

ORBIS Metal Primer

DE **Gebrauchsanweisung**

EN **Instructions for use**

DA **Brugsanvisning**

NO **Bruksanvisning**

FI **Käyttöohje**

PL **Instrukcja używania**

MD  0482 **REF** 301874

DE **Gebrauchsanweisung**

MDP-haltiger Haftvermittler für methacrylatbasierte Dentalmaterialien

Produktbeschreibung

ORBIS Metal Primer ist ein Haftvermittler zur Verbesserung der Haftung zwischen der zu verblendenden Titan, Nichtedelmetall- oder Edelmetall-Legierung und methacrylatbasierten zahnärztlichen Werkstoffen. Auf Basis innovativer MDP-Technologie ermöglicht ORBIS Metal Primer eine hervorragende Haftung.

Indikationen/Zweckbestimmung

Verbund von methacrylatbasierten zahnärztlichen Werkstoffen und Legierungen (alle Typen)

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile von ORBIS Metal Primer.

Patienzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionellen zahnärztlichen/zahntechnischen Anwender.

Anwendung für indirekte Restaurationen

Vorbereitung der zu verblendenden Oberfläche

Die Legierung mit Aluminiumoxid (50-110 µm) bei 2-3 bar Druck sandstrahlen. Anschließend mit sauberer Druckluft sorgfältig trocknen.

Anwendung

ORBIS Metal Primer mit einem Pinsel auf die entsprechenden Verblendflächen in einer Schicht auftragen und

10 sec einwirken lassen. Die flüchtigen Bestandteile leicht mit Druckluft verblasen.

Auf die so vorbehandelte Oberfläche kann der methacrylatbasierte zahnärztliche Werkstoff gemäß Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.

Lagerung

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

Das Produkt ist leichtflüchtig. Behälter sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

ORBIS Metal Primer enthält Aceton.

Aceton ist leichtflüchtig. Nur in gut belüfteten Arbeitsräumen anwenden.

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Nach Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und Augenarzt hinzuziehen.

Bei Hautkontakt mit viel Wasser spülen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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 Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

EN **Instructions for use**

MDP containing primer for bonding of methacrylate based dental materials

Product description

ORBIS Metal Primer is a primer to improve the adhesion between methacrylate based dental materials to titanium, non precious and precious metal alloys.

Based on innovative MDP technology ORBIS Metal Primer allows an excellent adhesion.

Indications/Intended use

Bonding of bonding of methacrylate based dental materials to metal alloys (all types)

Performance features

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

Contraindications

In case of known allergy to components of ORBIS Metal Primer.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by professional trained dental/dental technician users.

Application for indirect restorations

Preparing the surface to be faced

Sandblast the surface to be faced with aluminium oxide (50-110 µm) at 2-3 bar pressure. Then dry with clean compressed air.

Application

Apply a uniform layer of ORBIS Metal Primer with a brush on the surface to be faced and leave on for 10 seconds. Air thin gently for 10 seconds to remove the volatile components.

Apply a methacrylate based dental material to the prepared surface according to the corresponding instructions.

Storage

Do not store above 25 °C (77 °F)! Do not use after expiry date.

ORBIS Metal Primer is highly volatile. Close bottles immediately after use.

Additional Notes/Warnings

ORBIS Metal Primer contains Acetone.

Acetone is highly volatile. Use only in good ventilated rooms.

Avoid contact with eyes and skin.

In case of contact with eyes, rinse immediately thoroughly with plenty of water and consult an ophthalmologist.

In case of skin contact wash with water.

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**

MDP-holdig primer til methacrylat-baserede dentalmaterialer

Produktbeskrivelse

ORBIS Metal Primer er en primer til forbedring af adhæsionen mellem methacrylat-baserede dental-materialer og titanium, ædelmetal eller ikke-ædelmetal legeringer.

ORBIS Metal Primer giver en fremragende ahæsion på baggrund af innovativ MDP-teknologi.

Indikationer/Erklæret formål

Adhæsion af methacrylat-baserede dentalmaterialer og legeringer (alle typer)

Karakteristika

Produktets karakteristika stemmer overens med kravene i det erklærede formål.

Kontraindikationer

Ved konstateret allergi over for bestanddele af ORBIS Metal Primer.

Patientmålgruppe

Personer, der behandles hos en tandlæge.

Tilsigtede brugere

Det medicinske produkt anvendes af professionelle tandlæger/tandteknikere.

Anvendelse til indirekte restaurering

Forberedelse af overfladen, der skal skjules

Sandblæs legeringen med aluminiumoxid (50-110 µm) ved et tryk på 2-3 bar. Tør herefter omhyggeligt med ren trykluft.

Anvendelse

Påfør ORBIS Metal Primer i et lag med en pensel på de pågældende beklædningsflader og lad den indvirke i 10 sek. Blæs de flygtige bestanddele let med trykluft.

Det methacrylat-baserede dentalmaterialer kan påføres på den således forbehandlede overflade i henhold til brugsanvisningen.

Opbevaring

Må ikke opbevares ved over 25° C! Må ikke anvendes efter udløb af udløbsdatoen.

Produktet er let flygtigt. Beholderen skal lukkes igen straks efter brug.

Yderligere informationer/advarsler

ORBIS Metal Primer indeholder acetone.

Acetone er let flygtigt. Må kun anvendes i godt ventilerede arbejdslokaler.

Undgå kontakt med øjne og slimhinder.

Skyl omgående med rigelige mængder vand ved øjenkontakt, og henvend dig til en øjenlæge.

Skyl med rigelige mængder vand ved hudkontakt.

Opbevares utilgængeligt for børn!

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i henhold til forskrifterne fra de lokale myndigheder.

Indberetningspligt

Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinske produkter, som opstår i sammenhæng med dette medicinske produkt, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder.

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produkt er uden materiale- og produktionsfejl. First Scientific Dental GmbH hæfter ikke yderligere, og yder ingen stiltiende garanti i forhold til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for indsættelsen og en korrekt anvendelse af produktet i henhold til bestemmelserne. Hvis der opstår skader på produktet inden for garantiperioden, har du udelukkende krav på, og First Scientific Dental GmbH er udelukkende forpligtet til, en reparation eller erstatning af produktet fra First Scientific Dental GmbH.

