

Alginat Plus

Produktidentifikation

Dokumentenstand
Datenstand

V2011_6_1, 2011-06
2011-06-14

Die folgende Produktidentifikation bezieht sich ausschließlich auf das genannte ORBIS-Produkt. Die beschriebenen Eigenschaften beziehen sich auf alle zum Produkt zählenden Artikel, die sich in untergeordneten Produktmerkmalen unterscheiden können.

Untergeordnete Produktmerkmale können sein:

Farben, Formen, Größen, Arten der Primärverpackung, etc.

A) Produktbeschreibung:

Staubfreies, hochelastisches Alginat-Abformmaterial zur Herstellung von Studienmodellen, Gegenbiss-Modellen, Arbeitsmodellen zur Herstellung orthodontischer Arbeiten, herausnehmbarer Zahnersatz und Provisorien.

Eigenschaften:

Thixotropie

Minze aromatisiert

Farbe: hellblau

Leicht anmischbar

B) Angabe der Klassifizierungsregel (Angewandte Normen):

Klasse 1 gem. Anhang IX Regel 5

ISO 9001

ISO 13485

EN ISO 14971

EN ISO 10993 – 1, EN ISO 10993 – 5

EN 1641

EN 1041

EN 980

EN ISO 14155-1 , EN ISO 14155-2

Alginat Plus

Produktidentifikation

Dokumentenstand
Datenstand

V2011_6_1, 2011-06
2011-06-14

C) Hinweise zur Handhabung, Anwendung und Wirkweise

Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete:

- Herausnehmbarer Zahnersatz und Modellgussprothesen
- Planungsmodelle
- Gegenkiefer für festen und herausnehmbaren Zahnersatz

Indikationen (Anwendungsgebiete): Kompatibel zu allen üblichen Modellgipsen.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen):

Anwendungshinweise: (Ziehen Sie im Zweifelsfall medizinischen Rat ein, Anwendung bei Kindern überwachen etc...) -

D) Zusammensetzung des Produktes /Produkteigenschaften/ Beschreibung der Materialien:

E) **Beschreibung des erforderlichen Zubehörs:** Messbechersatz, Leerdose

F) **Evtl. Ausschlüsse von nicht zu verwendenden Zubehör:** -

G) **Angabe ob steril oder mit Messfunktion:**
Angabe ob „professional use only“: professional use only.

H) **Verpackungsbeschreibung,** Liste aller Varianten (Größen etc.):
20 x 500 g
Nachfüllbeutel 500 g

I) **Besonderheiten des Medizinproduktes** (Hinweis auf Allergien etc.):
-

J) **Referenzen zu ähnlichen bereits auf dem Markt befindlichen Produkten:**

Digitale Produktakte

Alginat Plus

Produktidentifikation

Dokumentenstand
Datenstand

V2011_6_1, 2011-06
2011-06-14

K) Artikelnummern: 288881
288880

Münster, 2011-06-14

Anke Wieland
QM-Beauftragte