

Gebrauchsanweisung

Deutsch - PUS1020XX-01/24



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE® PUTTYSOFT



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 PUS1020 (R-SI-LINE® PUTTYSOFT)

REF PUS1020FS (R-SI-LINE® PUTTYSOFT FS (schnellhärtend, fast set))

Produktbeschreibung

R-SI-LINE® PUTTYSOFT (- FS) wird vornehmlich als Basisabformmaterial für die einzeitige Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit R-SI-LINE®-Korrekturabformmaterialien benutzt (z. B. mit R-SI-LINE® MEDIUM SH (- FS) oder R-SI-LINE® LIGHT SH (- FS)).

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

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

Indikationen/Zweckbestimmung

R-SI-LINE® PUTTYSOFT (- FS) 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.).

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® PUTTYSOFT (- 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. Einzeitige Doppelmischtechnik

Die geknetete Masse wird in den vorbereiteten Löffel gebracht.

Das parallel gemischte Korrekturabformmaterial wird direkt auf das Basismaterial im Löffel gegeben und gleichzeitig um und auf die präparierten Bereiche gespritzt. Dabei ist so zu beginnen, daß das Umspritzen der Präparation und das Befüllen des Abformlöffels zeitgleich beendet wird.

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

Dann diese zweiphasigen Abformungen mit normalhärtenden Korrekturabformmaterialien und mit R-SI-LINE® PUTTYSOFT mindestens 3 min, mit den schnellhärtenden Korrekturabformmaterialien und mit R-SI-LINE® PUTTYSOFT FS mindestens 2 min, im Mund aushärten lassen.

Hierzu sind die Angaben in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

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

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

Die Deckel der Dosen und die Meßlöffel nicht vertauschen!

R-SI-LINE® PUTTYSOFT (- 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.

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® PUTTYSOFT

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 PUS1020SH (R-SI-LINE® PUTTYSOFT SH (super hydro))

REF PUS1020SHFS (R-SI-LINE® PUTTYSOFT SH FS (super hydro, fast set))

Product description

R-SI-LINE® PUTTYSOFT (- FS) is used preferably as a base impression material for the one-step impression-technique (sandwich-technique) (1-step/2-phase) in conjunction with R-SI-LINE®-correction impression materials (e. g. with R-SI-LINE® MEDIUM SH (- FS) or R-SI-LINE® LIGHT SH (- FS)).

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

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

Indications/intended use

R-SI-LINE® PUTTYSOFT (- FS) 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).

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® PUTTYSOFT (- FS) to the tray, the R-SI-LINE® SILICONE-ADHESIVE (REF SIA1070) 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. One-phase impression technique

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

Apply the parallel mixed correction impression material directly on the top of the base material on the tray and around and onto the prepared areas. It should begin in such a way that the application around the preparation and the filling of the impression tray are completed at the same time.

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

Maintain these two-phase impressions with normal set correction impression materials and with R-SI-LINE® PUTTYSOFT at least 3 min, and leave the two-phase impressions with the fast set correction impression materials and with R-SI-LINE® PUTTYSOFT FS at least 2 min, in the mouth.

Refer to the relevant instructions for use.

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

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. 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.

7. 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® PUTTYSOFT (- 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 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.