



R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV



Biß zur Perfektion

Hersteller:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 • F 040-30707073-73 • I www.r-dental.com

REF SIA1070 (R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV)**Beschreibung und Indikation/Zweckbestimmung**

R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV ist ein universeller Haftvermittler zwischen A- bzw. C-Silikon-Abformmaterialien und Abformlöffeln aus Metall oder individualisierten Methacrylat-Abformlöffeln.

R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV verhindert eine unkontrollierte Ablösung des Abformmaterials vom Abformlöffelboden und verhindert eine Verformung bei der Entnahme und somit Verzerrungen der Abformung.

Beachte: R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV kann eingeschränkt mit geringerer Haftung bei Abformlöffeln aus Kunststoff verwendet werden. Das Adhäsiv ist nicht für Polyether-Abformmaterialien geeignet.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Nur für den professionellen zahnärztlichen/zahntechnischen Anwender.

Hinweise zur Anwendung**1. Konditionierung des Abformlöffels**

Zuerst wird der Abformlöffel gereinigt und getrocknet. Dann wird vor der Abformung R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV mit Hilfe des Pinsels in dünner Schicht auf die Innenseiten des Abformlöffels aufgetragen.

Nach einer Trocknungszeit von mindestens 3 min kann der Löffel mit Abformmaterial beladen werden. Dann kann abgeformt werden.

2. Reinigung des Abformlöffels

Auf einem Abformlöffel aus Metall kann das Silikon-Adhäsiv leicht mit Aceton entfernt werden.

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

Den Kontakt des R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIVs mit Gewebe, Haut oder Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt unverzüglich mit viel Wasser spülen.

R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV nur in gut belüfteter Umgebung auftragen. Nicht einatmen! Die Flasche ist nach Gebrauch sofort zu verschließen.

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist zu beachten, siehe www.r-dental.com.

Mindesthaltbarkeit siehe Etikett. Nach Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern! Nicht dem Sonnenlicht aussetzen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer eventuellen Überempfindlichkeit gegen einzelne Komponenten des Materials kann nicht ausgeschlossen werden.

Entsorgung

Die Entsorgung hat gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften zu erfolgen.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß MDR, 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 Dentalerzeugnisse GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material und Herstellungsfehlern ist. R-dental Dentalerzeugnisse 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 Dentalerzeugnisse GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für R-dental Dentalerzeugnisse 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.



R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE



Bite to Perfection

Manufacturer:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg • DE
T +49 40-30707073-0 • F +49 40-30707073-73 • I www.r-dental.com

REF SIA1070 (R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE)**Description and indication/intended use**

R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE is an universal adhesive for adhering A- and C-silicone impression materials and impression trays made of metal or individualized methacrylate impression trays.

R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE inhibits an uncontrolled separation of the impression material from the bottom of the tray and deformation during removal without distortion.

Note: R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE can be used restricted with reduced adhesion on plastic impression trays. The adhesive cannot be used for polyether impression materials.

Performance features

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

Contraindications

The use of the product is contraindicated in the case of known hypersensitivity to the components of the product.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

Only for professional trained dental/dental technician users.

Recommended procedures**1. Preparation of the impression tray**

First, the impression tray will be cleaned and dried. Then before the impression taking R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE will be applied in a thin layer onto the inner areas of the impression tray.

After drying at least 3 min the impression tray can be loaded with an impression material. Then the impression can be taken.

2. Cleaning of the impression tray

On a metal tray the silicone adhesive can be removed easily using acetone.

Precautions to application, product life and/or storage

Avoid contact of R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE with soft tissues, skin or eyes. If there is an accidental contact, flush immediately with copious amounts of water.

Apply R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE only in well ventilated rooms. Do not inhale!

Pay attention to the Material Safety Data Sheet (MSDS), see www.r-dental.com.

Expiry date see label. Do not use after expiry date.

Do not store above 77 °F (25 °C)! Avoid exposure to sunlight. Keep out of the reach of children!

Side effects are not known to this point. The residual risk of possible hypersensitivity to individual components of the material cannot be excluded.

Disposal

Disposal must be carried out in accordance with local official regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the MDR 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 Dentalerzeugnisse GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. R-dental Dentalerzeugnisse 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 Dentalerzeugnisse GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, R-dental Dentalerzeugnisse 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.