

## Zweckinformation

---

Produkt: **Orbibite Green**

### **Anwendungsbereich/Zweckbestimmung:**

Additionsvernetztes Polyvinylsiloxan

Bissregistriermaterial auf A-Silikon Basis im neuen Sicherheits-Kartuschensystem, standfest, fließt nur unter Druck, sehr gut fräsbar und beschneidbar dank hoher Endhärte (Shore A95), dimensionsstabil.

Endhärte: Shore A95

Farbe: grün, Apfelgeschmack

### **Indikation:**

Fixierung von Stützstift- und Gesichtsbogenregistraten

### **Abbindezeiten:**

Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit: 30 Sek.

Mundverweildauer: 45 Sek.

Gesamtabbindezeit: 1 Min. 30 Sek.

### **Klassifizierungsregel**

Bei dem Produkt handelt es sich gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte, Anhang IX, Regel 5 um ein Medizinprodukt der Klasse I.

### **Angewandte Normen**

ISO 13485

ISO 9001

Münster, 2011-03-01

Anke Wieland  
QM-Beauftragte