



Biß zur Perfektion



R-SI-LINE® UltraLIGHT SH



CE 0482



R-dental Dentalmaterialien GmbH • Winterhuder Weg 88 • 22085 Hamburg
T 040-30707073-0 • E info@r-dental.com • I www.r-dental.com

REF ULK1043SH (R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (super hydro))
REF ULK1043SHFS (R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS (super hydro, fast set))

Produktbeschreibung

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) in Automix-Doppelkartuschen ist ein Korrekturabformmaterial besonders geeignet für die zweizeitige Korrekturabformung (2-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit dem Vorabformmaterial R-SI-LINE® PUTTY (REF PUT1010) bzw. R-SI-LINE® PUTTY FS (REF PUT1010FS) oder R-SI-LINE® PUTTY MATIC (REF PMK1013).

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) ist ein niedrigviskoses, additionsvernetzendes Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. Es kann direkt und blasenfrei auf den Zahn oder auf den Abformlöffel appliziert werden.

Es ist ausgeprägt thixotrop und kontrolliert im Fließverhalten, d. h. es bleibt in seiner Position auf dem Abformlöffel stehen, fließt aber unter Druckeinwirkung.

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (super hydro) und R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS (super hydro, fast set) zeigen eine sehr gute Hydrophilie und führen zu einer optimalen Benetzbarkeit und präzisen Wiedergabe der subgingivalen Bereiche und anderer feuchter Oberflächen.

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) erfüllen die Anforderungen der DIN EN ISO 4823, Typ 3 (leichtfließend).

Indikationen/Zweckbestimmung

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) ist indiziert für

- die zweizeitige Korrekturabformung (2-zeitig/2-phasig) in Verbindung mit einem Basismaterial, wie R-SI-LINE® PUTTY (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. Vorbereiten der Doppelkartusche/R-SI-LINE® MISCHPISTOLE N**

Die Automix-Doppelkartusche wird frontseitig in die MISCHPISTOLE N (REF MIP1081) gesteckt und verriegelt. Vor dem Erstgebrauch wird der Originalitätsverschluß der Doppelkartusche abgeschraubt und verworfen. 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 aufgesetzt. Die Mischpistole mit aufgesteckter Automix-Doppelkartusche ist sofort applikationsbereit.

Für eine direkte, feine Applikation des R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) auf die präparierten Bereiche sind zusätzlich die R-SI-LINE® INTRA-ORAL-TIPS L (REF IOT2001) vorgesehen.

Für feine Applikationen ist anstelle der R-SI-LINE® MISCHKANÜLE LN (REF MIK1099) + INTRA-ORAL-TIP L (REF IOT2001) eine Nadelmischkanüle R-SI-LINE® NADELMISCHKANÜLE MLNNB (REF MIK3099N) mit integrierter, biegsamer Applikationsnadel erhältlich.

2. Zweizeitige Korrekturabformung

Die Vorabformung wird zuerst mit Abflusssrillen versehen.

Vor jeder Applikation wird ein wenig automatisch gemischtes Material (Erbsengröße) ausgedrückt und gleich verworfen.

Das automatisch gemischte R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) wird direkt auf den Zahn bzw. die präparierten Bereiche appliziert und partiell/voluminös auf das Basismaterial (R-SI-LINE® PUTTY, - PUTTY FS, - PUTTY MATIC/ - HEAVY MATIC, - HEAVY KINGSIZE) in den mit dem Silikonadhäsiv R-SI-LINE® SILIKON-ADHÄSIV (REF SIA1070) bestrichenen Abformlöffel gebracht.

Der Abformlöffel mit R-SI-LINE® UltraLIGHT SH sollte innerhalb 2 min (die schnellhärtenden (fast set)-Komponente R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS) innerhalb 1 min 30 s) in den Mund gebracht werden (Verarbeitungszeit bei 23 °C).

Dann R-SI-LINE® UltraLIGHT SH mindestens 3 min (die schnellhärtenden (fast set) Komponente R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS mindestens 2 min) im Mund aushärten lassen (Aushärtezeit).

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).

3. Ausgießen

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

4. Galvanisieren

Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

5. Desinfektion

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

6. Lagerung

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

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- 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 - ULK1043SHXX-01/24



Bite to Perfection



R-SI-LINE® UltraLIGHT SH



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 ULK1043SH (R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (super hydro))

REF ULK1043SHFS (R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS (super hydro, fast set))

Product description

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) in auto-mixing cartridges is used as a correction material preferably for the correction impression technique (putty-wash-technique) (2-step/2-phase) in conjunction with the base impression material R-SI-LINE® PUTTY (REF PUT1010) or R-SI-LINE® PUTTY FS (REF PUT1010FS) or R-SI-LINE® PUTTY MATIC (REF PMK1013).

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) is a low viscosity addition curing precision impression material on vinylpolysiloxane base. It can be applied directly and bubblefree onto the teeth or the tray.

It is very thixotropic and shows a controlled flow behavior. Thus it stays in the position on the tray, but under pressure it flows.

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (super hydro) and R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS (super hydro, fast set) are very hydrophilic and show an excellent detail reproduction also of subgingival areas and other moist surfaces.

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) meet the requirements of ISO 4823 Type 3 (light-bodied consistency).

Indications/intended use

R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) is indicated for

- two-step correction impression technique (putty-wash-technique) (2-step/2-phase) with a pre-impression material R-SI-LINE® PUTTY (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. Preparing the auto-mixing cartridge/R-SI-LINE MIXING PISTOL N

Introduce the auto-mixing cartridge into the MIXING PISTOL N (REF MIP1081) and lock it. Before first use screw off the original cap and dispose it. When screwing on a new mixing cannula the cartridge should be tested if both pastes will be extruded equally. Then screw on the mixing cannula R-SI-LINE MIXING CANNULA. The mixing pistol is ready for application.

For direct fine application of the R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) onto the prepared areas additionally the R-SI-LINE® INTRA-ORAL-TIPS L (REF IOT2001) should be used.

For fine applications instead of R-SI-LINE® MIXING CANNULA LN (REF MIK1099) + INTRA-ORAL-TIP L (REF IOT2001) a NEEDLE MIXING CANNULA MLNN (REF MIK3099N) with an integrated, curved application needle is available.

2. Two-step correction impression technique

First cut drain channels into the pre-impression.

Before every application a small amount of material (size of a pea) should be pressed out and should be wasted immediately.

Load the auto-mixed R-SI-LINE® UltraLIGHT SH (- FS) directly onto the teeth or the prepared areas and partially/voluminous onto the base impression material (R-SI-LINE® PUTTY, - PUTTY FS, - PUTTY MATIC/ - HEAVY MATIC, - HEAVY KINGSIZE) in the tray which is coated with R-SI-LINE® SILICONE ADHESIVE (REF SIA1070).

Insert the tray with R-SI-LINE® UltraLIGHT SH into the mouth not later than 2 min (the fast set component R-SI-LINE® UltraLIGHT SH FS not later than 1 min 30 s) after extruding (working time at 74 °C).

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

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.

3. Casting

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

4. Electroplating

All impressions can be copper- or silverplated.

5. 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.

6. 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® UltraLIGHT 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.

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.