

(DE) Fachinformation

ORBAT forte



CE

Hersteller

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Bezeichnung

ORBAT forte
Flüssig-Gel zur Blutstillung und zur Zahnfleischretraktion.

Zusammensetzung

Eisen(III)sulfat-Flüssig-Gel 20 %

Anwendungsgebiete

Zur Retraktion des Zahnfleisches.
Zum Zahnfleischmanagement bei direkten und indirekten Restaurationen.
Zur Blutstillung vor der Abdrucknahme.
Zur Stillung von Papillenblutungen.
Zur Blutstillung in der Endodontie.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Patienten mit einer Allergie gegen Eisensulfat.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen gegen Eisensulfat möglich.
Eisensulfat kann vorübergehend zu leichten Abschilferungen am Schleimhautepithel führen.
Bei auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht mit Epinephrin vermischen.
Nicht mit imprägnierten Retraktionsfäden verwenden.
Zur besseren Wiederentfernbarkeit, das mit dem Flüssig-Gel behandelte Areal nicht zu trocken werden lassen (nicht Trockenblasen oder Trockensaugen).
Eisensulfathaltige Mittel können die Abbindung von Abformmaterialien und die Haftkraft von Adhäsiven beeinträchtigen. Deshalb vor der Weiterbehandlung das Gel gründlich mit viel Wasserspray entfernen. Aufgetretene Verfärbungen sorgfältig mit Wasserspray und z.B. der REMOT Polierpaste entfernen.
Verschlucken vermeiden. Nach Verschlucken Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Hautkontakt behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung Arzt aufsuchen. Bei Augenkontakt einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Produktkontakt mit Kleidung ist zu vermeiden.
Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.legeartis.de heruntergeladen werden oder per E-Mail unter sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de angefordert werden.

Art der Anwendung

Retraktion des Zahnfleisches / Blutstillung vor der Abdrucknahme

Zur Zahnfleischretraktion vor der Abdrucknahme einen nicht imprägnierten Retraktionsfaden (-ring) mit ORBAT forte tränken.

Den in den Sulkus gelegten Faden nach mindestens 1 - 3 Minuten entfernen und bei Bedarf vorsichtig spülen.

ORBAT forte kann zur Blutstillung vor der Abdrucknahme direkt mit einem Applikator auf das Gewebe unter leichtem Druck aufgetragen werden.

Zahnfleischmanagement bei direkten und indirekten Restaurationen / Stillung von Papillenblutungen

Zum Stoppen von Blutungen und des Nachfließens von Sulkusflüssigkeit wird ein mit ORBAT forte getränkter Retraktionsfaden in den Sulkus eingebracht oder ORBAT forte wird direkt mit einem geeigneten Applikator (Mikro-Applikator oder Wattlepellet) unter leichtem Druck aufgetragen.

Vor der Zementierung bzw. der adhäsiven Befestigung der Restauration muss sichergestellt sein, dass die Blutung und der Sulkusfluss gestoppt sind und überschüssiges Eisensulfat-Flüssig-Gel sowie eventuell vorhandene Koagel gründlich mit viel Wasserspray entfernt wurden.

Blutstillung in der Endodontie

ORBAT forte kann auch zur Blutstillung bei Pulpotomien oder endodontischen Behandlungen wie retrograden Wurzelfüllungen eingesetzt werden. Vor der Weiterbehandlung sollte jedoch sichergestellt werden, dass das vorhandene Eisensulfat-Flüssig-Gel und gebildete Koagel gründlich mit viel Wasserspray entfernt wurden.

Weitere Hinweise

Eisensulfat hat eine gute adstringierende und koagulierende Wirkung. Es bewirkt eine lokale Blutstillung, indem es die Gingiva oberflächlich zusammenzieht und mit austretendem Blut ein Koagel bildet.

ORBAT forte kann direkt aus der Tropfflasche auf den Applikator oder geeignete Retraktionsfäden aufgebracht werden. Bevorzugt werden einige Tropfen Flüssig-Gel aus der Flasche in ein Dappenglas oder einen ähnlichen Medikamentenbehälter gegeben, um dann die zugeschnittenen Fäden gut zu tränken oder das Flüssig-Gel mit dem Applikator daraus zu entnehmen.

Die Viskosität des Flüssig-Gels verhindert ein schnelles Abfließen vom Faden, dem Applikator und Applikationsort.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nur für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch.

Flüssig-Gel-Reste nicht zurück ins Gefäß geben.

Haltbarkeit

ORBAT forte soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nach dem Gebrauch die Flasche sofort wieder verschließen.

Darreichungsform und Packungsgröße

20 ml Flüssig-Gel in PE - Tropfflasche Artikel-Nr. 0032336

Stand der Information

2021-09

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



(GB) Expert information

ORBAT forte



CE

Manufacturer

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
P. O. Box 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telephone +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Name

ORBAT forte
Liquid gel for haemostasis and gingival retraction.

Composition

Iron(III)sulfate* liquid gel 20 %

Indications

For the retraction of the gingiva.
For tissue management during direct and indirect restorations.
For haemostasis before impression taking.
To stop papillary bleeding.
For haemostasis in endodontics.

Contra indications

Do not use on patients with allergy to iron sulfate*.

Side effects

Allergic reactions to iron sulfate* are possible.
Iron sulfate* can cause temporarily slight desquamation of the mucosal epithelium.
In the event of serious incidents in connection with the product, please contact the manufacturer and the responsible authority immediately.

Notices and precautions

Do not mix with epinephrine.
Do not use with impregnated retraction cords.
For better removability, do not allow the area treated with the liquid gel become too dry (do not blow dry or suction dry).
Iron sulfate* containing products may impair the setting of impression materials and the bonding of adhesives. Therefore, remove the gel thoroughly with plenty of water spray before continuing the treatment. Remove occurred discolorations with water spray and polishing paste (for example REMOT).
Avoid swallowing. After swallowing, rinse mouth. If you feel unwell, seek medical advice / attention.
In case of skin contact, wash gently with plenty of water and soap. If skin irritation occurs, seek medical attention.
If eye contact occurs, rinse gently with water for a few minutes remove any existing contact lenses if possible. Continue rinsing. Seek medical advice / medical attention immediately.
Avoid contact with clothing.
The safety data sheet can be downloaded from www.legeartis.de or requested by E-Mail from sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Mode of application

Retraction of the gingiva / Haemostasis before impression taking

For gingival retraction before impression taking, soak a non-impregnated retraction cord (-ring) with ORBAT forte and place it into the sulcus.

* also named "ferric sulfate"

Remove the cord after at least 1 - 3 minutes and rinse gently if necessary.

ORBAT forte may be applied directly to the tissue with a suitable applicator under light pressure for haemostasis before impression taking.

Tissue management during direct and indirect restorations / Stopping of papillary bleeding

To stop bleeding and continuous sulcular fluid put a retraction cord (-ring) soaked with ORBAT forte into the sulcus or use a suitable applicator (micro-applicator or cotton pellet) to apply ORBAT forte directly under light pressure to the tissue.

Before cementation or adhesive attachment of the restoration, care must be taken that any gingival bleeding and sulcus flow is stopped and excess iron sulfate liquid gel, as well as any possible coagulum have been removed thoroughly with plenty of water spray.

Haemostasis during endodontics

ORBAT forte also can be used for haemostasis in pulpotomies or endodontic treatments such as retrograde root fillings.

Before further treatment, however, it should be ensured that the existing iron sulphate* liquid gel and formed coagulum have been thoroughly removed with plenty of water spray.

Further notices

Iron sulfate* has a good astringent and coagulating effect. It causes local haemostasis by contracting the upper layer of the gingiva and by forming a coagulum.

ORBAT forte can be applied directly from the dropper bottle to the applicator or to suitable retraction cords.

Preferably, add a few drops of the liquid gel from the bottle into a dappen dish or a similar drug container in order to soak the cords there well or to take the solution with the applicator from there.

The viscosity of the liquid gel prevents rapid runoff from the cord, applicator or application site.

Keep out of reach of children.

Only for professional dental use.

Do not pour back residues of the liquid gel into the bottle.

Shelf life

ORBAT forte should not be used after the expiry date.

Storage instructions

Close the bottle immediately after use.

Dosage form and package size

20 ml liquid gel in PE dropper bottle Item number 0032336

Date of revision

2021-09

Symbol of "Expiry date"



Symbol of "Batch number"



Symbol of "Pay attention to the directions for use"



Symbol of "Manufacturer"



Symbol of "Catalogue number"
Shows Item number of the manufacturer



Symbol of "Medical Device"



ORBAT forte



Fabrikant

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Duitsland
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Duitsland
Tel. +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57/ 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Omschrijving

ORBAT forte

Vloeibare gel voor het stelpen van bloedingen en retractie van het tandvlees.

Samenstelling

Vloeibare gel op basis van 20% ijzer(III)sulfaat

Toepassingen

Voor tandvleesretractie.

Voor de behandeling van tandvlees bij directe en indirecte restauraties.

Voor het stelpen van bloedingen voorafgaand aan het maken van afdrukken.

Voor het stelpen van papillaire bloedingen.

Voor het stelpen van bloedingen bij endodontie.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een allergie voor ijzersulfaat.

Bijwerkingen

Allergische reacties mogelijk op ijzersulfaat.

Ijzersulfaat kan tijdelijk leiden tot lichte schilfering van het slijmvliesepitheel.

Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

Niet vermengen met epinefrine.

Niet gebruiken in combinatie met geïmpregneerde retractiedraden.

Laat het met de vloeibare gel behandelde gebied niet te droog worden (niet droogblazen of droogzuigen), om de gel later gemakkelijker te kunnen verwijderen.

Middelen met ijzersulfaat kunnen de uitharding van afdrukmaterialen en de hechtsterkte van adhesieven beperken. Verwijder de gel daarom grondig met veel waterspray voordat u doorgaat met de behandeling. Verwijder ontstane verkleuringen zorgvuldig met waterspray en bijv. de REMOT-polijstpasta.

Voorkom inslikken. Na inslikken de mond uitspoelen. Raadpleeg bij onwel voelen een arts voor advies of hulp.

Was bij contact met de huid voorzichtig met veel water en zeep. Raadpleeg bij huidirritatie een arts. Spoel bij contact met de ogen deze enkele minuten lang voorzichtig uit met water en verwijder indien mogelijk eventueel aanwezige contactlenzen. Daarna blijven spoelen. Raadpleeg direct een arts voor advies of hulp.

Vermijd contact van het product met kleding.

Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via www.legeartis.de of kan per e-mail worden opgevraagd via sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Toepassingsinstructies

Tandvleesretractie/bloedstelping voorafgaand aan het maken van afdrukken

Ten behoeve van tandvleesretractie voorafgaand aan het maken van afdrukken moet een niet-geïmpregneerde retractiedraad (retractiering) in ORBAT forte worden gedrenkt. Verwijder de draad na minimaal 1 à 3 minuten uit de sulcus en spoel indien nodig voorzichtig na.

ORBAT forte kan voor het stelpen van bloedingen voor afdrucken direct, met lichte druk en met behulp van een applicator op het weefsel worden aangebracht.

Tandvleesbehandeling bij directe en indirecte restauraties/stelpen van papillaire bloedingen

Breng voor het stoppen van bloedingen en het navloeien van sulcusvloeistof een in ORBAT forte gedrenkte retractiedraad in de sulcus in of breng ORBAT forte direct en met lichte druk aan met een geschikte applicator (micro-applicator of wattenpellet).

Voor het cementeren resp. adhesief bevestigen van de restauratie moet gewaarborgd zijn dat bloedingen gestelpt zijn, dat er geen sulcusvocht meer wordt gevormd en dat overtollige vloeibare ijzersulfaatgel en eventueel aanwezig coagulum grondig zijn verwijderd met behulp van veel waterspray.

Stelpen van bloedingen bij endodontie

ORBAT forte kan ook worden gebruikt voor het stelpen van bloedingen bij pulpotomieën of bij endodontische behandelingen, zoals retrograde wortelvullingen. Zorg er echter voor dat aanwezige vloeibare ijzersulfaatgel en het gevormde coagulum grondig worden verwijderd met behulp van veel waterspray, voordat de behandeling wordt voortgezet.

Verdere opmerkingen

IJzersulfaat heeft een goede adstringerende en coagulerende werking. Het zorgt voor stelping van lokale bloedingen door samentrekking van het oppervlak van de gingiva en vormt coagulum met eventueel uitstromend bloed.

ORBAT forte kan direct vanuit de druppelfles worden aangebracht op de applicator of een geschikte retractiedraad. Doe bij voorkeur een aantal druppels van de vloeibare gel vanuit de fles in een dappenglaasje of een vergelijkbaar reservoir voor geneesmiddelen en drink daarin de op maat gesneden draden grondig, of neem de vloeibare gel op met de applicator.

Door de viscositeit van de vloeistof stroomt het niet snel van de draad, van de applicator of van de plaats waar het materiaal wordt aangebracht.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Alleen voor professioneel tandheelkundig gebruik.

Doe resten van de vloeibare gel niet terug in de verpakking.

Houdbaarheid

Gebruik ORBAT forte niet na afloop van de vervaldatum.

Instructies voor het bewaren en opslaan

Sluit de fles direct na gebruik.

Toedieningsvorm en verpakkingen

20 ml vloeibare gel in een druppelfles van PE artikelnummer 0032336

Versie van de informatie

2021-09

Symbool voor 'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Bestelnummer'
Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



ORBAT forte



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
p. p. 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Telefaks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Naziv

ORBAT forte
Tekući gel za homeostazu i retrakciju zubnog mesa.

Sastojci

Željezov(III) sulfat tekući gel 20 %

Područja primjene

Za retrakciju zubnog mesa.
Za obradu zubnog mesa kod direktnih i indirektnih restauracija.
Za homeostazu prije uzimanja otiska.
Za zaustavljanje papilarnog krvarenja.
Za homeostazu u endodonciji.

Kontraindikacije

Ne primjenjujte na pacijentima alergičnima na željezov sulfat.

Nuspojave

Može doći do alergijskih reakcija na željezov sulfat.
Željezov sulfat može privremeno izazvati blago ljuštenje epitela sluznice.
U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih uz proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj ustanovi.

Napomene i mjere opreza

Nemojte miješati s epinefrinom.
Ne upotrebljavajte s impregniranim retrakcijskim koncem.
Za lakše uklanjanje nemojte dozvoliti da se područje tretirano tekućim gelom isuši (nemojte sušiti puhanjem ili usisavanjem).
Sredstva koja sadrže željezov sulfat mogu oštetiti veziva materijala za otisak i čvrstoću ljepila. Stoga je prije nastavka tretmana potrebno temeljito ukloniti gel dovoljnom količinom vodenog mlaza. Nastala obojenja zubi pažljivo uklonite vodenim mlazom i npr. pastom za poliranje REMOT.
Izbjegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta. U slučaju mučnine potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.
U slučaju kontakta pažljivo isperite kožu velikom količinom vode i sapunom. U slučaju iritacije kože potražite liječničku pomoć. U slučaju kontakta s očima ispirite nekoliko minuta vodom, po mogućnosti uklonite kontaktne leće ako postoje. Nastavite ispirati. Odmah potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.
Izbjegavajte kontakt proizvoda s odjećom.
Sigurnosno-tehnički list može se preuzeti na stranici www.legeartis.de ili zatražiti e-poštom na adresi sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Način primjene

Retrakcija zubnog mesa / homeostaza prije uzimanja otiska

Za retrakciju zubnog mesa prije uzimanja otiska natopite neimpregnirani retrakcijski konac (prsten) tekućinom ORBAT forte. Konac postavljen u sulkus uklonite nakon najmanje 1 – 3 minute i prema potrebi pažljivo isperite.
ORBAT forte može se primijeniti izravno na tkivo s pomoću aplikatora te pod laganim pritiskom za homeostazu prije uzimanja otiska.

Obrada zubnog mesa kod direktnih i indirektnih restauracija / zaustavljanje papilarnog krvarenja

Za zaustavljanje krvarenja i kontinuiranog istjecanja sulkularne tekućine stavite retrakcijski konac natopljen gelom ORBAT forte u sulkus ili upotrijebite odgovarajući aplikator (mikroaplikator ili pamučni pelet) pod laganim pritiskom.

Prije cementiranja ili pričvršćivanja ljepilom u restauraciji, potrebno je osigurati da je zaustavljeno svako krvarenje i istjecanje sulkularne tekućine te da se višak tekućeg gela željezova sulfata kao i mogući ugrušak temeljito uklone dovoljnom količinom vodenog mlaza.

Homeostaza u endodonciji

ORBAT forte može se upotrijebiti i za homeostazu kod pulpotomija ili endodontske tretmane kao što je retrogradno punjenje korijena. Međutim, prije nastavka tretmana potrebno je osigurati da su postojeći tekući gel željezova sulfata i nastali ugrušak temeljito uklonjeni dovoljnom količinom vodenog mlaza.

Dodatne napomene

Željezov sulfat ima snažan adstringentni i koagulacijski učinak. On uzrokuje lokalnu homeostazu skupljanjem površinskog sloja zubnog mesa i formiranjem ugruška s krvi koja istječe.

ORBAT forte može se nanijeti na aplikator ili prikladne retrakcijske konce izravno iz bočice s kapaljkom. Po mogućnosti nakapajte nekoliko kapi tekućeg gela iz bočice u staklenu čašu ili sličan spremnik za lijek kako biste ondje dobro natopili prilagođene konce ili kako biste iz njega aplikatorom uzimali tekući gel.

Viskoznost tekućeg gela sprječava brzo curenje s konca, aplikatora i mjesta apliciranja.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Samo za stručnu stomatološku uporabu.

Ostatke tekućeg gela ne vraćajte u bočicu.

Rok valjanosti

ORBAT forte ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Upute za skladištenje i pohranjivanje

Nakon uporabe odmah zatvorite bočicu.

Farmaceutski oblik i veličina pakiranja

20 ml tekućeg gela u polietilenskoj bočici s kapaljkom Br. artikla 0032336

Verzija informacija

2021-09

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „broj narudžbe”

Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „medicinski proizvod”



(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

ORBAT forte



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Faks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Naziv

ORBAT forte
Tečni gel za hemostazu i retrakciju desni.

Sastav

Tečni gel gvožđe(III)-sulfata od 20%

Područja primene

Za retrakciju desni.
Za upravljanje desnima kod direktnih i indirektnih restauracija.
Za hemostazu pre uzimanja otiska.
Za zaustavljanje papilarnog krvarenja.
Za hemostazu u endodonciji.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod pacijenata sa alergijom na gvožđe-sulfat.

Nuspojave

Moguće alergijske reakcije na gvožđe-sulfat.
Gvožđe-sulfat može privremeno dovesti do blagog ljuštenja epitela sluzokože.
Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

Napomene i mere opreza

Nemojte mešati sa epinefrinom.
Nemojte koristiti sa impregnisanim koncima za retrakciju.
Da biste olakšali uklanjanje, nemojte dozvoliti da područje tretirano tečnim gelom postane previše suvo (nemojte koristiti suvo izduvavanje i usisavanje).
Sredstva koja sadrže gvožđe-sulfat mogu ugroziti vezivanje materijala za uzimanje otiska i silu prijanjanja adheziva. Zbog toga, pre daljeg tretmana, temeljno uklonite gel tako što ćete naneti dosta vode pomoću raspršivača vode. Pažljivo uklonite sve nastale promene boje raspršivačem vode i, na primer, REMOT pastom za poliranje.
Izbegavati gutanje. Nakon gutanja isprati usta. U slučaju dugotrajnih tegoba, potražite savet/pomoć lekara.
U slučaju kontakta sa kožom, pažljivo isperite sa mnogo vode i sapunicom. U slučaju iritacije kože, obratite se lekaru. Ukoliko dođe do kontakta sa očima, nekoliko minuta pažljivo ispirajte vodom, po mogućnosti uklonite postojeća kontaktna sočiva. Nastavite sa ispiranjem. Odmah potražite savet/pomoć lekara.
Izbegavajte kontakt proizvoda sa odećom.
Bezbednosni list možete preuzeti sa adrese www.legeartis.de ili ga zatražiti putem adrese e-pošte sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Vrsta primene

Retrakcija desni / hemostaza pre uzimanja otiska

Za retrakciju desni pre uzimanja otiska, natopite neimpregnisani konac (prsten) za retrakciju u ORBAT forte. Uklonite konac postavljen u sulkus nakon najmanje 1–3 minuta i pažljivo isperite, ako je potrebno.

Za hemostazu pre uzimanja otiska, ORBAT forte se može naneti direktno na tkivo laganim pritiskom pomoću aplikatora.

Upravljanje desnima kod direktnih i indirektnih restauracija / zaustavljanje papilarnog krvarenja

Da bi se zaustavilo krvarenje i nastavak curenja sulkusne tečnosti, u sulkus se ubacuje konac za retrakciju natopljen sredstvom ORBAT forte ili se ORBAT forte nanosi direktno odgovarajućim aplikatorom (mikro aplikatorom ili dentalnim pamučnim tamponima) pod blagim pritiskom.

Pre cementiranja ili adhezivnog fiksiranja restauracije, potrebno je osigurati da su krvarenje i curenje sulkusa prestali i da su višak tečnog gela gvožđe-sulfata, kao i mogući postojeći koagulum, temeljno uklonjeni velikom količinom vode pomoću raspršivača vode.

Hemostaza u endodonciji

ORBAT forte može takođe da se koristi za zaustavljanje krvarenja tokom pulpotomije ili endodontskih tretmana, kao što su retrogradna punjenja korena. Međutim, pre daljeg tretmana, potrebno je osigurati da su postojeći tečni gel gvožđe-sulfata i nastali koagulum temeljno uklonjeni velikom količinom vode pomoću raspršivača vode.

Dodatne napomene

Gvožđe-sulfat ima dobra adstringentna i koagulabilna svojstva. Uzrokuje lokalnu hemostazu površinskim skupljanjem gingive i stvaranjem koaguluma od krvarenja.

ORBAT forte se može naneti direktno iz boce sa pipetom na aplikator ili odgovarajuće konce za retrakciju. Poželjno je naneti nekoliko kapi tečnog gela iz boce u Dappen posudu ili sličnu posudu za medikamente kako bi se isečeni konci dobro natopili ili kako bi se odatle uzimao tečni gel pomoću aplikatora.

Viskoznost tečnog gela sprečava brzo curenje sa konca, aplikatora i mesta nanošenja.

Čuvati van domašaja dece.

Samo za profesionalnu stomatološku upotrebu.

Ostatke tečnog gela nemojte vraćati u posudu.

Rok trajanja

ORBAT forte se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

Napomene o skladištenju i čuvanju

Nakon upotrebe, odmah zatvorite bocu.

Oblik doziranja i veličina pakovanja

Tečni gel od 20 ml u PE boci sa pipetom Br. artikla 0032336

Stanje informacija

2021-09

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Obratiti pažnju na uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Komisioni broj“
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Medicinski proizvod“



(SI) POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA
ORBAT forte



Proizvajalec

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57/56 45 - 0
Faks: +49 (0) 71 57/56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Opis izdelka

ORBAT forte
Tekoči gel za zaustavljanje krvavitve in retrakcijo dlesni.

Sestava

Tekoči gel železovega (III) sulfata 20 %

Področja uporabe

Za retrakcijo dlesni.
Za nadzorovanje dlesni pri direktnih in indirektnih rekonstrukcijskih posegih.
Za zaustavljanje krvavitve pred jemanjem odtisa.
Za zaustavljanje papilarnih krvavitev.
Za zaustavljanje krvavitve v endodontiji.

Kontraindikacije

Ni za uporabo pri bolnikih z alergijo na železov sulfat.

Neželeni učinki

Možne so alergijske reakcije na železov sulfat.
Železov sulfat lahko privede do rahlih odrgnin na epiteliju sluznice.
V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

Napotki in previdnostni ukrepi

Ne mešajte z epinefrinom.
Ne uporabljajte z impregniranimi retrakcijskimi nitkami.
Ne pustite, da se območje, ki je bilo zdravljeno s tekočim gelom, preveč posuši (ne pihajte ali sesajte do suhega), saj bo sicer gel težko odstraniti.
Sredstva, ki vsebujejo železov sulfat, lahko vplivajo na strjevanje materiala za odtis in moč lepljenja adhezijskih sredstev. Zato pred nadaljnjim zdravljenjem gel temeljito odstranite z veliko vodnega prša. Morebitna obarvana mesta skrbno odstranite z vodnim pršem in npr. s polirno pasto REMOT.
Preprečite zaužitje. Če pride do zaužitja, izperite usta. Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Pri stiku s kožo previdno izperite z obilo vode in milom. Če pride do draženja kože, poiščite zdravniško pomoč oz. oskrbo. Pri stiku z očmi izpirajte previdno nekaj minut z vodo, morebiti prisotne kontaktne leče po možnosti odstranite. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Preprečite stik izdelka z oblačili.
Varnostni list lahko prenesete s spletnega mesta www.legeartis.de ali pa ga naročite po e-pošti na naslovu sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Način uporabe

Retrakcija dlesni/zaustavljanje krvavitve pred jemanjem odtisa

Za retrakcijo dlesni pred jemanjem odtisa neimpregnirano retrakcijsko nitko (oz. obroček) prepojte s pasto ORBAT forte. Nitko iz sulkusa odstranite po najmanj 1–3 minutah in po potrebi previdno splaknite.

ORBAT forte lahko za zaustavljanje krvavitve pred jemanjem odtisa z aplikatorjem z rahlim pritiskom nanesete neposredno na tkivo.

Nadzor dlesni pri direktnih in indirektnih rekonstrukcijskih posegih/zaustavljanje papilarnih krvavitev

Za zaustavljanje krvavitev in toka tekočine iz sulkusa retrakcijsko nitko, prepojeno s pasto ORBAT forte, namestite v sulkus ali pa ORBAT forte neposredno nanesite s primernim aplikatorjem (mikro-aplikator ali tampon) z rahlim pritiskom.

Pred cementiranjem oz. pritrjevanjem z lepljenjem je treba zagotoviti, da sta krvavitev in tok iz sulkusa zaustavljena in so odvečni tekoči gel železovega sulfata ter morebitni koagulirani delci temeljito odstranjeni z obilo vodnega prša.

Zaustavljanje krvavitve v endodontiji

Pasto ORBAT forte se lahko uporablja tudi za zaustavljanje krvavitve pri pulpotomiji ali endodontskem zdravljenju, kot so retrogradne zalivke koreninskih kanalov. Vendar pa je pred nadaljevanjem obravnave treba zagotoviti, da so odvečni tekoči gel železovega sulfata ter morebitni koagulirani delci temeljito odstranjeni z obilo vodnega prša.

Nadaljnji napotki

Železov sulfat ima dobro adstringentno in koagulirajoče delovanje. Učinkuje tako, da lokalno zaustavi krvavitev, tako da gingivo površinsko povleče skupaj in koagulira iztekajočo kri.

Pasto ORBAT forte lahko na aplikator ali na primerno retrakcijsko nitko nanašate neposredno iz plastenke s kapalko. Še bolje pa je, če nekaj kapljic tekočega gela iz plastenke s kapalko nakapate v stekleno posodico ali podobno posodico za zdravila, da lahko odrezano nitko dobro prepojite ali tekoči gel odvzamete ven z aplikatorjem.

Viskoznost tekočega gela preprečuje prehitro odtekanje z nitke, iz aplikatorja in mesta apliciranja.

Shranjujte nedostopno otrokom.

Le za profesionalno zobozdravniško rabo.

Ostanka tekočega gela ne dajajte nazaj v plastenko.

Rok uporabnosti

Paste ORBAT forte ni več dovoljeno uporabiti po poteku roka uporabnosti.

Napotki glede shranjevanja

Plastenko po uporabi takoj znova zaprite.

Farmacevtska oblika in vsebina

20 ml tekočega gela v PE plastenki s kapalko št. artikla 0032336

Datum zadnje revizije besedila

2021-09

Simbol za oznako »Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Glejte navodila za uporabo«



Simbol za oznako »Proizvajalec«



Simbol za oznako »Kataloška številka«
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Simbol »Medicinski pripomoček«



(CZ) SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

ORBAT forte



CE

Výrobce

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo
Tel. +49 (0) 715 756 450
Fax +49 (0) 715 756 4550
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označení

ORBAT forte
Tekutý gel k zástavě krvácení a k retrakci dásní.

Složení

Tekutý gel s 20% síranem železitým

Oblasti použití

K retrakci dásní.
K managementu dásní při přímých i nepřímých náhradách.
K zástavě krvácení před sejmutím otisku.
K zástavě krvácení ze zubní papily.
K zástavě krvácení při endodontických zákrocích.

Kontraindikace

Nepoužívejte u pacientů s alergií na síran železitý.

Nežádoucí účinky

Možné alergické reakce na síran železitý.
Síran železitý může dočasně způsobit mírné šupinatění slizničního epitelu.
Pokud v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

Upozornění a preventivní opatření

Nemíchejte s epinefrinem.
Nepoužívejte s impregnovanými retrakčními vlákny.
Pro lepší odstranitelnost nenechte plochu ošetřenou tekutým gelem příliš vyschnout (nevysoušejte ji suchým vzduchem ani savkou).
Prostředky obsahující síran železitý mohou zhoršit tuhnutí otiskovacích materiálů a adhezivní sílu adheziv. Před dalším ošetřením proto gel důkladně odstraňte velkým množstvím vody z trysky. Případné zabarvení opatrně odstraňte vodou z trysky a např. lešticí pastou REMOT.
Zabraňte polknutí. Po polknutí vypláchněte ústa. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
V případě kontaktu s kůží omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Při podráždění kůže se poradte s lékařem. Při styku s očima oči opatrně několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Zamezte kontaktu výrobku s oděvem.
Bezpečnostní list si můžete stáhnout z webu www.legeartis.de nebo o něj můžete požádat e-mailem na sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Způsob použití

Retrakce dásní / hemostáza před pořízením otisku

K retrakci dásní namočte před pořízením otisku neimpregnované retrakční vlákno (kroužek) v přípravku ORBAT forte. Vlákno nechte v sulku minimálně 1 až 3 minuty, poté ho odstraňte a sulkus případně opatrně propláchněte.

ORBAT forte lze k zástavě krvácení před pořízením otisku aplikovat přímo na tkáň aplikátorem pod lehkým tlakem.

Management dásní u přímých a nepřímých náhrad / zástava krvácení ze zubní papily

K zástavě krvácení a výtoku tekutiny ze sulku zaveďte do sulku retrakční vlákno namočené v přípravku ORBAT forte nebo ORBAT forte aplikujte přímo vhodným aplikátorem (mikroaplikátorem nebo vatovou peletou) pod mírným tlakem.

Před cementováním nebo adhezivním cementováním náhrady se ujistěte, zda krvácení a výtok tekutiny ze sulku ustaly, a přebytečný tekutý gel se síranem železitým a případné koagulum důkladně odstraňte velkým množstvím vody z trysky.

Zástava krvácení při endodontických zákrocích

ORBAT forte lze použít také k zástavě krvácení při pulpotomii nebo endodontickém ošetření, např. při provádění retrogradní kořenové výplně. Před dalším ošetřením je ale nezbytné tekutý gel se síranem železitým a vzniklé koagulum důkladně odstranit velkým množstvím vody z trysky.

Další pokyny

Síran železitý má dobrý adstringentní a koagulační účinek. Způsobuje lokální hemostázu tím, že povrchově stahuje dásně a s vytékající krví vytváří koagulum.

ORBAT forte lze aplikovat přímo z lahvičky s kapátkem na aplikátor nebo na vhodná retrakční vlákna. Doporučujeme nakapat několik kapek tekutého gelu z lahvičky do Dappenovy skleničky nebo podobné nádoby na léky a poté v ní důkladně smočit zastřížená vlákna nebo u ní tekutý gel odebírat aplikátorem.

Viskozita tekutého gelu zabraňuje rychlému stékání z vláken, aplikátoru a místa aplikace.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Pouze pro profesionální použití zubními lékaři.

Zbytky tekutého gelu nevracejte do nádoby.

Doba použitelnosti

ORBAT forte nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti.

Pokyny pro skladování a uchovávání

Po použití lahvičku ihned znovu zavřete.

Dávkovací forma a velikosti balení

20 ml tekutého gelu v lahvičce z PE s kapátkem – obj. č. 0032336

Stav informací

2021-09

Symbol „Použit do data“



Symbol „Kód dávky“



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Katalogové číslo“
Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce.



Symbol „Zdravotnický prostředek“



Výrobca

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefón +49 (0) 71 57/56 45 – 0
Fax +49 (0) 71 57/56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označenie

ORBAT forte
Tekutý gél na zastavenie krvácania a retrakciu ďasien.

Zloženie

Tekutý gél 20 % síranu železitého

Oblasti použitia

Na retrakciu ďasien.
Na ošetrovanie ďasien pri priamych alebo nepriamych opravách.
Na zastavenie krvácania pred odoberaním odtlačku.
Na zastavenie krvácania medzizubných papíl.
Na zastavenie krvácania v endodoncii.

Kontraindikácie

Nepoužívajte u pacientov s alergiou na síran železitý.

Vedľajšie účinky

Možné sú alergické reakcie na síran železitý.
Síran železitý môže dočasne viesť k ľahkým exfoliáciám epitelu sliznice.
Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

Upozornenia a opatrenia

Nemiešajte s epinefrínom.
Nepoužívajte s impregnovanými retrakčnými vláknami.
Na jednoduchšie odstránenie nenechajte oblasť, ktorá má byť ošetrovaná tekutým géлом, príliš vyschnúť (nesušte vzduchom ani odsávaním).
Prípravky obsahujúce síran železnatý môžu negatívne ovplyvniť tvrdnutie odtlačkových materiálov a lepiacu silu adhezívnych materiálov. Preto pred ďalším ošetrovaním gél dôkladne odstráňte pomocou vodnej trysky. Vzniknuté sfarbenia dôkladne odstráňte vodnou tryskou a napr. leštiacou pastou REMOT.

Vyhňte sa prehltnutiu. Po prehltnutí je potrebné si vypláchnuť ústa. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s kožou umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekára. Pri kontakte s očami opatrne vyplachujte niekoľko minút vodou, podľa možnosti prípadne vyberte prítomné kontaktné šošovky. Pokračujte vo vyplachovaní. Ihneď sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyhňte sa kontaktu produktu s oblečením.

List bezpečnostných údajov je možné si stiahnuť na www.legeartis.de alebo vyžiadať na e-mailovej adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Spôsob použitia**Retrakcia ďasien/zastavenie krvácania pred odoberaním odtlačku**

Na retrakciu ďasien pred odoberaním odtlačku namočte neimpregnované retrakčné vlákno (krúžok) do ORBAT forte.

Vlákno uložené do ďasnového žliabku (sulkus) po najmenej 1 – 3 minútach odstráňte a podľa potreby ďasnový žliabok opatrne vypláchnite.

Na zastavenie krvácania pred odoberaním odtlačku sa môže ORBAT forte aplikátorom jemným tlakom naniesť priamo na tkanivo.

Liečba ďasien pri priamych a nepriamych opravách/zastavenie krvácania medzizubných papíl

Na zastavenie krvácania a opätovného vtekania tekutiny do ďasnového žliabku sa do ďasnového žliabku zavedie vlákno namočené do ORBAT forte alebo sa ORBAT forte jemným tlakom naniesie priamo pomocou vhodného aplikátora (mikroaplikátor alebo vatová tyčinka).

Pred cementovaním, príp. adhezívnym upevnením korunky sa musí zabezpečiť, že krvácanie a tekutina z ďasnového žliabku sú zastavené a nadbytočný tekutý gél síranu železitého, ako aj prípadne prítomná krvná zrazenina sa odstráni vodnou tryskou.

Zastavenie krvácania v endodoncii

ORBAT forte sa môže použiť aj na zastavenie krvácania pri pulpotómiách alebo endodontických ošetrovaniach, ako je retrográdne koreňové plnenie. Pred ďalším ošetrením však treba zabezpečiť, aby sa prítomný tekutý gél síranu železitého a vytvorená krvná zrazenina dôkladne odstránili pomocou veľkého množstva vodnej trysky.

Ďalšie upozornenia

Síran železitý má dobrý sťahujúci a koagulačný účinok. Spôsobuje lokálne zastavenie krvácania tým, že stiahne povrch ďasna a s vytekajúcou krvou vytvorí krvnú zrazeninu.

ORBAT forte sa môže priamo z fľaše s kvapkadlom nanášať na aplikátor alebo vhodné retrakčné vlákno. Najlepšie je niekoľko kvapiek tekutého gélu nakvapkať do sklenenej nádoby Dappen alebo podobnej nádoby na liečivá, aby sa nastrihané vlákna mohli dobre namočiť alebo tekutý gél odobrať pomocou aplikátora.

Viskozita tekutého gélu zabraňuje rýchle stekanie z vlákna, aplikátora a miesta aplikácie.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Len na profesionálne dentálne použitie.

Zvyšky tekutého gélu nelejte späť do nádoby.

Čas použiteľnosti

Roztok ORBAT forte nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

Informácie o uchovávaní a skladovaní

Po použití fľašu ihneď znovu zavrite.

Forma a veľkosť balenia

20 ml tekutého gélu v PE fľaša s kvapkadlom č. výrobku 0032336

Posledná aktualizácia textu

2021-09

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Objednávacie číslo“
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“

