Gebrauchsanweisung

Deutsch - HMK1053XX-12/21

Biß zur Perfektion

R-SI-LINE ® HEAVY MATIC

MD

CE

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

REF **HMK1053 (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC)**
REF **HMK1053FS (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS (fast set))**

Beschreibung und Indikation
R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) ist ein maschinell mischbares super hydrophiles 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 ® HEAVY MATIC (- FS) wird als sehr hydrophiles Basisabformmaterial für einzeitige Abformungen (Doppelmischtechnik) in Verbindung mit R-SI-LINE ®-Korrekturabformmaterialien (z. B. mit R-SI-LINE ® MEDIUM SH (super hydro, REF MEK1030SH oder R-SI-LINE ® LIGHT SH (super hydro, REF LIK1040SH)) benutzt.

Eigenschaften
R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) ist thixotrop und sehr hydrophil und daher mit feuchten Oberflächen verträglich und besonders für die Abformung in Verbindung mit den superhydrophilen R-SI-LINE ®-Korrekturabformmaterialien (super hydro) geeignet.

R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 4823, Typ 2 (mittlere Konsistenz - mittelfließend).

Hinweise zur Anwendung

1. Vorbereitung des Abformlöffels
Es können gelochte oder ungelochte Metall- oder Kunststofflöffel benutzt werden. Um die Haftung des R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) auf dem Löffel zu verbessern, sollte dieser mit R-SI-LINE ® SILIKON-ADHÄSIV (REF SIA1070) 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 ® HEAVY MATIC (- FS) 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 MATIC BR (REF MIK1057) 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.

3. Einzeitige Abformung
Vor jeder 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 5:1-Doppelkartusche in den vorbereiteten Löffel gebracht und innerhalb von 2 min (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS innerhalb 1 min 30 s) nach Beginn des Mischens zusammen mit dem R-SI-LINE ®-Korrekturmaterial in den Mund gebracht (Verarbeitungszeit). Das Korrekturmaterial wird entsprechend der Gebrauchsanweisung direkt auf das Basismaterial im Löffel gegeben sowie um die präparierten Bereiche gespritzt.

Dann werden die zweiphasigen Abformungen mit normalhärtenden Komponenten mindestens 3 min, mit den schnellhärtenden (fast set) Komponenten mindestens 2 min im Mund ausgehärtet (Aushärtezeit).

Die Zeitangaben gelten für 23 °C, höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese.

4. Ausgießen und Desinfektion
Die Abformung sollte bei normaler Raumtemperatur (max. 25 °C) gelagert werden und kann frühestens 30 min nach der Entnahme aus dem Mund ausgegossen werden. Es bestehen keine anderen zeitlichen Beschränkungen.

Die Abformungen können mit Standard-Desinfektionslösungen desinfiziert werden.

Besondere Hinweise zur Anwendung, Haltbarkeit und/oder Lagerung

Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche am Griff vorsichtig nach oben abgezogen und verworfen. 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).

Vor jedem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle wird die Doppelkartusche betätigt und geprüft, ob beide Pasten gleichmäßig aus den Öffnungen austreten.

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

Die nach der Benutzung gefüllte MISCHKANÜLE dient bis zur nächsten Applikation als Verschluß. Die Doppelkartusche also nicht wieder mit dem Originalitätsverschluß versehen.

Zum Abnehmen der benutzten Mischkanüle wird der gelbe Bajonettring durch eine 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn gelöst und abgezogen.

Die Sicherheitsdatenblätter sind zu beachten (SDB >> 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!

R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) nicht mit Standard-Silikon-Abformmaterialien vom Kondensations-Reaktions-Typ verwenden.

Keine Latex-Handschuhe verwenden, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der A-Silikone beeinträchtigen können.

Technische Daten

Mischzeit:	Automix
Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC):	< 2 min
Verarbeitungszeit inkl. Mischzeit (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS):	< 1 min 30 s
Empfohlene Verweildauer im Mund (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC):	≥ 3 min
Empfohlene Verweildauer im Mund (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS):	≥ 2 min
Zeit (Start Mischen - Entnahme aus Mund) (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC):	≥ 5 min
Zeit (Start Mischen - Entnahme aus Mund) (- HEAVY MATIC FS):	≥ 3 min 30 s
Schrumpfung nach 24 h:	< 0,1 %
Elastische Rückstellung nach Verformung:	> 99,8 %
Verformung unter Druck:	ca. 2,5 %
Shore-A-Härte:	ca. 65

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

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

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 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 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.

© 2021 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Instructions for use English - HMK1053XX-12/21

Bite to Perfection

R-SI-LINE ® HEAVY MATIC

MD

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 **HMK1053 (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC)**
REF **HMK1053FS (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS (fast set))**

Description and indication
R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) is an automatically mixed super hydrophilic addition curing impression material on vinylpolysiloxane base with a mixing ratio of 5:1 (base:catalyst). 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 ® HEAVY MATIC (- FS) is used as a very hydrophilic base impression material for the sandwich-technique (one step) in conjunction with R-SI-LINE ®-correction impression materials (e. g. with R-SI-LINE ® MEDIUM SH (super hydro, REF MEK1030SH) or R-SI-LINE ® LIGHT SH (super hydro, REF LIK1040SH)).

Characteristics
R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) is thixotropic and very hydrophilic and therefore compatible with moist surfaces and preferably used for impressions in conjunction with the super hydrophilic R-SI-LINE ®-correction impression materials (super hydro).

R-SI-LINE ® HEAVY MATIC (- FS) meets the requirements of ISO 4823 Type 2 (medium consistency - medium bodied).

Recommended procedures

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 ® HEAVY MATIC (- FS) to the tray, the R-SI-LINE ® SILICONE-ADHESIVE (REF SIA1070) 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 ® HEAVY MATIC (- FS) 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 MATIC BR (REF MIK1057) will 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.

3. Sandwich-technique (one step)
Before every 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 2 min (- HEAVY MATIC FS within 1 min 30 s) after start of mixing together with the R-SI-LINE correction material (working time). Apply the correction 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.

Maintain these two-phase impressions with normal set components at least 3 min, with the fast set components at least 2 min in the mouth (hardening time).

Times mentioned for 74 °F (23 °C). Higher temperatures shortens, lower temperatures prolongs these times.

4. Casting and disinfection
The impression should be stored at normal room temperature (not above 78 °F (25 °C)) and can be poured 30 min after removal from the mouth. There are no other time limitations.

The impressions can be disinfected with standard disinfection solutions.

Special storage and/or handling conditions

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. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of base - and catalyst paste and thus premature setting. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally.

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

The filled MIXING CANNULA functions as a seal until the next application. Do not re-use the original cartridge cap.

To remove the used mixing cannula turn the bajonet ring counter clockwise with a 1/4 turn and draw it off.

Pay attention to the material safety data sheets (MSDS >> www.r-dental.com).

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

Do not store above 78 °F (25 °C)! Avoid exposure to sunlight. Keep out of the reach of children!

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

Do not use Latex gloves, these may interfere with the setting reaction of the A-silicone impression material.

Technical data

Mixing time:	auto-mixing
Working time incl. mixing time (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC):	< 2 min
Working time incl. mixing time (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS):	< 1 min 30 s
Recommended time in the mouth (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC):	≥ 3 min
Recommended time in the mouth (R-SI-LINE ® HEAVY MATIC FS):	≥ 2 min
Time (start mixing - withdrawal from mouth) (- HEAVY MATIC):	≥ 5 min
Time (start mixing - withdrawal from mouth) (- HEAVY MATIC FS):	≥ 3 min 30 s
Dimensional change after 24 hours:	< 0.1 %
Elastic recovery:	> 99.8 %
Strain in compression:	about 2.5 %
Shore A-hardness:	about 65

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

Caution: For dental use only. US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or licensed professional, to use or to order the use of this device.

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 ot the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

© 2021 R-dental Dentalerzeugnisse GmbH. All rights reserved.