

## Gebrauchsanweisung

Deutsch - MOK1050XX-01/24



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE® MONO S



CE 0482

### Hersteller:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg  
T 040-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

REF MOK1050 (R-SI-LINE® MONO S)

REF MOK1050FS (R-SI-LINE® MONO S FS (fast set))

### Produktbeschreibung

R-SI-LINE® MONO S (- FS) in Automix-Doppelkartuschen ist ein super hydrophiles mittelviskoses, additionsvernetzendes Einphasen-Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis (A-Silikon). Es kann direkt und blasenfrei auf den Zahn oder auf den Abformlöffel appliziert werden.

R-SI-LINE® MONO S (- FS) zeigt eine sehr gute Hydrophilie und führt zu einer optimalen Benetzbarkeit und präzisen Wiedergabe der subgingivalen Bereiche und anderer feuchter Oberflächen.

R-SI-LINE® MONO S (- FS) ist ausgeprägt thixotrop und sehr standfest (S), d. h. es bleibt in seiner Position auf dem Abformlöffel sehr gut stehen, fließt aber unter Druckeinwirkung.

R-SI-LINE® MONO S (- FS) erfüllt die Norm DIN EN ISO 4823, Typ 2 (mittel-fließend).

### Indikationen/Zweckbestimmung

R-SI-LINE® MONO S (- FS) ist indiziert für

- Einphasenabformungen für Kronen, Brücken, Inlays, Teil- und Totalprothesen und
- Unterfütterungsabformungen, Funktionsabformungen und Abformungen für Prothesenreparaturen.

### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

### Kontraindikationen

Keine bekannt.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

### Anwendung

#### 1. Vorbereiten der Doppelkartusche/R-SI-LINE® MISCHPISTOLE N

Die Automix-Doppelkartusche wird frontseitig in die MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) gesteckt und verriegelt. Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten. Dann wird die R-SI-LINE® MISCHKANÜLE aufgesetzt. Die Mischpistole mit aufgesteckter Automix-Doppelkartusche ist sofort applikationsbereit.

Für eine direkte, feine Applikation des R-SI-LINE® MONO S (- FS) sind zusätzlich die R-SI-LINE® INTRA-ORAL-TIPS (REF IOT2000) vorgesehen.

#### 2. Abformung

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Das automatisch gemischte R-SI-LINE® MONO S (- FS) wird in den mit dem Silikonadhäsiv R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV (REF SIA1070) bestrichenen Abformlöffel und/oder direkt auf den Zahn bzw. die präparierten Bereiche appliziert.

Der Abformlöffel sollte innerhalb von 2 min (die schnellhärtende (fast set)-Variante innerhalb von 1 min 30 s) in den Mund gebracht werden (Verarbeitungszeit bei 23 °C).

Dann R-SI-LINE® MONO S mindestens 3 min (die schnellhärtende (fast set)-Variante R-SI-LINE® MONO S FS mindestens 2 min) im Mund aushärten lassen.

Anmerkung: Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. Die Automix-Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen (beim Verschließen mit dem Originalitätsverschluß könnte infolge des Drehens eine gegenseitige Kontamination von Basis und Katalysator erfolgen und ein unbeabsichtigtes teilweises Aushärten bedingen).

#### 3. Ausgießen

Die Abformung kann frühestens 30 min nach der Entnahme aus dem Mund ausgegossen werden. Es bestehen keine anderen zeitlichen Beschränkungen.

#### 4. Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

#### 5. Desinfektion

Die Abformungen können mit Desinfektionslösungen speziell für Materialien auf Basis additionsvernetzender Silikone desinfiziert werden. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

## 6. Lagerung

Nicht über 25 °C lagern! Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

R-SI-LINE® MONO S (- FS) nicht mit Standard-Silikon-Abformmaterialien vom Kondensations-Reaktions-Typ verwenden!

Keine Latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe verwenden, dadurch könnte die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigt werden.

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.

R-SI-LINE ist ein eingetragenes Warenzeichen der R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

### Garantie

R-dental Dentalmaterialien GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalmaterialien GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizierte 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 R-dental Dentalmaterialien GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalmaterialien 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 Rechtslage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

## Instructions for use

English - MOK1050XX-01/24



Bite to Perfection



R-SI-LINE® MONO S



CE 0482

### Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE  
T 040-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

**REF MOK1050 (R-SI-LINE® MONO S)**

**REF MOK1050FS (R-SI-LINE® MONO S FS (fast set))**

### Product description

R-SI-LINE® MONO S (- FS) in auto-mixing cartridges is a super hydrophilic, medium viscosity, addition curing one-phase (monophase) precision impression material on vinylpolysiloxane base (A-silicone). It can be extruded directly onto the teeth or onto the tray.

R-SI-LINE® MONO S (- FS) is very hydrophilic and thus improves the wettability and shows an excellent detail reproduction especially of subgingival areas and other moist surfaces.

R-SI-LINE® MONO S (- FS) is very thixotropic and firm (S). It stays in the position on the tray but under pressure it flows.

R-SI-LINE® MONO S (- FS) meets the requirements of DIN EN ISO 4823 Type 2 (medium-bodied consistency).

### Indications/intended use

R-SI-LINE® MONO S (- FS) is indicated for

- one-phase (monophase) impressions for crowns, bridges, inlays, partial and complete dentures and
- relining impressions, functional impressions and impressions for prosthetic restorations.

### Performance features

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

### Contraindications

Not known.

### Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

### Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

### Application

#### 1. Preparing the auto-mixing cartridge/R-SI-LINE MIXING PISTOL N

Introduce the auto-mixing cartridge into the MIXING PISTOL N (REF MIP1081) and lock it. Before first use screw off the original cap and dispose it. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally. Then screw on the mixing cannula R-SI-LINE MIXING CANNULA. The mixing pistol is ready for application.

For direct fine application of the R-SI-LINE® MONO S (- FS) the R-SI-LINE® INTRA-ORAL-TIPS (REF IOT2000) should be used.

#### 2. Impression taking

Before application a small amount of material (size of a pea) should be pressed out and should be wasted immediately.

Load the auto-mixed R-SI-LINE® MONO S (- FS) onto the R-SI-LINE® SILICONE ADHESIVE (REF SIA1070) coated tray and/or onto the teeth or the prepared areas.

Insert the tray into the mouth not later than 2 min (the fast set variant not later than 1 min 30 s) after extruding (working time at 23 °C (74 °F)).

Maintain the position of R-SI-LINE® MONO S for at least 3 min (the fast set variant R-SI-LINE® MONO S FS at least 2 min) in the mouth.

Note: The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting.

#### 3. Casting

The impression can be poured 30 min after removal from the mouth. There are no other time limitations.

#### 4. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

#### 5. Disinfection

The impression can be disinfected with disinfectant solutions especially for materials based on addition-curing silicones. Please follow the manufacturer's instructions for use.

#### 6. Storage

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

### Additional notes

Do not use R-SI-LINE® MONO S (- FS) with standard condensation reaction type silicone impression materials.

Do not use latex or sulfur-containing polymeric gloves because they may interfere with the setting reaction of the impression material.

Keep out of the reach of 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.

R-SI-LINE is a registered trademark of R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.

### Warranty

R-dental Dentalmaterialien GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalmaterialien GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The user is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and R-dental Dentalmaterialien GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalmaterialien 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.

© 2024 R-dental Dentalmaterialien GmbH. All rights reserved.