

Produktbeschreibung

SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW ist ein knetbares Basis-Abformmaterial aus additionsvernetzenden Vinylsilikonen. In Verbindung mit **SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK** dient es als ideale Basis für die Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig).

SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW ist eine weiche aber nicht klebrige, knetbare Präzisionsabformmasse mit guter Aushärtecharakteristik.

SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW erfüllt die Normen **DIN EN ISO 4823, Type 0** (knetbar).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Doppelmischtechnik (1-zeitig/2-phasig) z.B. mit **SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK**
- Korrekturtechnik (2-zeitig/2-phasig) z.B. mit **SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK** oder **SMOOTHSTAR LIGHT FAST LILA**

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

Es können gelochte oder ungelochte Metall- oder Kunststofflöffel benutzt werden. Um die Haftung des **SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW** auf dem Löffel zu verbessern, einen dünnen Film eines geeigneten Silikon Adhäsivs gemäß Gebrauchsanweisung des verwendeten Produkts auftragen.

Gleiche Mengen (Volumen oder Gewicht) Basis- und Katalysatormasse abmessen (schwarzer Messlöffel für Basis, weißer für Katalysator). Beide Massen verkneten bis die Farbe gleichmäßig ist, mindestens jedoch **30 Sekunden**.

Abformung

Doppelmischtechnik

Den Abformlöffel mit **SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW** beschicken und die Präparation mit **SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK** 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.

Korrekturtechnik

Den Abformlöffel mit **SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW** beschicken und nicht später als **1:30 Minuten** ab Mischbeginn (Verarbeitungszeit bei 23°C) im Mund positionieren und mindestens **3:00 Minuten** im Mund belassen.

Die **SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW** Abformung mit Abflusssrillen versehen. **SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK** oder **SMOOTHSTAR LIGHT FAST LILA** direkt aus der Mischkanüle auf den mit dem Basis-Abformmaterial beschickten Abformlöffel aufbringen und/oder direkt um den Zahn applizieren.

Den Abformlöffel erneut innerhalb der Verarbeitungszeit des Korrekturabformmaterials im Mund positionieren und bis zur vollständigen Aushärtung im Mund belassen.

Hierzu bitte die Angaben in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beachten.

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:

- Die Deckel der Dosen und die Messlöffel **nicht** vertauschen!
- Nicht mit Standard (Kondensations-Reaktions-Typ) Silikonabformmaterialien verwenden!
- Verwenden Sie keine latex- oder schwefelhaltigen Handschuhe, da diese durch Kontamination die Abbindezeit 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 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 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



SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW

Putty vinyl silicone impression material

Instructions for Use

MD

Product description

SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW is a kneadable base impression material consisting of addition curing vinyl silicones. In conjunction with A-MEDIUM SUPERHYDRO (Fast Set) or Smoothstar Mono Fast lila it can serve as an ideal base for the double-mix technique (1 step/2 phase).

SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW is a soft but not sticky, kneadable precision impression material. It is easy to mix and shows good setting properties.

SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW meets the requirements of ISO 4823, **type 0** (putty consistency).

Indications/Intended use

- Double-mix technique (1 step/2 phase) with e.g. SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK
- Correction impression technique (2 step/2 phase) with e.g. SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK or SMOOTHSTAR LIGHT FAST LILA

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.

Application

Perforated or non-perforated metal or plastic trays may be used with SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW. In order to improve adhesion of SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW to the tray, a suitable silicone adhesive should be applied according to the corresponding instructions before loading the impression tray.

Use equal parts (volume or weight) of base paste and catalyst paste. Take the base paste with the dark measuring spoon and the catalyst paste with the white measuring spoon. Knead until the colour is homogeneous (at least **30 seconds**).

Impression taking

Double-mix technique

Load the impression tray with SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW and apply SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK 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**.

Two-step (correction) impression technique

Load the impression tray with SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW. 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**.

Cut drain channels into the SMOOTHSTAR PUTTY SOFT YELLOW impression. Load the auto mixed SMOOTHSTAR LIGHT NORMAL PINK or SMOOTHSTAR LIGHT FAST LILA onto the tray with the preliminary impression and/or directly onto the teeth. Position the tray within the working time of the correction impression material into the mouth. Maintain position until hardening has finished.

Refer to the corresponding user instructions.

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 interchange lits of pots. Do not interchange measuring spoons.
- 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-2025-03