



# ORBIS )))

## ORBI-Bite

### ORBI-Bite granit

### ORBI-Bite green

### ORBI-Bite transpa

### ORBI-Bite scan

**de** Gebrauchsanweisung

**cz** Návod k použití

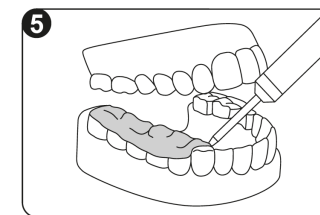
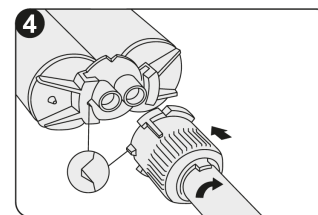
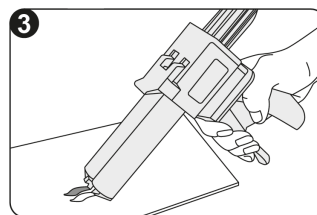
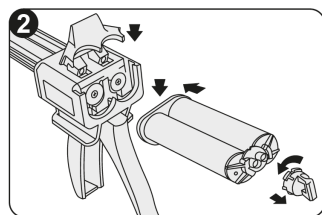
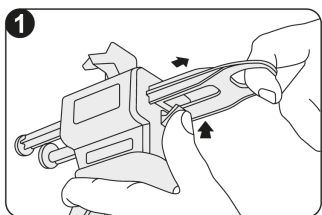
**en** Instructions for use

**fi** Käyttöohje

**nl** Gebruiksaanwijzing

**pl** Instrukcja stosowania

**se** Bruksanvisning



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



Medizinprodukt · Medical device · Zdravotnické  
zařízení · Lääketieteellinen laite · Medisch  
apparaat · Urządzenie medyczne · Medicinsk  
utrustning

Vertrieb durch / distributed by:

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





## de Gebrauchsanweisung

### ORBI-Bite scan / ORBI-Bite granit / ORBI-Bite green / ORBI-Bite transpa

#### Elastomeres Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxan-Basis, additionsvernetzend.

Vielen Dank für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen. Mit dem Kauf dieser Bissregistriermaterialien haben Sie die richtige Entscheidung getroffen. Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung unbedingt sorgfältig durch! Die Bissregistriermaterialien sind ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch durch das Fachpersonal bestimmt.

Ein verantwortliches und behutsames Arbeiten mit dem Medizinprodukt wird vorausgesetzt.

#### Produktbeschreibung:

Alle Bissregistriermaterialien werden aus hochwertigen Rohstoffen hergestellt und bieten durch die unterschiedlichen Endhärten ein breites Anwendungsspektrum. Die Materialien verfügen über eine sehr hohe Thixotropie, lassen sich durch das automatische Sicherheitskartuschensystem einfach applizieren, aus dem Mund leicht entnehmen und sind dauerhaft dimensionsstabil. Die Besonderheit bei ORBI-Bite scan ist die optische Reflektivitätsaktivität und eignet sich speziell für die puderfreie optische 3D-Registrierung und Datenerfassung im CAD/CAM/CIM-Bereich. Besonders patientenfreundlich ist der angenehm leichte Minzgeschmack.

#### Indikation:

- ORBI-Bite scan: Optische Datenerfassung im Bereich CAD/CAM/CIM (Antagonistenregistrierung); herkömmliche Bissregistrierung.
- ORBI-Bite granit / ORBI-Bite green / ORBI-Bite: Herstellung von dauerhaft, mehrfach verwendbaren Bissregistrator; Fixierung von Stützzstift- und Gesichtsbogenregistrator.
- ORBI-Bite transpa: Bissregistrierung mit erforderlicher Sichtkontrolle; Kauflächenstempel bei lichthärtenden Kompositrestaurationen; Hilfsmittel zur Herstellung provisorischer Veneers; Transfermatrix zur Befestigung von Brackets.

#### Bissregistriermaterialien in 50 ml Sicherheitskartuschen

Die Kartusche in die 1:1 Mischpistole einlegen, Verschlusskappe entfernen und Material solange auspressen, bis aus beiden Öffnungen gleichmäßig Material fließt. Setzen Sie nun den Mixing Tip (single-use) (auf identischen Farbcode bei Verschlusskappe und Mixing Tip achten) auf die Austrittsöffnungen, achten Sie auf korrekten Sitz. Zum Verschluss drehen Sie den Tip um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf einen Intra-Oral-Tip (single-use) verwenden. Betätigen Sie die Mischpistole erneut und bringen Sie Material in gewünschter Menge aus. Der gebrauchte Mixing Tip bleibt auf der Kartusche und dient als Verschluss. Vor der nächsten Anwendung gebrauchten Mixing Tip entfernen, Austrittsöffnungen auf eine in sehr seltenen Fällen entstandene Pfropfenbildung kontrollieren, ggf. säubern und wie gewohnt fortfahren.

#### Desinfektion:

Die Registrierungen 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 (aldehydfreien) Produkte ORBI-Sept Abformdesinfektion.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de), oder J. Prosthet. Dent.

1999 May, 81(5), 621.

#### 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.
- Bissregistriermaterialien sind auf Grund der hohen Endhärte nicht für konventionelle Abformungen geeignet.
- 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 Dentalrapid SD wipen.
- Vor der Registrierung angewendete Lösungen, wie z. B. Mundspüllösungen oder Retraktionslösungen können die Abbindezeit 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 Bissregistriermaterials in der Mundhöhle belassen.
- Kontakt mit Kleidungsstücken vermeiden, da vernetzte Silikone chemisch beständig sind und nicht entfernbare Flecken bilden.
- Bissregistriermaterialien nicht zusammen mit Polyether, Polysulfiden oder kondensationsvernetzenden Silikonen verwenden.
- Um evtl. Unverträglichkeiten vorzubeugen, Bissregistriermaterialien nicht mit A-Silikonen anderer Hersteller kombinieren.
- 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 °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:

##### Technische Daten und Produkteigenschaften

Produkt	Farbe	Dosierung (1:1)	Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit*	Mundverweildauer	Gesamtabbindezeit	Härte (± 5)	Lineare Maßänderung
ORBI-Bite scan	gelb	automatisch	30 Sek.	30 Sek.	1 Min.	Shore D45	0,1 %
ORBI-Bite granit	türkis	automatisch	30 Sek.	30 Sek.	1 Min.	Shore D45	0,1 %
ORBI-Bite green	grün	automatisch	30 sec.	60 Sek.	1 Min. 30 Sek.	Shore A95	0,1 %
ORBI-Bite	gelb	automatisch	30 Sek.	60 Sek.	1 Min. 30 Sek.	Shore A85	0,1 %
ORBI-Bite transpa	transparent	automatisch	30 Sek.	60 Sek.	1 Min. 30 Sek.	Shore A70	0,2 %

\* Bei 23 °C / 73,4 °F. Die Zeitangaben beziehen sich auf 23 °C und einer relativen Luftfeuchte von 50 ± 10 %. Allgemein gilt: Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verzögern die Abbindezeit.

- Bei Augenkontakt:** Augenkontakt vermeiden, ggf. Augen sofort mit 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 Mitgliedsstaates zu melden.

#### Beachten Sie bitte auch die Warnhinweise im Sicherheitsdatenblatt!

Info unter [www.mueller-omicron.de](http://www.mueller-omicron.de)

Irrtümer und Änderungen vorbehalten



## en Instructions for use

### ORBI-Bite scan / ORBI-Bite granit / ORBI-Bite green / ORBI-Bite / ORBI-Bite transpa

Elastomeric bite registration material on vinyl polysiloxane basis, addition-curing.

Thank you for the confidence you have shown in our company. You have made the right decision with the purchase of this bite registration material. Please be sure to read these instructions for use through carefully before starting to use the product! The bite registration materials are only intended for use in dental applications by correspondingly qualified professionals. The medical device must be employed responsibly and with due caution.

#### Product description:

All bite registration materials are produced from high-quality raw materials and suitable for a wide range of applications thanks to their different final hardnesses. The materials offer very high thixotropism, are easy to apply thanks to the automatic safety cartridge system, can be removed from the mouth with ease and display long-term dimensional stability. The USP of ORBI-Bite scan is the optical reflection activity, which makes it especially suitable for powder-free optical 3D registration and data capture in the field of CAD / CAM / CIM. The pleasantly mild mint flavour is particularly patient-friendly.

#### Indication:

- ORBI-Bite scan: Optical data capture in the field of CAD / CAM / CIM (antagonist registration); standard bite registration.
- ORBI-Bite granit / ORBI-Bite green / ORBI-Bite: Production of long-lasting, reusable bite registrations; fixation of support and facebow registrations.
- ORBI-Bite transpa: Bite registration with required visual control; occlusal stamp in light-curing composite restorations; aid for production of temporary veneers; transfer matrix for fixation of brackets.

#### Bite registration material in 50 ml safety cartridges

Insert the cartridge in the 1:1 mixing gun, remove the end cap and dispense material until material is flowing evenly from both openings. Now place the mixing tip (single-use) over the openings (ensure that the colour code of the end cap and mixing tip are identical) and ensure that it is positioned correctly. To close it, turn the tip 90° clockwise. If necessary, use an intraoral tip (single-use). Operate the mixing gun again and dispense material in the desired amount. The used mixing tip remains on the cartridge and serves as a cap. Prior to the next use, remove the used mixing tip, check the opening for a plug that forms in isolated cases, clean if necessary and proceed as usual.

#### Disinfection:

The registrations can be disinfected with a 2 % glutaraldehyde solution. After removing the impression from the mouth, rinse it under running water for 15 seconds. Then disinfect the impression by immersing it in the disinfectant thoroughly. Observing the disinfectant manufacturer's specifications is essential. We recommend the (aldehyde-free) product ORBI-Sept Abformdesinfektion. Further information can be found at [www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de), and in J. Prosthet. Dent. 1999 May, 81(5), 621.

#### Working and safety instructions:

The products described above must only be used in accordance with their instructions for use. The user has sole liability for any other use which contravenes these instructions for use.

- Bite registration materials are not suitable for conventional impression-taking due to the strength of their final hardness.
- Close containers and tubes tightly immediately after use and do not interchange the lids and measuring spoons.
- Products marked "single use" are intended for a single use. To avoid cross-contamination, disinfect cartridges and mixing guns before the next use, e.g., with Dentalrapid SD wipes.
- Solutions used prior to the registration, such as mouth rinses or retraction solutions, may interfere with the setting reaction and must be removed thoroughly.
- Contact between the material and certain types of gloves, e.g., latex gloves, should be avoided as the catalyst can be damaged. We recommend nitril / vinyl or PE-based gloves.
- Do not leave any bite registration material residues in the oral cavity.
- Avoid contact with clothing, as cross-linked silicones are chemically resistant and leave stains which cannot be removed.
- Do not use bite registration materials with polyether, polysulphides or condensation-curing silicones.
- To prevent possible incompatibilities, do not combine bite registration materials with A-silicones from other manufacturers.
- Storage: Store in a dry place at between 5°C and 27°C (41°F and 80.6°F).
- Shelf life: See date printed on package / label. Do not use after expiry date.
- Processing temperature: Room temperature between 18°C and 25°C (64.4°F to 77°F).

#### Contraindication:

The product must not be used in patients with known allergies to flavourings or other ingredients (see safety data sheet or ask the manufacturer). This should be clarified before use!

#### Warnings:

- Eye contact: Avoid contact with eyes. In case of contact, rinse eyes immediately with plenty of clean water and consult an ophthalmologist without delay.
- Swallowing: If swallowed, rinse out the mouth and drink plenty of water. Always contact a doctor.
- Allergic reactions: It is not possible to rule out allergic reactions in

#### Technical data and product features

Product	Colour	Dosage (1:1)	Working time incl. mixing time*	Time in mouth	Total setting time	Hardness (± 5)	Linear dimensional change
ORBI-Bite scan	Yellow	Automatic	30 sec.	30 sec.	1 min.	Shore D45	0.1 %
ORBI-Bite granit	Turquoise	Automatic	30 sec.	30 sec.	1 min.	Shore D45	0.1 %
ORBI-Bite green	green	Automatic	30 sec.	60 sec.	1 min. 30 sec.	Shore A95	0.1 %
ORBI-Bite	Yellow	Automatic	30 sec.	1 min.	1 min. 30 sec.	Shore A85	0.1 %
ORBI-Bite transpa	Transparent	Automatic	30 sec.	1 min.	1 min. 30 sec.	Shore A70	0.2 %

\* At 23°C / 73.4°F. The times specified in the table above are based on 23°C and a relative humidity of 50 ± 10%. As a general rule: High temperatures accelerate setting and lower temperatures delay it.

hypersensitive people. If acute allergic reactions should occur during the treatment, treatment with the product should be stopped immediately and a doctor should be consulted.

Should a serious incident occur unexpectedly in connection with this medical device, it must be reported to the manufacturer and the competent authority in your Member State.

Please also observe the warnings in the safety data sheet! Information at [www.orbis-dental.de](http://www.orbis-dental.de)

Errors and omissions excepted