the plaster model. Tear off the fleece completely, place the tray onto the model and bring the tray in shape. Cut off the edges, as drawn before. The grip can be formed from surplus material.

**Curing**

Polymerization takes place in a suitable light oven with UVA/VIS blended light / stroboscope of 420-480 nm or UV-light with a wavelength of 350-400 nm. Curing time depends on the type of the used light oven. Curing takes place on the plaster model inside the light curing-device, then take the tray of the model and cure the reverse side of the model.

**Kulzer Uni XS:** polymerization time **4-5 minutes** each side.

**Device with minimum 4 UVA-rörer:** polymerization time **10 minutes** each side.

**Longer curing times improve the physical properties of the material (higher strength).** The cured tray is now ready for use and can be manipulated. The inhibition layer, which occurs by the oxygen inhibition, can easily be wiped off with an alcohol-i-moisturized cloth.

For a better adhesion between the silicone impression material and the individual tray the use of an adhesive system is recommended.

**Storage**

Do not store above 25°C (77°F). Protect it from light. Do not use after expiry date.

**Warnings**

ORBIS PROtray LC contains methacrylates. Methacrylates are irritating eyes, respiratory and skin. In case of contact with skin wash with plenty of water and soap. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and consult a physician.

**Important notes**

- Ensure sufficient and complete polymerization! Light exposure that is too short or too low in intensity leads to reduced strength.
- With susceptible patients, sensitization to the material cannot be excluded. The material should not be used any more, if allergic reactions are observed.
- Keep away from children!

**Disposal**

Disposal of the product according to local authority regulations.

**Reporting obligation**

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

**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 exclusively 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.

## DA Brugsanvisning

Lysghærdende individuelt tilpasset aftryksske

**Produktbeskrivelse**

ORBIS PROtray LC er et let at forme og stærkt lysghærdende materiale til individuelle aftrykssker.

**Materialegenskaber**

Materialet er klar til brug og nemt at håndtere.

Kan formes inden for tilstrækkelig tid under dags- og rumbelysning. ORBIS PROtray LC kan lysghærdes i alle almindelige polymerisationsenheder (UVA/VIS kombineret lys / stroboskop med omkring 420-480 nm eller UV-lys med en bølglængde på 350-400 nm).

**Anvendelsesområder**

- Individuelle aftrykssker (til kæber med fuld og delvis tandsætning)
- Funktionelle aftrykssker (til tandløse kæber)
- Basiplade til voksmodeler
- Individuelle og funktionelle bidplader og okklusale registreringer

**Produktegenskaber**

Produktegenskaberne opfylder kravene til den tiltænkte anvendelse.

**Kontraindikationer**

Der kendes ingen kontraindikationer. Undgå hudkontakt ved kendt overfølsomhed overfor methacrylater.

**Målgruppe**

Personer, der behandles under en tandbehandling.

**Brugere**

Kun til professionelt uddannede tandlæger/tandteknikere.

**Anvendelse**

Opbevar aftryksskerne ved stuetemperatur før arbejdet påbegyndelse. Marker aftryksskens kantlinje med en blyant. Anbring eventuelt afstandsholdere på aftrykssken. Hvis der ikke anvendes afstandsholdere, skal gipsmodellen isoleres. Fjern fuldstændigt fliset, placer aftrykssken på modellen og form den. Skår kanterne til, som tidligere markeret. Grebet kan formes af overskyedende materiale.

**Hærdning**

Polymerisationen foregår i en egnet lysbølg med UVA/VIS kombineret lys / stroboskop på 420-480 nm eller UV-lys med en bølglængde på 350-400 nm. Hærdningstiden afhænger af den anvendte lysovtype. Hærdningen foregår på gipsmodellen inde i lysghærdningsenheden, hvorefter bakken tages af modellen og hærdning af bagsiden af bakken foretages:

**Kulzer Uni XS:** hærdningstid **4-5 minutter** pr. side.

**Enhed med minimum 4 UVA-rör:** hærdningstid **10 minutter** pr. side.

**Længere hærdningstider forbedrer materialets fysiske egenskaber (højere styrke).** Den hærdede aftryksske er nu klar til brug og kan håndteres. Smear laget, der opstår ved luttningen, kan nemt tørres af med en alkoholvædet klud.

For bedre adhäsion mellem silikonaftryksmaterialet og den individuelle bakke anbefales brug af et adhäsionssystem.

**Opbevaring**

Opbevares ikke over 25°C (77°F). Beskyttes mod lys. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

**Advarsler**

ORBIS PROtray LC indeholder methacrylater. Methacrylater irriterer øjne, luftveje og hud. Ved hudkontakt vaskes med rigeligt vand og sæbe. Ved øjenkontakt skylles grundigt med vand, og læge kontaktes.

**Vigtige bemærkninger**

- Sikre tilstrækkelg og komplet polymerisation! For kort eller for lav lysdosid medfører reduceret styrke.

- For følsomme patienter kan der ikke udelukkes en sensibilisering over for materialet. Materialet bør ikke længere anvendes, hvis der observeres allergiske reaktioner.
- Hold væk fra børn!

**Bortskaffelse**

Bortskaffelse af produktet i henhold til lokale myndigheders regler.

**Indberetningspligt**

Alvorlige hændelser i forbindelse med denne medicinske udstyr, der falder inden for rammerne af EU-forordningen om medicinsk udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed.

**Garanti**

First Scientific Dental GmbH garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og fremstillingsfejl. First Scientific Dental GmbH yder ingen andre garantier, herunder underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er defekt inden for garantiperioden, er din eneste retshjælp og First Scientific Dental GmbH's eneste forpligtelse reparation eller udfskiftning af First Scientific Dental GmbH-produktet.

**Ansvarsbegrænsning**

Medmindre loven forbyder det, er First Scientific Dental GmbH ikke ansvarlig for tab eller skade som følge af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgeskadet, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelighed eller strengt ansvar.

## SV Brugsanvisning

Lysghærdande material för individuella skedar

**Produktbeskrivning**

ORBIS PROtray LC är ett ljushärdande material för individuella skedar, som är starkt och lätt att modellera.

Materialet är färdigt att använda och är enkelt att hantera. Det kan användas och bearbetas i dagsljus och rumsljus under tillräckligt lång tid. ORBIS PROtray LC kan härdas i alla vanliga polymerisationsapparater (UVA/VIS blandat ljus/stroboskop med cirka 420-480 nm eller UV-ljus med en våglängd på 350-400 nm).

**Indikatorer/Åvsedd användning**

- individuella skedar (för käkar med full eller partiell tanduppsättning)
- funktionsskedar (för tandlösa käkar)
- basplattor för vaxuppsättningar
- bas för bettschabloner och bettrestrieringar

**Prestandaegenskaper**

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för den avsedda användningen.

**Kontraindikationer**

Irritation som resultat av direkt pulpakontakt kan inte uteslutas. Som pulpskydd ska därför områden nära pulpan täckas med ett tunt skikt av material för pulpaöverkapping.

**Patientmålgrupp**

Personer som behandlas under en tandvårdsprocedur.

**Åvsedd användare**

Denna medicintekniska produkt får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

**Användning**

Låt materialet uppnå rumstemperatur innan arbetet påbörjas. Markera den individuella skedens kant på gipsmodellen. Vid behov, placera plåtshållare i skeden. Om inga plåtshållare behövs, isolera gipsmodellen. Dra bort skyddsfolien helt på båda sidorna, placera plattan på modellen och forma den. Skår bort kanterna efter den tidigare markerade kantlinjen. Greppet kan formas av materialöverskottet.

**Härdning**

Polymerisation görs i en lämplig ljushårdare med UVA/VIS blandat ljus/stroboskop med 420-480 nm eller UV-ljus med en våglängd på 350-400 nm. Hårdningstiden beror på typen av ljushårdare som används. Ljushårdningen görs på gipsmodellen i ljushårdaren, därefter tas skeden av från modellen och den andra sidan av skeden hårdas:

**Kulzer Uni XS:** härdningstid **4-5 minuter** på varje sida.

**Enhed med minst 4 UVA-rör:** härdningstid **10 minuter** på varje sida.

**Längre härdningstider förbättrar materialets fysiska egenskaper (högre styrka).** Skeden är nu färdig att användas och kan bearbetas. Inhibitions-skiktet, som uppstår av syreinhibering, kan enkelt torkas bort med en trasa fuktad med alkohol.

För bättre adhesion mellan silikonaftryksmaterialet och den individuella skeden, rekommenderas användning av ett adhäsivsystem.

**Förvaring**

Förvara inte varmare än 25°C (77°F). Skydda från ljus. Använd inte efter utgångsdatum.

**Varningar**

ORBIS PROtray LC innehåller metakrylater. Metakrylater kan vara irriterande för ögon, andningsorgan och hud. Vid kontakt med hud, tvätta med rikligt med vatten och tvål. Vid kontakt med ögon, skölj med mycket vatten och konsultera läkare

**Viktiga anmärkningar**

- Se till att polymerisationen är tillräcklig och fullständig! För kort ljusexponering eller för låg ljusintensitet leder till reducerad styrka

- Hos känsliga patienter kan sensibilisering av materialet inte uteslutas. Materialet ska inte användas mer om allergiska reaktioner observeras.

- Håll materialet utom räckhåll för barn!

**Avfallsanstruken**

Produkten ska kasseras i enlighet med föreskrifter från lokala myndigheter.

**Reporterings skyldighet**

I enlighet med EUs förordning om medicintekniska produkter måste allvarliga incidenter som sker i samband med användningen av denna medicintekniska produkt rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

**Garanti**

First Scientific Dental GmbH garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och från tillverkning. First Scientific Dental GmbH lämnar inga andra garantier, inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för någon specifik användning. Användaren är ansvarig för att bedöma om produkten är lämplig för varje enskild applikation. Om produkten befins vara defekt under garantitiden, är er enda rättighet och First Scientific Dental GmbH:s enda skyldighet reparation eller ersättande av produkten från First Scientific Dental GmbH.

**Begränsning av ansvar**

Förutom där sås regleras av lag, är First Scientific Dental GmbH inte ansvarig för någon förlust eller skada orsakad av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, speciellt, slumpmässigt eller konsekventellt, oavsett vilken teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

## NO Bruksanvisning

Lysgherdende individuell tilpasset skjemateriale

**Produktbeskrivelse**

ORBIS PROtray LC lysgherdende platemateriale er lett å modellere og svært bruddsikkert.

ORBIS PROtray LC er klar til bruk og enkel å handle. Materialet kan behandles i tilstrekkelig lang tid i rom og dagslys og kan herdes med alle vanlige polymerisasjonsapparater (UVA-VIS blandet lys/strobe med bølglengde ca. 420 - 480 nm eller UV-lys med bølglengde 350- 400 nm).

**Indikasjonar/tiltenkt formål**

- Individuelle aftryksskjeer (hel og delvis tannløse kjeiver)
- Funksjonell skeje (tannløse kjeiver)
- Plastbaser for tannpoppsett
- Basar for bittmaler og bittregistreringer

**Ytelseegenskaper**

Produktets ytelseegenskaper samsvarer med kravene til det tiltenkte formålet.

**Kontraindikasjoner**

Til dags dato er det ingen kjente kontraindikasjoner. Hvis overfølsomhet overfor metakrylater er kjent, bør hudkontakt unngås.

**Pasientmålgruppe**

Personer som blir behandlet som en del av en tannprosedyre.

**Tiltenkt bruker**

Kun for profesjonelle dentale/tanntekniske brukere.

**Applikasjon**

La materialet få romtemperatur i god tid før bruk. Kant-profilen for den enkelte skeje tegnes på gipsmodellen. Om nødvendig, bruk pluss-holdere. Hvis det ikke kreves pluss-holdere, bør gipsmodellen isoleres med et isolerende materiale. Trekk av fleesen på begge sider og påfør platen på modellen, form den og trim kantene. Håndtaket kan designes av overflødig materiale.

**Herdning**

Polymerisasjonen skjer i en lysgherdende enhet med UVA-VIS blandet lys / stroboskop med en bølglengde på 420-480 nm eller UV-lys med en bølglengde på 350-400 nm. Eksponeringstiden avhenger av hvilken lysgherdeenhst som brukes og av tykkelsen på den formede skjéen. Først polymeriseres skjéen på gipsmodellen, deretter fjernes skjéen fra modellen og polymeriseres igjen fra den andre siden:

**Kulzer Uni XS:** polymeriserings tid **4-5 minutter** hver side.

**Enhet med minimum 4 UVA-rör:** polymeriserings tid **10 minutter** på hver side. **Lengre herdetider forbedrer materialets fysiske egenskaper (høyere styrke).** Den herdede skjéen er nå klar til bruk og kan bearbeides. Hemmingslaget, som oppstår ved oksygenhemmingen, kan enkelt tørkes av med en alkoholdyppet fukt klut. For en bedre vedheft mellom silikonaftrykksmaterialel og den enkelte skjéen anbefales bruk av adhesiver.

**Oppbevaring**

Oppbevares ikke over 25°C (77°F). Beskyttes mot lys. Må ikke brukes etter utløpsdato.

**Ad**

**Häivttäminen**

Tuotteet häivttäminen paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus**

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisesti vakavista vaaratilanteista, jotka ovat sattuneet tämän lääkinnällisen laitteen yhteydessä, on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

**Takuu**

First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä. First Scientific Dental GmbH ei anna muuta takuuta, mukaan lukien sopivasta myyntiin tai erityisiin käyttötarkoituksiin. Käyttäjä vastaa aineen sopivuudesta juuri sen käyttötarkoituksen mukaan. Jos tässä tuotteessa todetaan takuuaikana virhe First Scientific Dental GmbH on ainoastaan velvollinen korjaamaan tuotteen tai vaihtamaan sen uuteen First Scientific Dental GmbH:n -tuotteeseen.

**Vastuun rajoitukset**

First Scientific Dental GmbH ei ole vastuussa tämän tuotteen aiheuttamasta tappiosta tai vahingosta, ellei laki toisin määrää, mukaan tämä suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai välillinen, rippumatta siitä, onkooin teoriaan viitataan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuust tai suora vastu.

## PL Instrukcja obsługi

Indywidualna, niestandardowa tacka utwardzana światłem

**Opis produktu**

ORBIS PROtray LC to łatwy w modelowaniu i mocny światłoutwardzalny model do pojedynczych tryzok.

Materiał jest gotowy do użycia i łatwy w obróbce. Można go stosować w odpowiednim czasie do formowania, przy oświetleniu dziennym i pokojowym. ORBIS PROtray LC można utwardzać we wszystkich typowych urządzeniach polimerizacyjnych (światło mieszanne UVA/VIS/stroboskop o długości fali około 420-480 nm lub światło UV o długości fali 350-400 nm).

**Wskazania/Przeznaczenie**

- nakładki indywidualne (dla szcęk z uzębieniem pełnym i częściowym)
- nakładki funkcyjne (dla szcęk bezzębnych)
- plyta bazowa do wzoru workowego
- indywidualne i funkcjonalne płytki zgryzowe oraz rejestracje zgryzowe

**Właściwości**

Właściwości użytkowe produktu odpowiadają wymaganiom zamierzonego zastosowania.

**Przeciwwskazania**

Przeciwwskazania nie są znane. W przypadku znanej nadwrażliwości na metakrylany należy unikać kontaktu ze skórą.

**Grupa docelowa pacjentów**

Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

**Docelowi użytkownicy**

Tylko dla profesjonalnie przeszkolonych użytkowników dentystów/techników dentystrycznych.

**Aplikacja**

Przed rozpoczęciem procesu roboczego należy przechowywać tace w temperaturze pokojowej. Zaznacz linię tacy otwórkim. Jeśli to konieczne, umieść na tacy zatyczki dystansowe. Jeżeli nie są potrzebne żadne podkładki dystansowe, odizoluj model gipsowy. Oderwij całkowicie polar, połóż tacę na modelu i nadaj jej odpowiedni kształt. Odetnij krawędzie, jak pokazano wcześniej. Uchwyty może być wykonany z nadmiaru materiału.

**Utwardzanie**

Polimeryzacja odbywa się w odpowiednim piecu świetlnym ze światłem mieszanym UVA/VIS/stroboskopem o długości fali 420-480 nm lub światłem UV o długości fali 350-400 nm. Czas utwardzania zależy od rodzaju zastosowanego piekarnika lekkiego. Utwardzanie odbywa się na modelu gipsowym w urządzeniu do utwardzania światłem, następnie należy zjąć taczkę z modelu i utwardzić tylną stronę modelu:

**Kulzer Uni XS:** czas polimeryzacji 4-5 minut z każdej strony.

**Urządzenie z minimum 4 lampami UVA:** czas polimeryzacji 10 minut z każdej strony.
**Dłuższy czas utwardzania poprawia właściwości fizyczne materiału (wyższa wytrzymałość).** Utwardzona taca jest teraz gotowa do użycia i można nią manipulować. Warstwę inhibicyjną powstałą w wyniku inhibicji tlenu można łatwo zetrzeć szczerzką zwilżoną alkoholem.

Aby uzyskać lepszą przyczepność pomiędzy silikonową masą wyciskową a żyłką indywidualną, zaleca się stosowanie systemu klejącego.

**Składowanie**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Chroni go przed światłem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

**Ostrzeżenia**

ORBIS PROtray LC zawiera metakrylany. Metakrylany działają drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. W przypadku kontaktu ze skórą przemyć dużą ilością wody i mydła. W przypadku dostania się preparatu do oczu przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

**Ważne notatki**

- Zapewnić wystarczającą i całkowitą polimeryzację! Zbyt krótka lub zbyt mała intensywność światła prowadzi do zmniejszenia wytrzymałości.
- W przypadku podatnych pacjentów nie można wykluczyć uczulenia na materiał. W przypadku zaobserwowania reakcji alergicznych nie należy dalej stosować materiału.
- Trzymać z dala od dzieci!

**Sprzedaż**

Użyłyzować produkt zgodnie z przepisami władz lokalnych.

**Obowiązek raportowania**

Poważne zdarzenia zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

**Gwarancja**

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do swojego zastosowania. Jeżeli niniejszy produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancyjnym, jedynym środkiem zaradczym przysługującym Państwu i wyłącznym obowiązkiem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu First Scientific Dental GmbH.

**Ograniczenie odpowiedzialności**

O ile nie jest to zabronione przez prawo, firma First Scientific Dental GmbH nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, bezpośrednio, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od przyjętej teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub ściejnej odpowiedzialności.

## ET Kasutusjuhend

Valguskõvastiv individuaalusika materjal

**Tootekirjeldus**

ORBIS PROtray LC on kergesti modelleeritav ja tugev valguskõvastiv individuaalusika materjal.

Materjal on kasutusvalmis ja lihtne käitseda. Seda saab kasutada piisava aja jooksul vormimiseks, päeva- ja toa valguses. ORBIS PROtray LC-d saab kõvendada kõigis tüüpi liistes polimerisatsiooniseadmetes (UVA/VIS segavalgus / stroboskoop umbes 420-480 nm või UV-valgus lainepikkusega 350-400 nm).

**Näidustused/Kasutusotstarve**

- individuaalsed jäljedlusikad (täieliku ja osalise hambumusega lõualuudele)
- funktsionaalused (hambutuule lõualuude jaoks)
- alusplaat vahamustris jaoks
- individuaalsed ja funktsionaalsed hambumusplaadid ja okulaalsed registreeringud

**Omadused**

Toote omadused vastavad ettenähtud kasutuse nõuetele.

**Vastunäidustused**

Vastunäidustused ei ole teada. Teadaoleva ülitundlikkuse korral metakrülaadide suhtes vältida kokkupuudet nahaga.

**Patsiendi sihtriid**

Isikud, keda ravitakse hambaravi protseduuri ajal.

**Mööldud kasutajad**

Ainult professionaalse väljaõppega hambaarstidele/hambatehnikutele.

**Kasutamine**

Enne tööprotsessi alustamist hoidke plaate toatemperatuuril. Märkige pliitsiga lusika joon. Vajadusel asetage alusele tühnikud. Kui tühnikud pole vaja, isoleerige kipsmudel. Rebige fiilis täielikult ära, asetage plaat mudelile ja viige alus vormi. Lõika servad ära, nagu varem joonistatud. Käepideme saab moodustada ülielgusest materjalist.

**Kõvenemine**

Polimerisatsioon toimub sobivas valgusahjus UVA/VIS segavalgusega / stroboskoobiga 420-480 nm või UV-valgusega lainepikkusega 350-400 nm. Kõvenemisaeg sõltub kasutatava kerge ahju tüübist. Kõvenemine toimub kipsmudeli valguskõvastumissedamises sees, seejärel eemaldage plaat mudelilt ja kuivatage mudelit tagaskülgi.

**Kulzer Uni XS:** polimerisatsiooniaeg 4-5 minutit mõlemal küljel.

**Seade vähemalt 4 UVA-toru:** polimerisatsiooniaeg 10 minutit mõlemal küljel.
**Pikemad kõvenemisajad parandavad materjali füüsilikalisi omadusi (suurem tugevus).** Kõvenenud lusikas on nüüd kasutamiseks valmis ja sellega saab manipuleerida. Hapniku inhibeerimisel tekkinud inhibeerimiskiht saab kergesti maha pühkida alkoholiga niisutatud lapiga. Silikoonjälgendimaterjali ja individuaalusika vahelise paremaks nakkumiseks on soovitatav kasutada lusikaliumi.

**Säilitamine**

Hoida temperatuuril kuni 25°C (77°F). Kaitske valguse eest. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

**Hoiatused**

ORBIS PROtray LC sisaldab metakrülaate. Metakrülaadid ärritavad silmi, hingamisteid ja nahka. Nahale sattumisel pesta rohke vee ja seebiga. Silma sattumisel loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

**Olulised märkused**

- Tagada piisav ja täielik polimerisatsioon! Liiga lühikesel või madala intensivsusega valguse särtus vähendab tugevust.
- Tundlike patsientide puhul ei saa vältida ülitundlikkust materjali suhtes. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel ei tohi materjali enam kasutada.
- Hoida lastele kätesaamata kohas!

**Utiiseerimine**

Toote utiiseerimine vastavalt kohalike omavalitsuste määrustele.

**Aruandluskohustus**

ELi meditsiiniseadmete määrise kohastest tõsistest incidentsidest, mis on toimunud seoses selle meditsiiniseadmega, tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

**Garantii**

First Scientific Dental GmbH garanteerib, et sellel tootel ei esine materjali- ega tootmisdefekte. First Scientific Dental GmbH ei anna muud garantiisid, sealhulgas kaudse garantiisid tunustatavuse või teatud otstarbeks sobivuse kohta. Kasutaja vastutab toote sobivuse kindlaksmääramise eest kasutaja raudnõusse. Kui see toode on garantiaaja jooksul defektne, on teie ainuõige abinõu ja First Scientific Dental GmbH ainsaks kohustusks First Scientific Dental GmbH toote parandamine või asendamine.

**Vastutuse piirang**

Välja arvatud seadusega keelatud juhtudel, ei vastuta First Scientific Dental GmbH selle toote otsese, kaudse, erilise, juhusliku või kaudse kahju eest, olenemata väidetavast teooriast, sealhulgas garantiist, lepingust, hooletuse või range vastutuse.

## NL Gebruiksaanwijzing

Lichtuithardende Individuele lepel

**Product beschrijving**

**ORBIS PROtray LC** is een eenvoudig te modelleren, zeer breukbestendig, lichtuithardend plaatmateriaal.

ORBIS PROtray LC is gebruiksklaar en gemakkelijk te verwerken. Het materiaal kan voldoende lang in kamer- en daglicht worden verwerkt en kan worden uitgehard met alle gebruikelijke polymerisatieapparaten (UVA-VIS gemengd licht/stroboscoop met een golftegte van ongeveer 420 - 480 nm of UV-licht met een golftegte van 350-400 nm).

**Indicaties/beoogd gebruik**

Indicaties/Doel

- Functionele adfrukteleps (volledig en gedeeltelijk edentate kaken)
- Functionele adfrukteleps (edentate kaken)
- Plastic onderplaten voor tandobouten
- Sokkels voor gebitsmalen en beetregistraties

**Prestatie kenmerken**

De prestatiekenmerken van het product voldoen aan de eisen van het beoogde gebruik.

**Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties bekend. Bij bekende overgevoeligheid voor methacrylaten huidcontact vermijden.

**Doelgroep patiënten**

Personen die behandeld worden tijdens een tandheelkundige ingreep.

**Beoogde gebruikers**

Uitsluitend voor professionele tandartsen/tandtechnici.

**Toepassing**

Breng het materiaal tijdig voor gebruik op kamertemperatuur. Teken de marges voor de op maat gemaakte tray op het gipsmodel. Breng indien nodig afstandshouders aan. Als er geen afstandhouders nodig zijn, moet het gipsmodel geïsoleerd worden met een isolatiemiddel. Verwijder het vlies aan beide zijden en breng het vel aan op het model, breng het in vorm en knip de randen bij zoals afgebeeld. Het handvat kan worden gevormd van het overvlottige materiaal.

**Uitharden**

Polymerisatie wordt uitgevoerd in een lichtuithardingsapparaat met UVA-VIS gemengd licht / stroboscoop met een golftegte van 420-480 nm of UV-licht met een golftegte van 350-400 nm. De belichtingstijd hangt af van het gebruikte lichtuithardingsapparaat en de dikte van de gegoten tray. Polymeriseer de tray eerst op het gipsmodel, haal de tray dan af van het model en polymeriseer opnieuw vanaf de andere kant:
**Kulzer Uni XS:** polymerisatietijd 4-5 minuten per zijde.

**Apparaat met minimaal 4 UVA-buizen:** polymerisatietijd 10 minuten per zijde.

**Langere polymerisatietijden verbeteren de fysische eigenschappen van het materiaal (grotere hardheid).**

De uitgeharte tray is nu klaar voor gebruik en kan bewerkt worden. De smerlaag, die ontstaat door zuurstof, kan gemakkelijk worden weggeveegd met een alcoholdekie. Voor een betere hechting tussen het siliconen afdruk materiaal en de individuele afdruklepel wordt het gebruik van een adhesief aanbevolen.
Kulzer Uni XS: polymerisatietijd 4-5 minuten per kant.
Apparaat met minimaal 4 UVA-buizen: polymerisatietijd 10 minuten per zijde.

**Opslag**

Niet bewaren boven 25°C (77°F). Beschermen tegen licht. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**Waarschuwingen**

ORBIS PROtray LC bevat methacrylaten. Methacrylaten irriteren de ogen, luchtwegen en huid. Bij contact met de huid wassen met veel water en zeep. Bij contact met de ogen met veel water uitspoelen en een arts raadplegen.

**Belangrijke opmerkingen**

- Zorg voor voldoende en volledige polymerisatie! Te korte of te lage blootstelling aan licht leidt tot verminderde sterkte.
- Bij gevoelige patiënten kan overgevoeligheid voor het materiaal niet worden uitsloten. Het materiaal mag niet meer worden gebruikt als allergische reacties worden waargenomen.
- Uit de buurt van kinderen houden!

Voer het product af volgens de plaatselijke voorschriften.

**Rapportageverplichting**

Ernstige incidenten volgens de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen die zich hebben voorgedaan in verband met dit medische hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

**Garantie**

First Scientific Dental GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabriecagefouten. First Scientific Dental GmbH aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid, met inbegrip van enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De gebruiker is verantwoordelijk voor de toepassing en het beoogde gebruik van het product. Als er binnen de garantieperiode schade aan het product ontstaat, bestaat uw enige verhaal en de enige verplichting van First Scientific Dental GmbH uit het repareren of vervangen van het product van First Scientific Dental GmbH.

**Beperking van aansprakelijkheid**

Voor zover uitsluiting van aansprakelijkheid wettelijk is toegestaan, is First Scientific Dental GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade veroorzaakt door dit product, hetzij direct, indirect, speciaal, incidenteel of gevolgschade, ongeacht de rechtsgrond, inclusief garantie, contract, nalatigheid of opzettelijk wangedrag.

## CS Návod k použití

Světlem tuhnoucí materiál do otkškovacích lýž

**Popis produktu**

ORBIS PROtray LC je snadno modelovatelný a silně světlem tuhnoucí materiál do jednotlivých otkškovacích lýž.

Materiál je připraven k okamžitému použití, snadno se s ním manipuluje. Materiál může být formován při denním i pokojovém osvětlení. ORBIS PROtray LC lze vytvřzovat ve všech typických polymeračních zařízeních (UVA/VIS smíšené světlo / stroboskop s asi 420-480 nm nebo UV světlo s vlnovou délkou 350-400 nm).

**Indikace**

- jednotlivé lýžce (pro čelisti s plným a částečným chrupem)
- funkční lýžce (pro bezzubé čelisti)
- bazální deska pro voskový vzor
- individuální a funkční skusové dlahy a okluzní registrace

**Vlastnosti**

Funkční vlastnosti produktu splňují požadavky zamýšleného použití/indikace.

**Kontraindikace**

Kontraindikace nejsou známy. V případě přecitlivlosti na methakryláty se vyhněte kontaktu s pokožkou.

**Cílová skupina pacientů**

Osoby, které jsou ošetřovány během stomatologického výkonu.

**Zamýšlení uživatele**

Pouze pro profesionálně vyškolené uživatele stomatologové/ zubní technici.

**Aplikace**

Před zahájením pracovního procesu mějte materiál při pokojové teplotě. Tužkou označte rozsah lýžce. Je-li to nutné, umístěte na materiál zářky. V případě, že nejsou potřeba žádné zářky, izolujte sádrový model. Plně odtrhněte odle, polože lýžci na sádrový model a vytvarujte lýžci. Odřízněte okraje del linii. Rukojet může být vytvořena z přebytkého materiálu.

**Vytřzování**

Polymerace probíhá ve vhodné světelné lampě s UVA/VIS smíšeným světlem / stroboskopem 420-480 nm nebo UV světlem s vlnovou délkou 350-400 nm. Doba vytřzování závisí na typu použité lampy. Vytřzování probíhá na sádrovém modelu uvnitř zařízení pro vytřzování světlem. Po vytřzrzení sejměte lýžci z modelu a vytřrdte zadní stranu modelu.

**Kulzer Uni XS:** doba polymerace 4-5 minut na každé straně.

**Zařízení s minimálně 4 UVA trubicemi:** doba polymerace 10 minut na každé straně.

**Delší doby vytřzování zlepšují fyzikální vlastnosti materiálu (vyšší pevnost).** Vytřzená lýžce je nyní připravena k použití a lze s ní manipulovat. Inhibiční vrstvu, která vzniká inhibiční kyslíku, lze snadno setřít hadříkem navlhčeným alkoholem. Po lepsi přilnavost mezi silikonovou otkškovací hmotou a jednotlivými lýžci se doporučuje použití lepčích systémů.

**Skladování**

Uchovávejte při teplotě do 25°C (77°F). Chraňte jej před světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

**Upozornění**

ORBIS PROtray LC obsahuje methakryláty. Metakryláty dráždí oči, dýchací cesty a kůži. V případě kontaktu s pokožkou omyjte postižené místo velkým množstvím vody a mydlem. Při zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody a vyhleďte lékaře.

**Důležité poznámky**

- Zajištěte dostatečnou a úplnou polymeraci! Příliš krátká nebo příliš nízká intenzita světla vede ke snížení pevnosti.
- U citlivých pacientů nelze vyloučit citlivost na materiál. Materiál by se neměl dále používat, pokud jsou pozorovány alergické reakce.
- Charvátě výrobek před dětmi!

**Likvidace**

Zlikvidujte produkt v souladu s předpisy místních úřadů.

**Ohašovací povinnost**

Závažné incidenty, dele nařízení EU o zdravotnických prostředcích, ku kterým došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu.

**Záruka**

Společnost First Scientific Dental GmbH zaručuje, že tento produkt bude bez vad materiálu a výroby. Společnost First Scientific Dental GmbH neposkytuje žádné další záruky, včetně jakékoli předpokládané záruky provedení nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti produktu pro uživatelskou aplikaci. Pokud je tento produkt vadný během záruční doby, vašim výhradním opravným prostředkem a jediným závazkem společnosti First Scientific Dental GmbH bude oprava nebo výměna produktu First Scientific Dental GmbH.

**Omezení odpovědnosti**

S výjimkou případy, kdy to zakazuje zákon, nebude společnost First Scientific Dental GmbH odpovědná za žádné ztráty nebo škody vzniklé z tohoto produktu, ať už přímé, nepřímé, speciální, náhodné nebo následné, bez ohledu na prosazovanou teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalost nebo objektivní odpovědnost.

**Verwijdering**

Voer het product af volgens de plaatselijke voorschriften.

	<b>ORBIS Dental Handels<span>­</span>gesellschaft mbH</b> Schucker <span>­</span> straße 21   DE-48153 Münster www.orbis-dental.com	
	<b>First Scientific Dental GmbH</b> Robert-Bosch-Strasse 26, 25335 Elmshorn, Germany	