SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Normal Set)

Gebrauchsanweisung

MD

Super hydrophiles, leichtfließendes Vinyl-Silikon Abformmaterial

Produktbeschreibung
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Normal Set) ist ein super hydrophiles leichtfließendes Korrekturabformmaterial, besonders geeignet Korrekturtechnik (2-zeitig/2-phasig).
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK ist ein Präzisionsabformmaterial auf der Basis von additionsvernetzenden Vinyl-Silikonen. Geliefert in AUTOMIX-Kartuschen kann es direkt und blasenfrei auf den Zahn oder auf den Abformlöffel appliziert werden.
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK ist thixotrop, d.h. es bleibt in seiner Position auf dem Abformlöffel stehen, unter Druck aber fließt es leicht. Das Produkt zeigt im besonderen Maße hydrophile Eigenschaften und führt daher zu optimaler Benetzbarkeit und genauer Wiedergabe der subgingivalen Bereiche oder anderer feuchter Oberflächen.
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK erfüllt die Anforderungen der **DIN EN ISO 4823, Typ 3 (leichtfließend)**.

Indikationen/Zweckbestimmung
- Korrekturtechnik (2-zeitig/2-phasig)
- Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) z.B. mit SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW

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.

Vorbereiten der AUTOMIX-Kartusche
Den Verschluss der AUTOMIX-Kartusche entfernen und durch eine der mitgelieferten Mischkanülen ersetzen. Das zugehörige Austragegerät wird sodann mit der AUTOMIX-Kartusche bestückt und ist sofort applikationsbereit.

> **Anmerkung:**
> Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Applikation als Verschluss. **Die Kartusche nicht wieder mit dem Originalverschluss versehen,** da hierbei eine gegenseitige Kontamination und somit unbeabsichtigtes teilweises Aushärten nicht ausgeschlossen werden kann.

Abformung
Korrekturtechnik
Die Vorabformung mit Abflussrillen versehen. SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Fast Set) direkt aus der Mischkanüle auf den mit dem Vorabformmaterial beschickten Abformlöffel aufbringen und/oder direkt um den Zahn applizieren. Den Abformlöffel nicht später als **2:00 Minuten** ab Mischbeginn (Verarbeitungszeit bei 23°C) im Mund positionieren und mindestens **3:00 Minuten** im Mund belassen.

Doppelmischtechnik
Den Abformlöffel mit dem Vorabformmaterial (z.B. SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW) beschicken und die Präparation mit SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Fast Set) umspritzen. Dabei so beginnen, dass das Umspritzen der Präparation und das Befüllen des Löffels zeitgleich beendet sind.
Den Abformlöffel nicht später als **1:30 Minuten** ab Mischbeginn (Verarbeitungszeit bei 23°C) im Mund positionieren und mindestens **3:00 Minuten** im Mund belassen.

Die Abformung soll bei normaler Raumtemperatur aufbewahrt werden (max. 25 °C).

Ausgießen
Die Abformung kann **30 Minuten** nach der Entfernung aus dem Mund ausgegossen werden. Es gibt keine weitere zeitliche Begrenzung.

Galvanisieren
Alle Abformungen können kupfer- oder silbergalvanisiert werden.

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

Lagerung
Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Hinweise:
- Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!
- Verwenden Sie keine latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindereaktion der Polyvinyle beeinträchtigen können.
- 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.

Garantie
P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite 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 P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials 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 Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Dental Contact Vertriebs KG
Im Spiet 101 | 26506 Norden

P. L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A 22607 Hamburg, Germany CE 0482

V1-MDR-03-2025

SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Fast Set)

Super hydrophilic, light body vinyl silicone impression material,

Instructions for Use
MD

Product description
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Fast Set) is a super hydrophilic low viscosity correction impression material, particularly suitable for the correction impression technique (2 step/2 phase).
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK is a precision impression material based on addition curing vinyl silicone delivered in AUTOMIX-cartridges. It can be extruded directly onto the teeth or the tray.
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK is thixotropic. That means it stays in position in the tray, but under pressure it flows. The product shows strong hydrophilic properties. Therefore it improves the wettability and yields an exact reproduction of subgingival areas and other moist surfaces.
SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK meets the requirements of **ISO 4823**, **type 3 (light-bodied consistency)**.

Indications/Intended use
- Correction impression technique (2 step/2 phase) with e.g. SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW
- Double-mix technique (1 step/2 phase) with e.g. SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW

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

Contraindications
None 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.

Preparing of the AUTOMIX-cartridge
Remove and dispose the closure-cap and replace it by a supplied mixing cannula. Mount the cartridge into the application gun and extrude needed material.

> **Note:**
> Store used cartridge with fixed used mixing cannula. **Do not re-use the cartridge cap**. Closing the cartridge by turning on the original cap between use could cause cross contamination of components and thus premature setting.

Impression taking
Two-step (correction) impression technique
Cut drain channels into the pre-impression. Load the auto mixed SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Fast Set) onto the tray with the preliminary impression and/or directly onto the teeth. Insert the tray not later than **2:00 minutes from start of mixing** (working time at 23°C or 74°F) into the mouth. Maintain position for at least **3:00 minutes**.

Double-mix technique
Load the impression tray with the tray impression material (e.g. SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW) and apply SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK (Fast Set) around the preparation. Tray loading and syringing around the preparation have to be completed at the same time.
Insert the tray not later than **1:30 minutes** from start of mixing (working time at 23°C or 74°F) into the mouth. Maintain position for at least **3:00 minutes**.

The impression should be stored at normal room temperature (max. 25 °C or 77 °F).

Casting
The impression can be poured **30 minutes** after removal from the mouth. No other time limitation does exist.

Electroplating
All impressions can be copper- or silverplated.

Disinfection
Impressions can be disinfected with disinfection solutions specific for impression materials based on addition curing silicones.
Refer to the manufacturer instructions.

Storage
Do not store above 25 °C (77 °F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional notes:
- Do not use with standard (condensation reaction type) silicone impression materials.
- Do not use Latex or sulfur-containing polymeric gloves, they may interfere with the setting reaction of the impression material.
- When using the double-mix 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 away from 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.

Warranty
P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. 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 P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials 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.

Dental Contact Vertriebs KG
Im Spiet 101 | 26506 Norden

P. L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A 22607 Hamburg, Germany

CE 0482

V1-MDR-03-2025