

## Gebrauchsanweisung

Deutsch - PUT1010XX-01/24



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE® PUTTY

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 PUT1010 (R-SI-LINE® PUTTY)

REF PUT1010FS (R-SI-LINE® PUTTY FS (schnellhärtend, fast set))

### Produktbeschreibung

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) wird als Vorabformmaterial für die zweizeitige Korrekturabformung (2-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit R-SI-LINE®-Korrekturabformmaterialien benutzt (z. B. mit R-SI-LINE® LIGHT SH (- FS) oder R-SI-LINE® MEDIUM SH (- FS) oder R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS)).

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) ist ein knetbares, additionsvernetzendes Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. Es ist leicht zu mischen und klebt nicht.

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

### Indikationen/Zweckbestimmung

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) ist indiziert für

- 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 (- FS) auf dem Löffel zu verbessern, sollte dieser mit R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV (REF SIA1070) gemäß Gebrauchsanweisung bestrichen werden. Das Adhäsiv 3 min trocknen lassen.

#### 2. Dosierung

Es werden gleiche Mengen (Volumen Meßlöffel oder Gewicht) der Basis- und Katalysatormasse abgemessen (dunkler Meßlöffel für die Basismasse, heller Meßlöffel für die Katalysatormasse, nicht vertauschen).

Dann werden beide Massen mindestens 30 s geknetet, bis die Farbe gleichmäßig ist.

**Beachte:** Basismasse und Katalysatormasse nur mit gleicher LOT-Nr. verwenden. Deckel bzw. Meßlöffel (für Basis- und Katalysatormasse) nicht vertauschen!

#### 3. Vorabformung

Die geknetete Masse wird in den vorbereiteten Löffel gebracht.

Innerhalb 1 min 30 s (Verarbeitungszeit bei 23 °C, beim schnellhärtenden (fast set) Material R-SI-LINE® PUTTY FS innerhalb 60 s, Verarbeitungszeit bei 23 °C) nach Beginn des Knetens wird der beladene Löffel in den Mund gegeben.

Dann R-SI-LINE® PUTTY mindestens 3 min (das schnellhärtende (fast set) R-SI-LINE® PUTTY FS mindestens 2 min) im Mund aushärten lassen.

Die Vorabformung wird vor der Korrekturabformung mit Abflusrrillen versehen.

#### 4. Zweizeitige Korrekturabformung

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

Hierzu sind die Angaben in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

Die Abformung sollte bei normaler Raumtemperatur (max. 25 °C) gelagert werden.

#### 5. Ausgießen

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

#### 6. Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

#### 7. Desinfektion

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

### 8. Lagerung

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

### Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

Die Deckel der Dosen und die Meßlöffel nicht vertauschen!

R-SI-LINE® PUTTY (- 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 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.

## Instructions for use

English - PUT1010XX-01/24



Bite to Perfection



R-SI-LINE® PUTTY



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

**REF PUT1010 (R-SI-LINE® PUTTY)**

**REF PUT1010FS (R-SI-LINE® PUTTY FS (fast set))**

### Product description

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) is used as a preliminary impression material for the correction impression technique (putty-wash-technique) (2-step/2-phase) in conjunction with R-SI-LINE®-correction impression materials (e. g. with R-SI-LINE® LIGHT SH (- FS) or R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS)).

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) is a kneadable, addition curing impression material on vinylpolysiloxane base. It is easy to mix and not sticky.

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

### Indications/intended use

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) is indicated for

- the two-step correction impression technique (putty-wash-technique) (2-step/2-phase) in conjunction with e. g. R-SI-LINE® LIGHT SH (- FS) (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 (- FS) to the tray, the R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE (REF SIA 1070) should be applied as a thin even film according to the instructions for use. Allow the adhesive to dry for 3 min.

#### 2. Dosage

Use equal parts (volume spoon or weight) of base paste and catalyst paste (dark spoon for base paste, white spoon for catalyst paste, do not interchange).

Then knead both pastes at least 30 s until the colour is homogeneous.

**Attention:** Use Base und Catalyst only with same LOT-No. Do not interchange lids of pots or spoons of base and catalyst!

#### 3. Preliminary impression

The ready kneaded material is then loaded into the prepared tray.

Insert the loaded tray into the mouth within 1 min 30 s (working time at 74 °C, the fast set material R-SI-LINE® PUTTY FS within 60 s, working time at 74 °C) after start of mixing.

Maintain the position for R-SI-LINE® PUTTY at least 3 min (the fast set material R-SI-LINE® PUTTY FS at least 2 min) in the mouth.

Cut drain channels into the pre impression before the putty-wash-technique.

#### 4. Two-step putty-wash-technique

R-SI-LINE® PUTTY (- FS) could be used directly after taking out of the mouth in conjunction with R-SI-LINE®-correction impression materials (for example with R-SI-LINE® LIGHT SH (- FS) or R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS)).

Refer to the relevant instructions for use.

The impression should be stored at normal room temperature (max. 77 °C).

### 5. Casting

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

### 6. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

### 7. Desinfection

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

### 8. Storage

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

### Additional notes

Do not interchange lids of pots or spoons of base and catalyst!

Do not use R-SI-LINE® PUTTY (- 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 exclusively 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.