



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE® PUTTY MATIC



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

**R-SI-LINE® PUTTY MATIC**

REF PMK1013

**Produktbeschreibung**

R-SI-LINE® PUTTY MATIC ist ein maschinell mischbares additionsvernetzendes Abformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis (A-Silikon) im Mischungsverhältnis 5:1 (Basis : Katalysator). Die 5:1-Doppelkartusche kann in handelsüblichen Mischgeräten entsprechend der Gebrauchsanweisung des Mischgeräteherstellers verwendet werden.

R-SI-LINE® PUTTY MATIC wird als Basisabformmaterial für einzeitige (1-zeitig/2-phasig) Abformungen (Doppelmischtechnik) in Verbindung z. B. mit R-SI-LINE® MEDIUM SH oder als Vorabformmaterial für die zweizeitige (2-zeitig/2-phasig) Korrekturabformung (Putty-Wash) z. B. mit R-SI-LINE® LIGHT SH oder R-SI-LINE® UltraLIGHT SH benutzt.

R-SI-LINE® PUTTY MATIC erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 4823, Typ 0 (knetbar).

**Indikationen/Zweckbestimmung**

R-SI-LINE® PUTTY MATIC ist indiziert für

- die einzeitige Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit einem Korrekturabformmaterial, wie z. B. R-SI-LINE® MEDIUM SH (s. o.) und
- die zweizeitige Korrekturabformung (2-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit einem Korrekturabformmaterial, wie z. B. R-SI-LINE® LIGHT SH (s. o.).

**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. Vorbereitung des Abformlöffels**

Es können gelochte oder ungelochte Metall- oder Kunststofflöffel benutzt werden. Um die Haftung des R-SI-LINE® PUTTY MATIC auf dem Löffel zu verbessern, sollte dieser mit einem R-SI-LINE®-Adhäsiv bestrichen werden.

**2. Einlegen und Vorbereitung der 5:1-Doppelkartusche**

Vor dem Erstgebrauch wird die Doppelkartusche mit den verschlossenen Austrittsöffnungen nach oben gehalten und der Originalitätsverschluss der Doppelkartusche am Griff vorsichtig nach oben abgezogen und verworfen. Dann wird die Doppelkartusche R-SI-LINE® PUTTY MATIC entsprechend der Gebrauchsanweisung des Mischgeräteherstellers in die Maschine eingelegt. 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 über die Austrittsöffnungen der Doppelkartusche gesetzt. Wenn die Mischkanüle korrekt plaziert ist, so daß der innere Sechskant der Mischkanüle korrekt auf dem Sechskant der Antriebswelle ausgerichtet ist, wird der gelbe Bajonettring bis zum Anschlag über die Mischkanüle geschoben und mit einer 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn sicher verriegelt.

Beachte: Der Antriebssechskant der Maschine muß beim Starten in die Mischkanüle einrasten und die dynamische Mischwendel in der Mischkanüle muß sich nach dem Start drehen.

Beachte: Bei Mischgeräten mit wählbaren Geschwindigkeiten ist stets die *langsamste* Geschwindigkeit einzustellen!

Ca. 3 cm des zuerst gemischten Abformmaterials sollten nicht verwendet werden.

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).

Zum Abnehmen der benutzten Mischkanüle wird diese entgegen des Uhrzeigersinns gedreht und dann abgezogen.

**3 a. Einzeitige Doppelmischtechnik**

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (immer 1-2 cm, außer beim ersten Mal 3 cm) ausgedrückt und gleich verworfen.

Das automatisch gemischte Abformmaterial wird direkt aus der Maschine in den vorbereiteten Löffel gebracht und innerhalb von 1 min 30 s nach Beginn des Mischens zusammen mit dem R-SI-LINE®-Korrekturabformmaterial (z. B. mit R-SI-LINE® MEDIUM SH) in den Mund gebracht (Verarbeitungszeit). Das parallel angemischte Korrekturabformmaterial wird gemäß Gebrauchsanweisung direkt auf das Basismaterial im Löffel gegeben und gleichzeitig um die präparierten Bereiche gespritzt. Dabei ist so zu beginnen, daß das Umspritzen der Präparation und das Befüllen des Abformlöffels zeitgleich beendet wird.

Bei der Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) ist darauf zu achten, daß beide Materialien die gleiche Mundverweildauer haben. Die Verarbeitungszeit wird durch das Material mit der kürzeren Verarbeitungszeit bestimmt.

Dann werden die zweiphasigen Abformungen mit normalhärtenden Komponenten mindestens 3 min im Mund ausgehärtet (Aushärtezeit).

**3 b. Zweizeitige Korrekturabformung**

Vor der Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (immer 1-2 cm, außer beim ersten Mal 3 cm) ausgedrückt und gleich verworfen.

Das automatisch gemischte Abformmaterial wird in den vorbereiteten Löffel gebracht und innerhalb 1 min 30 s nach Beginn des Mischens in den Mund gegeben. Dann mindestens 3 min im Mund aushärten lassen.

R-SI-LINE® PUTTY MATIC kann direkt nach der Entnahme aus dem Mund für die Korrekturabformung mit R-SI-LINE®-Abformmaterialien (z. B. mit R-SI-LINE® LIGHT SH oder R-SI-LINE® UltraLIGHT SH) gemäß Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Die Vorabformung wird vorher mit Abflusrrillen versehen.

**4. Ausgießen**

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

**5. Galvanisieren**

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

**6. Desinfektion**

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

**7. Lagerung**

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

**Zusätzliche Informationen/Warnhinweise**

R-SI-LINE® PUTTY MATIC nicht mit Standard-Silikon-Abformmaterialien vom Kondensations-Reaktions-Typ verwenden!

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

Bei der Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) ist darauf zu achten, daß beide Materialien die gleiche Mundverweildauer haben. Die Verarbeitungszeit wird durch das Material mit der kürzeren Verarbeitungszeit bestimmt.

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 Veräußerlichkeit 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.



Bite to Perfection



R-SI-LINE® PUTTY MATIC



CE 0482

#### Manufacturer:

R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE  
T +49 40-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

#### R-SI-LINE® PUTTY MATIC

REF PMK1013

#### Product description

R-SI-LINE® PUTTY MATIC is an addition curing impression material on vinylpolysiloxane base with a mixing ratio of 5:1 (base : catalyst) which can be mixed mechanically. The 5:1 cartridge can be used with commercial mixing devices according to the instructions for use of the mixing device manufacturer.

R-SI-LINE® PUTTY MATIC is used as a base impression material for the sandwich-technique (1-step/2-phase) with e. g. with R-SI-LINE® MEDIUM SH or as a preliminary impression material for the putty-wash-technique (2-step/2-phase) e. g. with R-SI-LINE® LIGHT or R-SI-LINE® UltraLIGHT.

R-SI-LINE® PUTTY MATIC meets the requirements of ISO 4823 Type 0 (putty consistency).

#### Indications/intended use

R-SI-LINE® PUTTY MATIC is indicated for

- the one-step sandwich-technique (1-step/2-phase) in conjunction with a correction material like R-SI-LINE® MEDIUM SH (s. above) and
- the two-step correction impression technique (putty-wash-technique) (2-step/2-phase) in conjunction with e. g. R-SI-LINE® LIGHT SH (s. above).

#### 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. Preparation of the tray

It may be used perforated or non-perforated metal or plastic trays. In order to improve the adhesion of R-SI-LINE® PUTTY MATIC to the tray, one of the R-SI-LINE®-adhesives should be applied as a thin even film.

##### 2. Insertion and preparation of the 5:1 cartridge

Before first use hold the cartridge with the sealed outlet openings facing upwards and take the handle of the sealing cap and remove the sealing upwards and dispose it. Then insert the R-SI-LINE® PUTTY MATIC cartridge according to the instructions for use of the mixing device manufacturer. Before screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally.

Then the R-SI-LINE® MIXING CANNULA will be placed over the openings of the cartridge. After the mixing cannula is correctly seated and the central hexagonal socket at the lower end of the cannula is properly aligned with the hexagonal drift shaft, then the yellow bayonet ring will be placed over the mixing cannula and pushed down completely and turned clockwise with a 1/4 turn clockwise to lock the mixing cannula securely in place.

Attention: Check whether the hexagonal drift shaft does engage when starting. The spiral within the mixing cannula must rotate when starting.

Attention: If the used mixing device offers different mixing speed levels, always the *lowest* mixing speed must be used!

Do not use the first 3 cm of the mixed impression material.

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.

To remove the used mixing cannula, turn it anti-clockwise and then pull it off.

##### 3 a. Sandwich-technique (one step)

Before application a small amount of material (always 1-2 cm, except first 3 cm) should be pressed out and should be disposed immediately.

The automatically mixed impression material is loaded directly into the prepared tray. Insert the loaded tray into the mouth within 1 min 30 s after start of mixing together with the R-SI-LINE®-correction impression material (e. g. with R-SI-LINE® MEDIUM SH) (working time). Apply the parallel mixed correction impression material according to the instructions for use directly onto the top of the base material in the tray and on the prepared areas into the mouth. The process should begin in such a way that the application around the preparation and the filling of the tray are completed at the same time.

When using the sandwich-technique (1-step/2-phase), make sure that both materials have the same setting time in mouth. The working time is determined by the material with the shorter working time.

Maintain this two-phase impression with normal set components at least 3 min in the mouth (hardening time).

##### 3 b. Putty-wash-technique (two steps)

Before application a small amount of material (always 1-2 cm, except first 3 cm) should be pressed out and should be disposed immediately.

The automatically mixed impression material is then loaded into the prepared tray. Insert the loaded tray into the mouth within 1 min 30 s after start of mixing. Maintain the position for PUTTY MATIC at least 3 min in the mouth.

R-SI-LINE® PUTTY MATIC could be used directly after taking out of the mouth with R-SI-LINE®-correction impression materials (e. g. with R-SI-LINE® LIGHT SH or R-SI-LINE® UltraLIGHT SH) according to the instructions for use.

Before cut drain channels into the pre-impression.

##### 4. Casting

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

##### 5. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

##### 6. 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.

##### 7. 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® MEDIUM SH (- 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.

When using the sandwich-technique (1-step/2-phase), make sure that both materials have the same setting time in mouth. The working time is determined by the material with the shorter working time.

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.