3M | Impregum™ F

ESPE

After Impression Taking
- Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding condition. Remove any residual material from the mouth.

Hygiene
- Place the impression in a standard disinfectant solution commonly used for impressions, for the period of time recommended by the manufacturer. Excessive disinfection may damage the impression.
- After disinfection, rinse the impression under running water for approx. 15 sec.

Model Preparation
- Prepare a cast from the impression with a commercial specialized stone plaster no earlier than 30 min and no later than 14 days after taking the impression.
- To avoid introducing bubbles in the model, briefly pre-rinse with water and dry with air before pouring. Do not use surfactants as these impair the quality of polyether impressions and are not necessary.
- Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

Cleaning and Disinfection

Multiple Use and Cleaning of Medical Device

If the tube is not visibly clean after use, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva during the treatment, for example, discard the tube immediately.

Specifications for Production

Before use of the tube, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications of the tube to reduce the risk of contamination.

The material should be applied in advance to prevent contamination during the treatment.

Cleaning

The tube must not be placed into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector). A superficial cleaning of the tube can be carried out as part of hygiene measures, i.e., in the event of soiling from the environment e.g., dust (soiling does not mean contamination with saliva, blood, secretion, Ringer-Dun-Trade) can be carried out using a cleaning agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals. Cleaning is done using ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes™ based on the active substance mixture of quaternary ammonium, alcohols and aldehydes, use equivalent materials). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use. Clean the external device by wiping it for one minute with a new cloth.

Inspection, Maintenance, Testing

Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before use. Do not use damaged and contaminated devices under any circumstances.

Cleaning the Elastomer Syringe

Please refer to the performance instructions for the elastomer syringe with regard to cleaning and disinfecting the Elastomer Syringe.

Cleaning
- Paste that has not set may be removed with ethanol or by rinsing with water and soap.
- The tube can be removed from metal trays with acetone.

Notes
- Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing set impression material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- At temperatures below 18° C/64° F, the pastes cannot be extruded from the tube due to their high consistency. Temperatures of approx. 23° C ensure processability is re-established without compromising quality.
- Direct exposure to sunlight and damp storage conditions may damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids (alcohol) during disinfection. Swelling and imprecise modeling may result.
- 3M polyether materials may only be combined with 3M polyethers. The working and setting times of the individual products must be strictly observed.

Disposal

Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please contact all local authorities for disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

Storage and Stability

Store Scotchbond™ Etch 25°C/64-77°F. **Do not refrigerate!** Do not use after the expiration date.

Store Adhese™ Pre Veneer at below 30° C/86°F in the dark.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information outlined in this instruction sheet.

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture, if used before the expiration date. 3M Deutschland 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 exclusive remedy and 3M's and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland 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.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Titel	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Recycle	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national Use Packaging Recovery Organization Euro.Europe.

Information valid as of December 2020

3100001257/01

Impregum™ F

Polyether Impression Material

Polyether Abformmasse

Matériau pour empreintes à base de polyéther

Materiale per impronte a base di polietere

Material de impresión a base de poliéter

Materiaal voor afdrukmateriaal

Υλικό αποτυπωμάτων με βάση τους πολυαιθέρες

Polyeter-avtrykksmassa

Polyeetteri-jäljennösmassa

Polyeter aftrykksmateriale

Polyeter avtrykksmaterialе

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Información de uso
Instruções de uso

Gebruiksinformatie
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöinfo
Bruksanvisning
Bruksinformasjon

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

MD CE 0123

3M, ESPE, Garant, Impregum and Permadyne are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2020, 3M. All rights reserved.

EN ENGLISH

Product Description

Impregum™ F is a medium-bodied consistency polyether impression material for manual mixing. The mixing ratio is 7 volumes base paste : 1 volume catalyst.

Ⓔ These pastes must be thixotropic to be used for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: dental impression material
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use
Clinical benefit: create a precise reproduction of the clinical situation within dental workflows

Indications
- Impression of inlay, onlay, crown, bridge, and veneer preparations
- Functional impressions
- Reline impressions
- Implant impressions

Contraindications

Polyether impression materials are contraindicated for use with patients who have a known allergy to polyether impression materials and/or chemically related substances, as listed in section Precautionary Measures.

Precautionary Measures

For Patients

The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed or a patient discomfort occurs, remove the product in question and seek medical attention as needed.

Known allergens are 1-Dodecylimidazole, Carthusian Essence (different flavors) and Sulfonium salt.

For Dental Personnel

The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.

Potential Undesirable Side Effects and Complications

Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. In rare cases impression material can be swallowed or aspired. Swallowing or impression material can cause harm to the gastrointestinal tract. As the impression material cures in the mouth of the patient, it is possible that loose teeth or restorations are removed with the impression material.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

For Safety Data Sheets containing information on this device can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Preparation

Ⓔ Block-out undercuts or areas where gingival recession exists to prevent the impression material from "locking" onto the tooth structure. Failure to block-out may make tray removal difficult, or cause extraction of natural teeth or prosthesis. The block-out is especially important when using impression materials with high Shore hardness.

Impression tray

Any impression trays generally used for precision impressions are suitable.
- For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive to the tray and allow to dry completely according to the Instructions for Use.

Retraction

Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulfate are suitable retraction agents. The use of hemostatic threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-oxyquinoline sulfate, or iron (III) sulfate for retraction may impair the setting of polyether impression materials.
- Keep the area dry where the impression is being taken.
- In subgingival preparations, hemostatic threads or rings may be used.
- Prior to taking the impression, completely remove any residual retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing
- Dispense equal lengths of base paste and catalyst to a mixing block. Over- and underdosing of the catalyst does not affect processing time, but impairs the quality of the impression.
- Mix pastes for 30 s with a spatula. Touch off at the edge of the block unmixed quantities of paste adhering to the spatula, and repeatedly take up and stroke out the mixture until a uniform color is achieved. Do not mix by stirring in order to avoid the formation of bubbles!

Times

Mixing	Processing time from start of mixing	Setting time from start of mixing	Residence time in the mouth
min:sec 00:45	min:sec 02:45	min:sec 06:00	min:sec 03:15

These are the processing times at 23° C. Higher temperatures shorten, and lower temperatures prolong total processing times.

Impression Taking

Mono-phase technique
- By means of the filling device, place the mixture of pastes in the Elastomer syringe.
- Then load the tray previously prepared with adhesive.
- Apply the mixture into the sulcus or cavity from bottom up, always keeping the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the surface of the tooth.
- Immediately after application, position the loaded tray in the mouth, and hold steady until setting is complete without applying pressure.
- To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional impression
- After preparing the custom tray with adhesive, load the tray with paste mix, place it in the desired location in the mouth, and ask the patient to perform functional excursions.
- If required, use Permadyne Garant 2:1 or Permadyne low consistency for precise impression taking (correction).

Ⓔ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produkts aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Dentales Abformmaterial
Vorgesehene Anwender: Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.
Patienten-Zielgruppe: Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.
Klinischer Nutzen: Herstellen einer präzisen Reproduktion der klinischen Situation in der dentalen Praxis.

Indikationen

Verwendung von Inlay-, Onlay-, Kronen-, Brücken- und Veneerpräparationen
- Funktionsabformungen
- Unterfütterungen
- Implantatabformungen

Kontraindikationen

Polyether-Abformmassen dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Polyether-Abformmassen oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen".

Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten

Basispaste und Katalysatorpaste dieses Produktes enthalten Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Wenn eine unerwünschte Reaktion bei einem Patienten beobachtet, ist die Verwendung des Produktes bei diesem Patienten einzustellen und ggf. ein Arzt aufzusuchen.

Bekannte Allergene sind 1-Dodecylimidazol, Karthäuser Essenz (verschiedene Geschmacksrichtungen) und Sulfoniumsalz.

Für Dental-Personal

Basispaste und Katalysatorpaste dieses Produktes enthalten Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien vermeiden, insbesondere den Kontakt mit unausgehärteter Paste. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen.

Potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen

Potentielle Effekte sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen. In seltenen Fällen kann Abformmaterial verschluckt oder eingeatmet werden. Das Verschlucken von Abformmaterial kann den Magen-Darm-Trakt schädigen. Da das Abformmaterial im Mund des Patienten aushärtet, ist es möglich, dass lose Zähne oder Restaurationen mit dem Abformmaterial entfernt werden.

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die lokale zuständige Behörde (EU) oder die lokale Regierungsbehörde.

3M Sicherheitsdatenblätter/Sicherheitsinformationsblätter sind unter www.3M.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Vorbereitung

Ⓔ Unterschnitte oder Interdentalräume angemessen ausblocken, um nach der Abformung das Lösen der Abformung vom Zahn zu ermöglichen. Anderfalls kann die Entnahme der Abformung aus dem Mund erschwert werden oder zur Extraktion von natürlichen Zähnen oder Zahnersatz führen. Das Ausblocken ist speziell wichtig bei Abformmaterialien mit hoher Shore-Härte.

Abformlöffel:

Alle handelsüblichen Präzisionsabformlöffel können verwendet werden.
- Für eine ausreichende Haftung Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive dünn auf den Löffel auftragen und gemäß der Gebrauchsinformation vollständig trocknen lassen.

Retraktion

Geeignete Retraktionsmittel sind Lösungen auf Basis von Aluminiumhydroxidchlorid oder Aluminiumsulfat. Eine Retraktion mit Epinephrin (Adrenalin), 8-Hydroxychinolinsulfat- und Eisen(III)-sulfat-haltigen Fäden oder Ringen kann die Abbindung von Polyether-Abformmassen beeinträchtigen.
- Die abzuformenden Bereiche trocken halten.
- Bei subgingivalen Präparationen ggf. Fäden oder Ringe verwenden.
- Vor der Abformung alle Reste des Retraktionsmittels durch Spülen und Trocknen gründlich entfernen.

Dosierung und Mischen
- Gleiche Strangmengen Basispaste und Katalysator auf einen Block dosieren. Über- oder Unterdosierung des Katalysators sind ohne Einfluss auf die Verarbeitungszeit, beeinträchtigen jedoch die Qualität der Abformung.
- Die Pasten mit einem Spatel ca. 30 sec mischen. Am Spatel verbliebene unvermischte Paste an der Blockkante abstreifen und die Paste wiederholt aufnehmen und ausstreichen, bis eine einheitliche Farbe erstellt. Keinesfalls rührend mischen, Gefahr der Blasenbildung!

Zeiten

Mischen	Verarbeiten ab Mischbeginn	Abbindung ab Mischbeginn	Verweildauer im Mund
min:sec 00:45	min:sec 02:45	min:sec 06:00	min:sec 03:15

Die Verarbeitungszeiten gelten bei 23°C. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die Gesamtverarbeitungszeit.

Abformung

Monophasentechnik
- Die angemischte Paste mit Hilfe der Führvorrichtung in die Elastomer Spritze füllen.
- Anschließend den mit Adhäsiv vorbereiteten Löffel füllen.
- Den Schlauch der Kartusche mit Kavität aus der Tiefe heraus ziehen. Dabei die Spitze der Applikationsdüse stets in die Masse eingetaucht halten und mit der Oberfläche in Kontakt bringen.
- Sofort nach dem Umspritzen den gefüllten Löffel im Mund positionieren und ohne Druck bis zur Abbindung halten.
- Zum Aufheben der initialen Haftung („Setzen des Ventils"), besonders bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen. Bei schwierigen Situationen kann vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva geblasen werden.

Funktionelle Abformung
- Den mit Adhäsiv vorbereiteten individuellen Löffel füllen, im Mund positionieren und den Patienten Funktionsbewegungen ausführen lassen.
- Ggf. ausreichend Zeit für die Polymerisation mit Permadyne Garant 2:1 oder Permadyne niedrige Konsistenz verwenden.

Stand der Information Dezember 2020

FR FRANÇAIS

Description du produit

Impregum™ F est un matériau pour empreintes à base de polyéther de consistance semi-épaisse. Le rapport de mélange est de 7 volumes pâte de base : 1 volume de catalyseur.

Ⓔ Le présent matériau doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter aux modes d'emploi correspondants.

Utilisation prévue

Utilisation prévue : matériau pour empreinte dentaire
Utilisateurs visés : professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires
Groupe de patients cible : tous les patients nécessitant des soins dentaires et présentant aucune contre-indication au produit
Bénéfice clinique : reproduire avec précision la situation clinique dans les flux de travaux dentaires

Indications
- Empreintes des préparations d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes prothétiques
- Empreintes fonctionnelles
- Empreintes de fixation
- Empreintes pour implants

Contre-indications

L'utilisation des matériaux pour empreintes à base de polyéther est contre-indiquée chez les patients allergiques aux matériaux pour empreintes à base de polyéther ou aux allergènes contenus dans le produit. Veuillez vous référer à la section Mesures de précaution.

Mesures de précaution

Pour les patients

La pâte base et la pâte catalyseur de ce produit contiennent des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau claire. Si une réaction indésirable se manifeste ou en cas de gêne du patient, cesser l'utilisation du produit et, si cela s'avère nécessaire, consulter un médecin.

Les allergènes connus sont 1-Dodécylimidazole, l'alcool de plantes Chartreuse (différents arômes) et sel de sulfonium.

Pour le personnel de l'équipe dentaire

La pâte base et la pâte catalyseur de ce produit contiennent des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. Afin de limiter le risque de réactions allergiques, éviter tout contact avec la peau, en particulier avec la pâte lorsqu'elle n'est pas encore polymérisée (prise). En cas de contact involontaire avec la peau, nettoyer immédiatement à l'eau et au savon. L'utilisation de gants de protection et d'une technique d'application évitant tout contact sont recommandées.

Complications et effets indésirables éventuels

Les réactions éventuelles incluent des irritations locales ainsi que des réactions allergiques locales ou systémiques. Il peut arriver dans de rares cas que le matériau pour empreinte soit avalé ou aspiré. L'ingestion de matériau pour empreinte peut causer des lésions au niveau du tractus gastro-intestinal. La polymérisation du matériau pour empreinte dans la bouche du patient, il se peut que des dents ou des restaurations lâches se décrochent avec le matériau pour empreinte.

Veuillez signaler tout incident majeur survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Pour obtenir les fiches de données de sécurité/fiches d'information de sécurité 3M, consulter le site www.3M.com ou contacter votre filiale locale.

Préparation

Ⓔ Combler les contre-dépouilles ou les zones de récession gingivale afin d'éviter que le matériau d'empreinte ne s'agglutine à la structure de la dent. Sinon, vous risquez d'avoir des difficultés à retirer le porte-empreinte ou d'entraîner des dents ou prothèses naturelles lors de l'extraction. Il est particulièrement important si vous utilisez des matériaux d'empreinte de dureté Shore élevée.

Porte-empreinte

Tous les porte-empreintes utilisés généralement pour les empreintes de précision conviennent.
- Pour obtenir une bonne adhérence, appliquer l'adhésif pour polyéthers Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive en couche mince et laisser sécher complètement selon le mode d'emploi.

Rétraction

Les solutions de rétraction appropriées sont des solutions à base de chlorure hydroxyde d'aluminium ou de sulfate d'aluminium. L'utilisation de fils ou d'anneaux hémostatiques contenant de l'épinéphrine (adrénaline), du 8-hydroxychinoline sulfite ou du sulfate de fer III peut gêner la prise des matériaux d'empreinte en polyéther.
- Maintenez sèches les zones à empreinter.
- Les empreintes sous-gingivales peuvent être traitées avec des fils ou des anneaux de rétraction, si nécessaire.
- Avant de prendre l'empreinte, bien rincer les restes du produit de rétraction en rinçant abondamment puis sécher.

Dosage et mélange
- Sur un bloc, doser des longueurs identiques de pâte base et de pâte catalyseur. Un surdosage ou sous-dosage de catalyseur n'influe pas sur la durée de manipulation, nuit cependant à la qualité de l'empreinte.
- Mélanger les pâtes à la spatule pendant 45 sec. env. Râcler contre le bord du bloc le reste de pâte non mélangée qui adhère contre la spatule. Reprendre la pâte et l'étaler jusqu'à ce que sa couleur s'uniformise. Ne jamais battre la pâte, des bulles risqueraient de se former.

Temps de manipulation

Mélange	Temps de travail depuis début mélange	Prise depuis début mélange	Durée de séjour en bouche
min:sec 00:45	min:sec 02:45	min:sec 06:00	min:sec 03:15

Le temps de manipulation valent à une température ambiante de 23°C. Si la température est supérieure, le temps de manipulation total diminue ; il augmente si la température est inférieure.

Prise d'empreinte

Technique monophase
- A l'aide du dispositif de remplissage, verser la pâte mélangée dans la seringue Elastomer.
- Ensuite, remplir le porte-empreinte préalablement traité avec le produit adhésif.
- Appliquer le produit à empreinter à l'aide de la pâte dans le sens ascendant. Veiller à ce que la pointe de l'embout d'application demeure toujours plongée dans la pâte et qu'elle reste en contact avec la surface de la dent. Immédiatement après l'application, positionner en bouche le porte-empreinte rempli puis le maintenir en position sans appuyer jusqu'à la prise.
- Pour supprimer l'adhérence initiale (appelé « ouverture de la valve »), en particulier lors des prises d'empreinte de la mâchoire supérieure, détacher le porte-empreinte de la gencive en position postérieure d'un côté. En présence de gênes difficiles, il est possible d'injecter prudemment de l'air ou de l'eau entre l'empreinte et la gencive.

Empreinte fonctionnelle
- Remplir le porte-empreinte individuel préparé avec de l'adhésif, le positionner dans la bouche du patient et l'empreinter pendant que le patient effectue des mouvements fonctionnels.
- Ensuite, si la durée de polymérisation de précision ou corrective est nécessaire, utiliser Permadyne Garant 2:1 ou Permadyne de consistance fluide.

Après avoir pris l'empreinte
- Examiner avec précision la situation de la préparation et des dents voisines. Eliminer scrupuleusement tous les résidus de matériau d'empreinte.

Hygiène
- Plonger l'empreinte dans une solution désinfectante standard utilisée généralement pour les empreintes. La durée d'immersion doit se conformer aux indications du fabricant. Une durée de désinfection excessive peut endommager l'empreinte.
- Après la désinfection, rincer l'empreinte pendant 15 sec. env. sous l'eau du robinet.

Fabrication du modèle
- Couler l'empreinte au plus tôt 30 minutes et au plus tard 14 jours après, avec un plâtre spécial en vente habituelle dans le commerce.
- Pour obtenir un modèle exempt de bulles d'air, rincer l'empreinte brièvement à l'eau et sécher à l'air avant de couler. Ne pas utiliser de tensio-actif car c'est inutile et il nuirait à la qualité des polyéthers.
- Les empreintes polyéthers sont métallisables à l'argent. Une métallisation au cuivre n'est pas possible.

Nettoyage et désinfection

Usage multiple et nettoyage du dispositif médical

Si le tube n'est pas parfaitement propre après utilisation, par exemple, si contre toute attente, une contamination avec du sang ou de la salive est arrivée pendant le traitement, jetez immédiatement le tube.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le tube, enfiler une nouvelle paire de gants à usage unique lors de chaque application clinique du tube afin de réduire le risque de contamination.

Le matériau doit être appliqué au préalable pour éviter toute contamination pendant le traitement.

Nettoyage

Ne pas plonger le tube dans un bain désinfectant ni le placer dans un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur-désinfecteur). Le tube peut être nettoyé de manière superficielle dans le cadre des mesures d'hygiène, par exemple en cas d'encrassement de tout ce qui se trouve autour (poussière, par exemple ; l'encrassement ne désigne pas la souillure notamment par les salètes n'incluent pas les contaminations par le sang, les sécrétions, Ringer-Dun-Trade) à l'aide d'un produit de nettoyage. Respectez toutes les réglementations légales et d'hygiène en vigueur pour les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux. Nettoyez à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utilisez les chiffons CaviWipes™ contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires ou tout produit équivalent). Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage. Nettoyer le dispositif médical en le frottant pendant une minute avec un chiffon neuf.

Contrôle, maintenance, essai

Avant chaque utilisation, contrôler si le dispositif médical ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination. Ne réutiliser en aucun cas le dispositif médical endommagé et contaminé.

Nettoyage de la seringue Elastomère

Reportez-vous au mode d'emploi correspondant pour de plus amples informations concernant le nettoyage et la désinfection de la seringue élastomère.

Nettoyage
- La pâte qui n'a pas pris peut se nettoyer à l'éthanol ou par lavage avec de l'eau et du savon.
- L'acétone permet d'enlever l'adhésif resté sur les porte-empreintes métalliques.

Remarques
- Embouts de seringues Elastomer sont des dispositifs à usage unique et seront endommagés lors du retrait du matériau d'empreinte.
- Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- A des températures inférieures à 18°C/64°F, la viscosité des pâtes augmente tellement qu'elles refusent de sortir du tube. A la température ambiante, elles redeviennent utilisables sans avoir perdu leur qualité.
- L'exposition directe au soleil et l'humidité pendant le stockage sont autant de facteurs risquant d'endommager l'empreinte.
- Les empreintes en polyéther ne doivent en aucun cas entrer en contact avec des liquides contenant des solvants. Il y a risque de gonflement et que les modèles perdent en précision.
- Les matériaux polyéthers 3M ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec d'autres matériaux polyéthers 3M. Ce faisant, il faut respecter impérativement les temps de prise et de travail respectifs des produits.

Elimination

Éliminez le contenu ou le conteneur conformément à la réglementation en vigueur. Veillez à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Stockage et durée de conservation

Stocker le produit entre 18–25°C/64–77°F. **Ne pas le stocker au réfrigérateur !**

Ne plus l'utiliser après la date de péremption.

Stocker les ensembles au sec dans l'obscurité, à une température inférieure à 30°C/86°F.

Information clients

Toute personne non habilitée est strictement interdite de fournir des informations différentes ou allant au-delà de celles contenues dans ce document.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M DEUTSCHLAND GMBH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE QUI SE QUALIFIE MARCHANDISE OU DE D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/EG.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro d'article	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Température limite		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournis-sant des informations importantes liés à la sécurité comme les consignes d'avertissement et de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE	CE	Indique la conformité du produit avec la réglementation ou la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux avec la participation d'un organisme notifié.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Recyclage	21 PAP	Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixé.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour de l'information décembre 2020

IT ITALIANO

Descrizione del prodotto

Impregum™ F è un materiale per impronte di consistenza semifluida pronto per l'uso. Il rapporto di miscelazione è di 7 volumi di pasta base per 1 volume di pasta base per 1 parte di catalizzatore.

Ⓔ Le impronte devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati, si rimanda alle istruzioni per l'uso.

Destinazione d'uso

Destinazione d'uso: materiale da impronta dentale.
Utilizzatori previsti: professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.
Gruppo target di pazienti: tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.
Obiettivo clinico: realizzazione di una riproduzione precisa della situazione clinica nei flussi di lavoro dentali.

Indicazioni
- Rilievo dell'impronta di preparati inlay, onlay, corone, ponti e veneer
- Rilevazione di impronte funzionali
- Rilevazione di impronte per ribasature
- Rilevazione di impronte per implantologia

Controindicazioni

I materiali per impronte a base di polietere non devono essere utilizzati in pazienti con allergia nota ai materiali per impronte a base di polietere o agli allergeni in essi contenuti, vedere la sezione Avvertenze.

Avvertenze

Per i pazienti

La pasta base e la pasta catalizzatrice di questo prodotto contengono sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si osserva una reazione avversa in un paziente, interrompere l'uso del prodotto sul paziente in questione e richiedere eventualmente l'intervento di un medico.

Sono allergeni noti 1-Dodecylimidazole, Carthusian Essence (diversi aromi) e sale di sofonio.

Per il personale dello studio odontoiatrico

La pasta base e la pasta catalizzatrice di questo prodotto contengono sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre il rischio di reazioni allergiche, evitare per quanto possibile questi materiali, in particolare il contatto con pasta non polimerizzata. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare subito la parte con acqua e sapone. Si consiglia di usare guanti protettivi e di non toccare il prodotto con le mani.

Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicanze

Potenziali effetti sono irritazioni locali o reazioni allergiche locali o sistemiche. In rari casi, il materiale da impronta può essere ingerito o inalato. L'ingestione di materiale da impronta può compromettere il tratto gastrointestinale. Poiché il materiale da impronta si indurisce nella bocca del paziente, è possibile che con l'impronta vengano rimossi denti o restauri dentali sciolti.

Si prega di segnalare a 3M incidenti gravi che si siano verificati in relazione al prodotto e di darne comunicazione alle autorità competenti locali (UE) o alle autorità regolatrici locali.

Le schede di sicurezza/schede informative di sicurezza 3M sono disponibili all'indirizzo www.3M.com o presso la filiale locale.

Preparazione

Ⓔ Eliminare i sottosquadri o spazi interdentali per facilitare la rimozione dell'impronta dopo l'indurimento. In caso contrario può essere più difficile estrarre l'impronta dalla bocca o si può incorrere nell'estrazione di denti naturali o protesi. L'eliminazione dei sottosquadri è particolarmente necessaria se si usa materiali da impronta caratterizzati da una durezza shore elevata.

Portaimpronte

Si possono usare tutti i portaimpronte di precisione normalmente in commercio.
- Per ottenere un'adeguata adesione applicare uno strato sottile di Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive sul porta-impronte e lasciare essiccare completamente secondo le informazioni per l'uso.

Retrazione

Mezzi di retrazione indicati sono soluzioni a base di idrossicloruro di alluminio o solfato di alluminio. L'utilizzo di fili o anelli di retrazione contenenti epinefrina (adrenalina), 8-ossichinolina solfato o solfato ferroso-III può ostacolare l'indurimento dei materiali per impronte in polietere.
- Mantenere asciutta la zona di cui si desidera prendere l'impronta.
- In caso di preparazioni subgengivali utilizzare a seconda dei casi fili o anelli.
- Prima di rilevare l'impronta, rimuovere accuratamente i residui di soluzione di retrazione mediante lavaggio e asciugatura.

Dosaggio e miscelazione
- Dosare su un blocco da impasto lunghezze lineari uguali di pasta base e catalizzatore. Sovradosaggi o sottodosaggi del catalizzatore non hanno influenza sul tempo di lavorazione ma pregiudicano la qualità dell'impronta.
- Mescolare per circa 45 secondi le paste con una spatola. Raschiare via dalla spatola, agendo su uno spigolo del blocco, la pasta non miscelata e ricongiungere con la miscela. Ripetere questa stria-ciatura fino a raggiungere una colorazione uniforme. Non miscelare in nessun caso per mezzo di movimenti circolari, per evitare la

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Reciclar	21 PAP	Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Informação actualizada em Dezembro 2020

(nl) NEDERLANDS

Beschrijving van het product
Impregum™ F is een polyether afdrukmateriaal met een doorsnee vloeibare consistentie voor handmatig mengen. De mengverhouding bedraagt naar volume 7 delen basispasta : 1 deel katalysator.

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming
Bestemming: tandheelkundig afdrukmateriaal.
Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.
Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.
Klinisch gebruik: vervaardigen van een exacte reproductie van de klinische situatie in de tandartspraktijk.

Indicaties
- Afdrukken van inlay-, onlay-, kroon-, brug- en veneerpreparaties
- Functie-afdrukken
- Fixatie-afdrukken
- Implantaatafdrukken

Contra-indicaties
Polyether afdrukmaterialen mogen niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor polyether afdrukmaterialen of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.

Voorzorgsmaatregelen

Voor patiënten
Basispasta en katalysatorpasta van dit product bevatten stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Indien een ongewenste reactie bij een patiënt wordt geconstateerd, moet het gebruik van het product bij deze patiënt worden gestopt en evt. een arts wordt geconsulteerd.
Bekende allergenen zijn 1-dodecylimidazol, Chartreuse aroma (verschillende aroma's) en sulfoniumzout.

Voor tandheelkundig personeel
Basispasta en katalysatorpasta van dit product bevatten stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal vermijden, met name het contact met nog niet uitgeharde pasta. Bij contact met de huid, direct met water en zeep schoonwassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen.

Potentiële bijwerkingen en complicaties
Mogelijke effecten zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties. In uitzonderlijke gevallen kan het afdrukmateriaal ingeslikt of ingeademd worden. Door het inslikken van afdrukmateriaal kan het maagdarmkanaal beschadigd raken. Omdat het afdrukmateriaal in de mond van de patiënt uithardt, is het mogelijk dat losse tanden of restauraties met het afdrukmateriaal worden verwijderd.

Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

3M veiligheidsgegevens-/-informatiebladen zijn onder www.3M.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Voorbereiding
▶ Ondersnijdingen of interdentale ruimtes passend afsluiten, om ervoor te zorgen dat het afdrukmateriaal na het uitharden gemakkelijker loslaat van de elementen. Anders kan het verwijderen van de afdruk uit de mond worden bemoeilijkt of tot het uittrekken van natuurlijke tanden of prothetische voorzieningen leiden. Het afsluiten is met name noodzakelijk bij afdrukmaterialen met een hoge shore-hardheid.

Afdruklepel
Alle in de handel verkrijgbare afdruklepels kunnen worden gebruikt.
▶ Voor een toereikende hechting Polyether Adhesief/Polyether Contact Tray Adhesief dun op de lepel aanbrengen en overeenkomstig de gebruiksinformatie goed laten drogen.

Retractie
Geschikte retractiemiddelen zijn bijv. oplossingen op basis van aluminiumhydroxidechloride of aluminiumsulfaat. Een retractie met epinefrine (adrenaline)-, 8-hydroxychinolinsulfaat-, en ijzer(III)sulfaathoudende draden of ringen kan het uitharden van polyetherafdrukmassa's belemmeren.
▶ De af te drukken bereiken droog houden.
▶ Bij subgingivale preparaties eventueel draad of ringen gebruiken.
▶ Voor het maken van de afdruk de resten van het retractiemiddel door spoelen en drogen grondig verwijderen.

Dosering en mengen
▶ Even lange strengen basispasta en katalysator op een blok doseren. Te veel of te weinig katalysator heeft geen invloed op de verwerkingstijd, maar wel nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het afdrukmateriaal.
▶ De pasta met een spatel ca. 45 sec. mengen. Ongemengde pasta die op de spatel achterblijft aan de rand van het blok afvegen en de pasta opnieuw opnemen en uitstrijken tot een gelijkmatige kleur ontstaat. Niet roeren; hierdoor kunnen luchtbellen in het mengsel ontstaan!

Tijden

Mengen	Verwerken v.a. mengbegin	Uitharden v.a. mengbegin	Verblijfsduur in de mond
min.:sec.	min.:sec.	min.:sec.	min.:sec.
00:45	02:45	06:00	03:15

De verwerkingstijden gelden bij 23°C. Bij hogere temperaturen een kortere en bij lagere temperaturen een langere totale verwerkingstijd aanhouden.

Afdrukken

Monofasetechniek
▶ Het gemengde afdrukmateriaal met behulp van een vuldop in de Elastomer spuit aanbrengen.
▶ Daarna de lepel waarop adhesief is aangebracht, vullen.
▶ Van onderaf rondom de sulcus c.q. caviteit spuiten. Daarbij de punt van de applicatietip steeds in het materiaal gedoopt houden en zo spuiten dat contact met het tandoppervlak wordt gehouden.
▶ Direct na het spuiten de gevulde lepel in de mond plaatsen en vasthouden tot het materiaal gaat uitharden, echter zonder druk uit te oefenen.
▶ Om de initiële hechting op te heffen ("aanbrengen van ventiel"), met name bij afdrukken van de bovenkaak, aan één zijde posterieur de lepel van het tandvlees losmaken. In lastige situaties kan ook voorzichtig lucht of water tussen de afdruk en het tandvlees worden geblazen.

Functie-afdruk
▶ De individuele lepel waarop adhesief werd aangebracht in de mond plaatsen en de patiënt functionele bewegingen laten uitvoeren.
▶ Eventueel aansluitend voor de detailweergave (correctie) Permadyne Garant 2:1 of Permadyne met een lage consistentie gebruiken.

Na het nemen van de afdruk
▶ Nauwe beoordeling en onderzoek van de sulkus van het geprepareerde tand en omliggende tanden. Verwijder het overgebleven afdrukmateriaal uit de mond.

Hygiëne
▶ De afdrukken met een voor de desinfectering van afdrukken bedoeld standaard desinfecteermiddel desinfecteren. De duur wordt afgestemd op de instructies van de fabrikant. Een te lange desinfectering kan tot beschadiging van de afdruk leiden.
▶ Na het desinfecteren de afdruk nog ca. 15 sec. onder stromend water afspoelen.

Vervaardiging van het model
▶ De afdruk op zijn vroegst na 30 min. en uiterlijk na 14 dagen met een in de handel verkrijgbaar speciaal hard gips uitgieten.
▶ Voor een model zonder luchtbellen, de afdruk kort voor het uitgieten met water spoelen en met lucht drogen. Geen ontspanningsmiddel gebruiken, want bij polyethers doen deze afbreuk aan de kwaliteit en het is ook niet nodig!
▶ Polyether afdrukken kunnen verzilverd worden, verkoperen is niet mogelijk.

Reiniging en desinfectie

Hergebruik en reiniging van medische producten
Als het buisje na gebruik niet schoon lijkt te zijn, bijv. omdat het tijdens de behandeling is besmet met bloed of speeksel, dan moet het buisje onmiddellijk volgens voorschrift worden afgevoerd.

Informatie over het gebruik van het product
Bij alle klinische toepassingen het buisje voor het gebruik uitsluitend met schone, ongebruikte wegwerphandschoenen aanraken, om het gevaar van contaminatie te verminderen.
De applicatie van het materiaal moet vooraf plaatsvinden, zodat een contaminatie tijdens de behandeling onmogelijk is.

Reiniging
Het buisje mag niet in een desinfectiebad of in een desinfecteringsapparaat (thermodesinfectie) worden gereinigd. In het kader van het hygiënemanagement kan een oppervlakkige reiniging van het buisje worden uitgevoerd, d.w.z. bij verontreiniging door de omgeving, bijv. met stof (onder verontreiniging wordt niet een contaminatie met speeksel, bloed, secreet enz. verstaan). CaviWipes™ doekjes zijn getest als reinigingsmiddel. Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen. Voor de reiniging moeten kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes™ op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen of een vergelijkbaar middel) worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd. Het medische product gedurende een minuut met een nieuwe doek reinigen.

Controle, onderhoud, test
Het medische product voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren. Beschadigde en besmette producten in geen geval nog langer gebruiken.

Reiniging van de elastomeerspuit
Informatie over de reiniging en desinfectie van de elastomeerspuit vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Reiniging
▶ Niet-uitgeharde pasta kan met ethanol worden verwijderd of weggewassen worden met water en zeep.
▶ Het adhesief kan met aceton van metalen lepels worden verwijderd.

Aanwijzingen
- Elastomer spuiten tips zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmassa beschadigd.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- Bij temperaturen onder 18°C/64°F kunnen de pasta's vanwege een verhoogde viscositeit niet meer uit de tube worden gedrukt. Bij kamertemperatuur worden ze weer goed verwerkbaar zonder dat de kwaliteit wordt aangetast.
- Direct zonlicht en een vochtige omgeving beschadigen de afdruk.
- Polyetherafdrukken mogen in geen geval met oplosmiddelbevattende vloeistoffen in aanraking komen. Dit kan leiden tot zwelling en onnauwkeurige modellen.
- 3M polyethermaterialen mogen alleen met 3M polyethers worden gecombineerd. De verwerkings- en uithardingstijden van de afzonderlijke producten moeten daarbij zonder meer worden aangehouden.

Afvalverwerking
De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Bewaren en houdbaarheid
Het product bewaren bij temperaturen tussen 18–25°C/64–77°F. **Niet in de koelkast bewaren!**
Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.
De afdrukken droog bij temperaturen onder 30°C/86°F in het donker bewaren.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie
3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor degebruiker om de gebruiksaanwijzingzorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk	CE 0123	Geeft conformiteit aan met de verordening of richtlijn van de Europese Unie betreffende medische instrumenten met betrokkenheid van de aangemelde instantie.
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Recyclen	21 PAP	Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie december 2020

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Το Impregum™ F είναι αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα ημίρρευστης σύστασης για την ανάμιξη με το χέρι. Ισχύει η ακόλουθη αναλογία μίξης κατ' όγκον: 7 μέρη πάστα βάσης : 1 μέρος καταλύτη.

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ´ όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Προβλεπόμενη χρήση
Προβλεπόμενη χρήση: οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό
Προβλεπόμενοι χρήστες: εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων
Ομάδα-στόχος ασθενών: όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση
Κλινικό όφελος: δημιουργία μιας ακριβούς αναπαραγωγής της κλινικής κατάστασης στις οδοντιατρικές ροές εργασίας

Ενδείξεις
- Αποτύπωμα προπαρασκευής ένθετων, επένθετων, στεφανών, γεφυρών και όψεων
- Λειτουργικά αποτυπώματα
- Σταθεροποιητικά αποτυπώματα
- Αποτυπώματα εμφυτευμάτων

Αντενδείξεις
Υλικά αποτύπωσης από πολυαιθέρα αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε υλικά αποτύπωσης από πολυαιθέρα ή σε αλλεργιογόνα που περιέχονται σε αυτά, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Μέτρα προστασίας και προφύλαξης».

Μέτρα προστασίας και προφύλαξης

Για ασθενείς
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν σε κάποιον ασθενή παρουσιαστούν παρενέργειες, να διακόψετε την χρήση του προϊόντος και, εάν χρειαστεί, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
Γνωστά αλλεργιογόνα είναι το 1-δωδεκυλοϊμιδαζόλιο, το απόσταγμα σαρτρέζ (διάφορα αρώματα) και σουλφονικό άλας.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων ελαχιστοποιείστε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι, σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη – επαφής».

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές
Πιθανές επιπτώσεις είναι τοπικοί ερεθισμοί ή τοπικές ή συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το αποτυπωτικό υλικό μπορεί να καταποθεί ή να αναρροφηθεί. Η κατάποση αποτυπωτικού υλικού μπορεί να καταστεί επιβλαβής για την γαστρεντερική οδό. Καθώς το υλικό του αποτυπώματος σκληραίνει στο στόμα του ασθενούς, είναι πιθανό μαζί με το αποτυπωτικό υλικό να αφαιρεθούν χαλαρά δόντια ή αποκαταστάσεις.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας/ενημερωτικά δελτία ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα ζητήσετε από το δικτυακό τόπο www.3M.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Προετοιμασία
▶ Να εξομαλύνετε όσο χρειάζεται τις υποσκαφές ή τις περιοχές όπου υφίσταται ουλική υποχώρηση, για να προλάβετε τη διείσδυση του αποτυπωτικού υλικού εντός της οδοντικής δομής. Αλλιώς μπορεί η αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα να είναι δυσχερής ή να οδηγήσει σε εξαγωγή φυσικών δοντιών ή προσθετικών αποκαταστάσεων.

Αποτυπωτικό δισκάριο
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα συνήθους χρήσης αποτυπωτικά δισκάρια για αποτυπώματα ακριβείας.
▶ Για να επιτύχετε επαρκή πρόσφυση, επαλείψτε το δισκάριο με συγκολλητικό πολυαιθέρα/συγκολλητικό Polyether Contact Tray Adhesive σε λεπτή στρώση και αφήστε το να στεγνώνει πλήρους, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

Απώθηση των ούλων
Κατάλληλα μέσα απώθησης ούλων είναι τα διαλύματα με βάση το υδροχλωρικό αργίλιο ή το θειικό αργίλιο. Η χρήση αιμοστατικών νημάτων ή δακτυλίων που περιέχουν επινεφρίνη (αδρεναλίνη), θειική υδροξυκινολίνη-8 και θειικό σίδηρο (ΙΙΙ) για την απώθηση των ούλων, ενδέχεται να εμποδίσει την πήξη των αποτυπωτικών υλικών από πολυαιθέρα.
▶ Οι περιοχές που πρόκειται να αποτυπωθούν να διατηρούνται στεγνές.
▶ Σε υποουλικές προπαρασκευές θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αιμοστατικά νήματα ή δακτυλίους.
▶ Πριν τη λήψη του αποτυπώματος να απομακρύνετε σχολαστικά τα υπολείμματα του μέσου απώθησης των ούλων, ξεπλένοντας και στεγνώνοντας την σχετική περιοχή.

Δοσολογία και ανάμιξη
▶ Να χρησιμοποιείτε ίδια μήκη δέσμης από πάστα βάσης και πάστα καταλύτη πάνω σε ένα μπλοκ ανάμιξης. Η υπερ- ή η υποδοσολόγηση του καταλύτη δεν επηρεάζουν το χρόνο εργασίας, επηρεάζουν πάντως την ποιότητα του αποτυπώματος.
▶ Να αναμιγνύετε τις πάστες με μία σπάτουλα για διάστημα περίπου 45 δευτερολέπτων. Η μη αναμιγμένη πάστα που θα εναπόμενε στη σπάτουλα να επαλείφεται στο άκρο του μπλοκ ανάμιξης και να εξομαλύνεται μέχρι να προκύπτει ένα ομοιογενές χρώμα. Να μην αναμιγνύετε τις πάστες με περιστροφική κίνηση, διότι υφίσταται κίνδυνος δημιουργίας φυσσαλίδων!

Χρόνοι

Ανάμιξη	Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης	Πήξη από την έναρξη της ανάμιξης	Διάρκεια παραμονής στο στόμα
min:sec	min:sec	min:sec	min:sec
00:45	02:45	06:00	03:15

Οι χρόνοι εργασίας ισχύουν στους 23°C. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το συνολικό χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες, αντίθετα, τον αυξάνουν.

Αποτύπωμα

Τεχνική της απλής μίξης
▶ Να γεμίζετε τη σύριγγα Elastomer (Ελαστομερων) με την αναμεμειγμένη πάστα με τη βοήθεια του εξαρτήματος πλήρωσης.
▶ Στη συνέχεια να γεμίζετε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο.
▶ Η ουλοδοντική σχισμή ομοίως και η κοιλότητα να δέχονται την έγχυση εκ του βάθους. Κατά τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να διατηρείτε την κορυφή του ρύγχους εφαρμογής συνεχώς βυθισμένη στο υλικό και να την εφαρμόζετε, εφάπτοντάς την στην εξωτερική επιφάνεια του δοντιού.
▶ Αμέσως μετά την έγχυση να τοποθετείτε το πλήρες δισκάριο στο στόμα και να το συγκρατείτε, δίχως να ασκείτε πίεση, μέχρι την πήξη.
▶ Για την άρση της αρχικής πρόσφυσης του αποτπώματος («Τοποθέτηση της αντλίας κενού»), ειδικά σε αποτυπώσεις άνω γνάθου, απομακρύνετε μονόπλευρα από πίσω προς τα εμπρός το δισκάριο από τα ούλα. Σε δύσκολες περιπτώσεις μπορείτε να εμφυσήσετε προσεκτικά νερό ή αέρα μεταξύ του αποτυπώματος και των ούλων.

Λειτουργικό αποτύπωμα
▶ Να πληρείτε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο, να το τοποθετείτε στο στόμα και να αφήνετε τον ασθενή να κάνει λειτουργικές κινήσεις.
▶ Ενδεχομένως να χρησιμοποιείται στη συνέχεια για το διορθωτικό αποτύπωμα Permadyne Garant 2:1 ή Permadyne χαμηλής ρευστότητας.

Μετά από τη λήψη αποτυπώματος
▶ Επιμελής εξέταση και έρευνα της αύλακος του προπαρασκευασμένου δοντιού και της περιβαλλόμενης οδοντοφυΐας. Απομάκρυνση της περίσσιας από τη λήψη του αποτυπώματος από το στόμα.

Υγιεινή
▶ Απολυμάνετε το αποτύπωμα με ένα σύνηθες απολυμαντικό μέσο που ενδείκνυται για την απολύμανση αποτυπωμάτων. Η διάρκεια ανταποκρίνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Η μεγαλύτερης διάρκειας απολύμανση μπορεί να καταστρέψει το αποτύπωμα.
▶ Μετά την απολύμανση να ξεπλένετε το αποτύπωμα για διάστημα περίπου 15 δευτερολέπτων σε τρεχούμενο νερό.

Παρασκευή εκμαγείων
▶ Να ρίχνετε το αποτύπωμα το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά και το αργότερο μετά από 14 ημέρες με έναν υπέρσκληρο γύψο του εμπορίου.
▶ Για την αποφυγή της δημιουργίας φυσαλίδων εντός του εκμαγείου, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με λίγο νερό και στεγνώστε το με αέρα. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα επιφανειακής δράσης, καθόσον μπορεί να βλάπτουν την ποιότητα των αποτυπωμάτων από πολυαιθέρα και δεν είναι ετσι κι' αλλιώς απαραίτητα!
▶ Αποτυπώματα από πολυαιθέρα μπορούν να επαργυρώνονται, η επιχάλκωση δεν είναι δυνατή.

Καθαρισμός και απολύμανση

Πολλαπλή χρήση και καθαρισμός ιατρικών συσκευών
Εάν το σωληνάριο δεν είναι καθαρό μετά τη χρήση, δηλ. εάν, αντίθετα με τις προσδοκίες, υπάρχει μόλυνση με αίμα ή σίελο, για παράδειγμα, απορρίψτε αμέσως το σωληνάριο.

Προδιαγραφές για τη χρήση του προϊόντος
Πριν από την χρήση του σωληναρίου να φοράτε καινούργια, μη χρησιμοποιημένα γάντια μίας χρήσης κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών εφαρμογών του σωληναρίου, για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
Το υλικό θα πρέπει να εφαρμόζεται εκ των προτέρων, ώστε να αποτρέπεται η μόλυνση κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

Καθαρισμός
Το σωληνάριο δεν πρέπει να τοποθετείται σε λουτρό απολύμανσης ή σε συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης (πλυντήριο απολύμανσης). Ο επιφανειακός καθαρισμός του σωληναρίου μπορεί να γίνει στο πλαίσιο της διαχείρισης της υγιεινής, δηλαδή, σε περίπτωση ρύπανσης από το περιβάλλον, π.χ. σκόνη (η ρύπανση δεν σημαίνει μόλυνση με σίελο, αίμα, έκκριση κ.λπ.). Τα CaviWipes™ έχουν δοκιμαστεί για χρήση σαν καθαριστικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία. Ο καθαρισμός γίνεται με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά μαντιλάκια (π.χ. CaviWipes™ με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλες και τεταρτοταγείς ενώσεις, εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ισοδύναμα υλικά). Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του καθαριστικού. Καθαρίστε την ιατρική συσκευή σκουπίζοντάς την για ένα λεπτό με ένα καινούργιο πανί.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
Να ελέγχετε προτού από κάθε χρήση την ιατρική συσκευή για βλάβες, αποχρωματισμό και επιμόλυνση. Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ελαττωματικές και μολυσμένες συσκευές.

Καθαρισμός της ελαστομερούς σύριγγας
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση ελαστομερούς σύριγγας.

Καθαρισμός
▶ Μέρος της πάστας που δε θα είχε πήξει μπορεί να απομακρύνεται με αιθανόλη ή να ξεπλένεται με νερό και σαπούνι.
▶ Ο συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να απομακρύνεται από τα μεταλλικά δισκάρια με τη βοήθεια ακετόνης.

Παρατηρήσεις
- Τα ρύγχη ελαστομερών συριγγών είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
- Σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 18°C/64°F μεγαλώνει το ιξώδες των παστών τόσο πολύ, ώστε να μη μπορούν πλέον να εξάγονται από το σωλήνα. Σε θερμοκρασία δωματίου επανέρχονται στην κανονική τους κατάσταση επεξεργασίας δίχως να μειωθεί η ποιότητά τους.
- Η άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία και η αποθήκευση σε υγρούς χώρους προκαλούν ζημιά στο αποτύπωμα.
- Αποτυπώματα από πολυαιθέρα δε πρέπει σε καμία περίπτωση να έρχονται σε επαφή με υγρά που περιέχουν διαλύτες. Συνέπεια αυτού θα μπορούσε να είναι η διαστολή και η ανακρίβεια των διαστάσεων των εκμαγείων.
- Υλικά από πολυαιθέρα της 3M επιτρέπεται να συνδυάζονται μόνο με πολυαιθέρες της 3M. Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι χρόνοι επεξεργασίας και πήξης του κάθε προϊόντος.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Αποθήκευση και λήξη
Το προϊόν να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 18–25°C/64–77°F.
Να μην αποθηκεύεται σε ψυγείο!
Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.
Τα αποτυπώματα να αποθηκεύονται στεγνά σε σκοτεινό χώρο σε θερμοκρασία κάτω των 30°C/86°F.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατα-σκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμο-κρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Ανακύκλωση	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση των πληροφοριών Δεκέμβριος 2020

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning
Impregum™ F är ett polyeter-avtrycksmaterial av medelfast konsistens för manuell blandning. Blandningsförhållandet uppgår i volymhänseende till 7 delar baspasta : 1 del katalysator.

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Hämta detaljer om de övriga nämnda produkterna från den tillhörande bruksanvisningen.

Avsedd användning
Avsedd användning: dentala avtrycksmaterial.
Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.
Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.
Klinisk nytta: skapa en exakt reproduktion av den kliniska situationen inom dentala arbetsflöden.

Indikationer
- Avtryckning av inlay-, onlay-, kron-, bro- och skalfasadspreparationer
- Funktionsavtryck
- Fixationsavtryck
- Implantatavtryck

Kontraindikationer
Polyeter-avtrycksmaterial får inte användas på patienter som har en känd allergi mot polyeter-avtrycksmaterial eller innehållna allergener, se avsnitt Försiktighetsåtgärder.

Försiktighetsåtgärder

För patienterna
Baspastan och katalysatorpastan av denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Spola med mycket vatten om den har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Om patienten får en överkänslighetsreaktion ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
Kända allergener är 1-dodecylimidazol, Carthusian Essence (olika smaker) och sulfoniumsalt.

För dentalpersonalen
Baspastan och katalysatorpastan av denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik kontakt med dessa material, särskilt med pasta som inte har härdat klart, för att minska risken för allergiska reaktioner. Tvätta genast med tvål och vatten om oavsiktlig kontakt har skett med huden. Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik.

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer
Potentiella effekter är lokala irritationer eller lokala eller systemiska allergiska reaktioner. I sällsynta fall kan avtrycksmaterial sväljas eller inandas. Sväljning av avtrycksmaterial kan skada mag- och tarmkanalen. När avtrycksmaterialet härdar i patientens mun finns det risk att lösa tänder eller restaureringar lossnar med avtrycksmaterialet.

Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

3M säkerhetsdatablad/säkerhetsinformation finns att hämta på www.3M.com eller på din lokala filial.

Förberedelser
▶ Blockera underskär eller interdentalrum lagom mycket för att göra det lättare att lossa avtrycket från tänderna efter härdningen. I annat fall kan borttagandet av avtrycket ur munnen försvåras eller leda till extraktion av naturliga tänder eller tandersättningar. Blockeringen är särskilt nödvändig vid avtrycksmaterial med hög Shore-hårdhet.

Avtryckssked
Alla precisionsavtrycksskedar som finns i handeln kan användas.
▶ För att uppnå tillräcklig vidhäftning, stryk ett tunt skikt Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive på skeden och låt det torka fullständigt enligt bruksanvisningen.

Retraktion
Lämpliga retraktionsmedel är lösningar baserade på aluminiumhydroxidklorid eller aluminiumsulfat. Retraktion med epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroxykinolinsulfat- och järn(III)sulfathaltiga trådar eller ringar kan förhindra att polyeteravtrycksmassan stelnar.
▶ Avtrycksområdena skall hållas torra.
▶ Vid subgingivala preparationer används vid behov trådar eller ringar.
▶ Före avtryckstagningen tas retraktionsmedelrester noggrant bort genom spolning och blästring.

Dosering och blandning
▶ Lika långa strängar av baspasta och katalysator doseras på ett block. Över- eller underdosering av katalysatorn påverkar inte bearbetningstiden, försämrar dock avtryckskvaliteten.
▶ Pastorna blandas under ca. 45 sek. med en spatel. Oblandad pasta som har fastnat på spateln på blockkanten stryks av vid blockkanten. Pastan tas upp och stryks ut upprepade gånger tills en homogen färg uppstår. Blanda aldrig med cirkelrörelser, risk för bildning av blåsor!

Tider

Blandning	Bearbetning från blandningsstart	Stelningstid från blandningsstart	In situ-tid i munnen
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Bearbetningstiderna gäller vid 23°C. Högre temperaturer avkortar, lägre temperaturer förlänger den totala bearbetningstiden.

Avtryckstagning

Monofasteknik
▶ Den blandade pastan fylls på med hjälp av påfyllningsanordningen in i Elastomer-sprutan.
▶ Därefter fylls den med adhesiv förberedda skeden.
▶ Sulcus resp. kaviteten fylls i cirkelrörelser utgående från den lägsta punkten. Därvid hålls appliceringssprutan alltid nedtryckt i massan. Applicering sker i kontakt med tandens ovanyta.
▶ Positionera omedelbart efter kringsprutningen den fyllda skeden i munnen och håll fast den utan tryck tills materialet har stelnat.
▶ För att upphäva den initiala vidhäftningen ("ventilverkan"), särskilt vid avtryckstagning i överkäken, lossa skeden baktill på ena sidan från gingivan. I svåra fall kan man även försiktigt blåsa in luft eller vatten mellan avtryck och gingiva.

Funktionsavtryck
▶ Den med adhesiv förberedda individuella skeden fylls, positioneras i munnen och patienten ombedes att genomföra funktionsrörelser.
▶ Vid behov används därefter Permadyne Garant 2:1 eller Permadyne av låg konsistens för precisionsavtryck (korrektur).

Efter avtryckstagningen
▶ Kontrollera området noggrant runt den preparerade tanden. Avlägsna överblivet härdat avtrycksmaterial ur munnen.

Hygien
▶ Desinficera avtrycket med ett för desinfektion av avtryck avsett standarddesinfektionsmedel. Tiden rättar sig efter tillverkarens uppgifter. En för lång desinfektion kan leda till skador på avtrycket.
▶ Efter desinfektionen sköljs avtrycket i ca. 15 sek. under rinnande vatten.

Modellframställning
▶ Tidigast efter 30 minuter, senast efter 14 dagar slås avtrycket ut med ett vanligt förekommande specialhårdgips.
▶ Skölj av avtrycket med vatten och torka det med luft strax före utslagningen för att få en modell utan luftblåsor. Använd inte ytspänningsnedsättande medel, eftersom dessa försämrar polyetermaterialens kvalitet och dessutom inte är nödvändiga!
▶ Polyeter-avtryck kan försilvras, förkoppring är ej möjlig.

Rengöring och desinfektion

Flergångsanvändning och rengöring av den medicintekniska produkten
OBS! Om röret inte är ser helt rent ut efter användning, d.v.s. om det mot all förväntan finns kontamineringar t.ex. genom blod eller saliv under behandlingen, ska röret kastas omedelbart.

Specifikationer för produktanvändning
Sätt på nya, oanvända engångshandskar för användning av röret under alla kliniska applikationer för att minska risken för kontaminering.
Materialet bör appliceras i förväg för att förhindra kontaminering under behandlingen.

Rengöring
Röret får inte placeras i ett desinficeringsbad eller en diskdesinfektor. En ytrengöring av röret kan utföras som en del av hygienrutinen, d.v.s. om röret har smutsats ned med vanlig omgivningssmuts såsom damm (smuts innebär inte förorening med saliv, blod, sekret, etc.). CaviWipes™ har testats för användning som rengöringsmedel. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus. Rengöring utförs med användningsklara desinfektionsdukar (t.ex. CaviWipes™ som är baserade på de aktiva substanserna alkohol och kvartära föreningar; alternativt använd likvärdiga material). Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning. Rengör den medicintekniska produkten genom att torka av den med en ny servett i en minut.

Inspektion, underhåll, testning
Undersök den medicintekniska produkten avseende skador, missfärgning och kontaminering före varje användning. Använd aldrig skadade och förorenade enheter.

Rengöring av elastomersprutan
Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av elastomersprutan.

Rengöring
▶ Ännu ej stelnad pasta kan avlägsnas med etanol eller tvättas bort med tvål och vatten.
▶ Adhesiv på metallskedar kan avlägsnas med aceton.

Notera
- Elastomer-sprutspetsar är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial.
- Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchnumret.
- Vid temperaturer under 18 °C/64 °F kan materialet inte tömmas ur sin tub på grund av ökad viskositet. Emellertid återfår materialet sin normala konsistens vid normal rumstemperatur utan att kvaliteten försämras.
- Direkt solstrålning och fuktig förvaring skadar avtrycket.
- Polyeteravtrycken får under inga omständigheter komma i kontakt med lösningsmedelshaltiga vätskor. Det kan leda till att modellerna sväller och blir inexakta.
- 3M polyetermaterial får endast kombineras med 3M-polyetrar. Bearbetnings- och härdningstiderna för de enskilda produkterna måste absolut följas.

Avfallshantering
Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Lagerhållning och hållbarhet
Produkten skall lagras vid temperaturer från 18–25 °C/64–77 °F. **Ingen lagring i kylskåp!**
Produkten används inte efter sista förbrukningsdagen.
Förvara avtryck torrt och mörkt vid temperaturer under 30 °C/86 °F.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning	CE 0123	Anger överensstämmelse med EU:s förordning eller direktiv om medicinska produkter med involvering av informerad person.
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Återvinning	21 PAP	Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva, december 2020

(fi) SUOMI

Tuoteseloste
Impregum™ F on keskisitkeän konsistenssin polyeetteri-jäljennösmassa käsinsekoitusta varten. Seossuhde on tilavuuden mukaan 7 peruspasta : 1 katalysaattori.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus
Käyttötarkoitus: jäljennösmateriaali
Käyttäjät: koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä
Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä
Kliininen hyöty: tarkan kopion luominen kliinisestä tilanteesta hammaslääketieteen työnkuluissa

Indikaatiot
- Inlayden, onlayden, kruunujen, siltojen ja laminaattien jäljennökseen
- Funktiojäljennökset
- Fiksaatiojäljennökset
- Implantaattijäljennökset

Kontraindikaatiot
Polyeetterijäljennösaineiden käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia polyeetterijäljennösaineille tai niiden sisältämille allergeeneille (lueteltu kohdassa Varotoimenpiteet).

Varotoimenpiteet

Potilaita koskevat varotoimet
Tämän tuotteen peruspasta ja katalyyttipasta sisältävät aineita, jotka saattavat aiheuttaa ihokosketuksessa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos potilaalla havaitaan haittavaikutus, tuotteen käyttö kyseisellä potilaalla on lopetettava ja potilaan on hakeuduttava tarvittaessa lääkäriin.
Tunnetut allergeenit: 1-dodekyyli-imidatsoli, chartreuse-uute (useita makuja) ja sulfoniumsuolaa.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
Tämän tuotteen peruspasta ja katalyyttipasta sisältävät aineita, jotka saattavat aiheuttaa ihokosketuksessa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti on varottava altistumista kovettumattomalle pastalle. Jos pastaa joutuu vahingossa iholle, pese alue heti saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu.

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot
Mahdollisia vaikutuksia ovat paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot. Potilas saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa nielaista tai aspiroida jäljennösainetta. Jäljennösaineen nieleminen voi vahingoittaa ruoansulatuskanavaa. Koska jäljennösaine kovettuu potilaan suussa, löysät hampaat tai restauraatiot voivat irrota jäljennösaineen mukana.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

3M käyttöturvallisuustiedotteet/turvallisuustiedotteet saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Esivalmistelu
▶ Allemenot ja hampaiden väliset tilat on suljettava huolellisesti, jotta jäljennöksen irroitus hampaistolta kovettumisen jälkeen on helpompaa. Muussa tapauksessa jäljennöksen irroitus suusta vaikeutuu tai se saattaa aiheuttaa hampaan tai restauraation irtoamisen. Allemenojen sulkeminen on erityisen tärkeää käytettäessä jäljennösmateriaaleja, jotka kovettuvat erittäin koviksi.

Jäljennöslusikka
Erityisen sopivia ovat tarkkuusjäljennöslusikat, joita käytetään normaalistikin tarkkuusjäljennöksissä.
▶ Riittävää kiinnitystä varten levitä polyeetteriliimaa/Polyether Contact Tray Adhesivea lusikkaan tasaisesti ohut kerros ja anna sen kuivua täydellisesti käyttöohjeen mukaisesti.

Retraktio
Sopivia retraktioaineita ovat alumiinihydroksidikloridi- tai alumiinisulfaattipohjaiset liuokset. Verenvuotoa tyrehdyttävät ientaskulangat tai -renkaat, jotka sisältävät adrenaliinia, 8-hydroksikinoliinisulfaattia tai rauta (III) sulfaattia, voivat haitata polyeetterijäljennösten kovettumista.
▶ Pidä jäljennettävät alueet jäljentämisen aikana kuivina.
▶ Käytä subgingivaalisissa preparoinneissa tarvittaessa ientaskulankoja tai -renkaita.
▶ Poista ennen jäljennöksenottoa rekraktioaineeen jäämät huolellisesti huuhtelemalla ja kuivaa alue.

Annostus ja sekoitus
▶ Annostele samat tahnapituudet peruspastaa ja katalysaattoria blokille. Katalysaattorin liika- tai aliannostus ei vaikuta työstöaikaan, mutta vaikuttaa sen sijaan haittaavasti jäljennöksen laatuun.
▶ Sekoita pastat lastalla 45 sek ajan. Pyyhi lastaan jäänyt sekoittamaton pasta blokin reunaan ja ota pasta jälleen ylös ja tasoita, kunnes syntyy yhtenäinen väri. Älä missään tapauksessa sekoita hämmentämällä. Kuplien muodostumisen vaara!

Ajat

Sekoitus	Työstö sekoituksen alusta lähtien	Sitominen sekoituksen alusta lähtien	Viipymäaika suussa
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Työstöajat koskevat lämpötilaa 23 °C. Korkeammat lämpötilat lyhentävät, alhaisemmat pidentävät kokonaistyöstöaikaa.

Jäljennös

Yksivaihetekniikka
▶ Aseta sekoitettu pasta täyttölaitteen avulla Elastomer-ruiskuun.
▶ Täytä lopuksi tarttuvaksi esivalmisteltu lusikka.
▶ Ruiskuta sulcus tai kaviteetti pohjasta ylöspäin. Pidä samalla applikaatiosuuttimen kärki aina massaan upotettuna ja applikoi kosketuksella hampaanpintaan.
▶ Aseta täytetty lusikka heti ruiskuttamisen jälkeen suuhun ja pidä kiinni painamatta sitomiseen saakka.
▶ Alkukiinnityksen irrottamiseksi ("venttiilin asettaminen") varsinkin yläleuasta, irrotetaan lusikka toispuolisesti takaa ikenestä. Vaikeissa tilanteissa voidaan puhaltaa myös varovasti ilmaa tai vettä jäljennöksen ja ikenen väliin.

Funktiojäljennös
▶ Täytä tarttuvaksi esivalmisteltu yksilöllinen lusikka, aseta se suuhun ja anna potilaan tehdä funktioliikkeitä.
▶ Käytä lopussa mahdolliseen täsmennösjäljennökseen (korrehtuuriin) Permadyne Garant 2:1 tai alhaiskonsistenssista Permadyne.

Jäljennöksen oton jälkeen
▶ Tarkista huolellisesti hampaiden preparointirajat ja niiden viereiset hampaat. Poista kaikki kovettunut jäljennösmateriaali suusta.

Hygienia
▶ Desinfioi jäljennös jäljennöksiin tarkoitetulla vakiodesinfiointiaineella. Desinfiointiaika riippuu valmistajan antamista ohjeista. Liian pitkä desinfiointi voi johtaa jäljennöksen vahingoittumiseen.
▶ Huuhdo jäljennöstä desinfioinnin jälkeen n. 15 sek ajan juoksevan veden alla.

Mallinvalmistus
▶ Vala jäljennös aikaisintaan 30 min kuluttua ja viimeistään 14 päivän kuluttua jollakin yleisesti saatavalla erikoiskovakipsillä.
▶ Kuplattoman mallin aikaansaamiseksi huuhdo jäljennös ennen valua lyhyesti vedellä ja kuivaa ilmalla. Älä käytä jännitteenpoistoaineita, koska ne voivat vahingoittaa polyeetterijäljennöksiä eivätkä ne ole tarpeen!
▶ Polyeetterijäljennökset voidaan hopeoida, kuparointi ei ole mahdollista.

Puhdistus ja desinfiointi

Lääkinnällisen laitteen toistuva käyttö ja puhdistus
Jos tuubi ei ole käytön jälkeen silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas eli jos siinä on odotusten vastaisesti esimerkiksi veri- ja sylkilikaa, hävitä tuubi heti.

Tuotteen käyttömääräykset
Ota kontaminaatioriskin pienentämiseksi aina käyttöön uudet, käyttämättömät kertakäyttökäsineet, ennen kuin käytät tuubeja kliinisessä työssä.
Materiaali on annosteltava etukäteen, hoidon aikana tapahtuvan kontaminaation estämiseksi.

Puhdistus
Tuubeja ei saa laittaa desinfiointikylpyyn tai pesu-desinfiointilaitteeseen. Tuubien pinnallinen puhdistus voidaan tehdä osana hygienian hallintaa, eli jos siinä on ympäristöstä johtuvaa likaa, kuten pölyä (likaantuminen ei tarkoita sylki-, veri-, erite- ym. kontaminaatiota). CaviWipes™ on testattu käytettäväksi puhdistusaineena. Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä. Puhdistukseen käytetään käyttövalmiita desinfiointipyyhkeitä (esim. CaviWipes™), joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä, tai vastaavia aineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita. Puhdista lääkinnällinen laite pyyhkimällä sitä aiemmin käyttämättömällä pyyhkeellä yhden minuutin ajan.

Tarkistus, kunnossapito, testaus
Tarkista lääkinnällinen laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä vahingoittuneita ja kontaminoituneita laitteita.

Elastomeeriruiskun puhdistus
Katso elastomeeriruiskun puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista.

Puhdistus
▶ Sitomatta jäänyt pasta voidaan poistaa etanolilla tai pestä pois vedellä ja saippualla.
▶ Liima-aine saadaan pois metallilusikoista asetonin avulla.

Ohjeita
- Elastomer-ruiskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettuneita jäljennösainetta poistettaessa.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.
- Alle 18 °C/64 °F lämpötiloissa pastoja ei saada enään ulos putkiloista viskositeetinnousun johdosta. Ne saavat työstettävyytensä takaisin huoneenlämpötilassa ilman, että laatu kärsii.
- Suora auringonpaiste ja kosteassa säilytys vahingoittavat jäljennöstä.
- Polyeetterijäljennökset eivät saa missään tapauksessa päästä kosketuksiin liuotinaineita sisältävien nesteiden kanssa. Seurauksena saattaa olla paisunut tai epätarkka kipsimalli.
- 3M -polyeetterijäljennösmateriaaleja saa käyttää vain 3M -polyeettereiden kanssa. Eri materiaalien työskentely- ja kovettumisaikoja on tällöin ehdottomasti noudatettava.

Hävittäminen
Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Varastointi ja säilyvyys
Tuote säilytetään 18–25 °C/64–77 °F lämpötilasssa. **Ei säilytetä jääkaapissa!**
Älä käytä enää säilyvyyspäivämäärän erääntyttyä.
Säilytä jäljennöksiä alle 30 °C/86 °F lämpötilassa kuivassa ja pimeässä.

Asiakastietoa
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu
3M Deutschland GmbH sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
Lääkinnällisellä laitteella	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Kierrätä	21 PAP	Osoittaa, että pakkaus on kierrätettävä sekalaisen paperin joukossa.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika: joulukuu 2020

(da) DANSK

Produktbeskrivelse
Impregum™ F er et polyetheraftryksmateriale af medium strømmende konsistens for manuel blanding. Blandingsforholdet udtrykt i volumenenheder er 7 dele basispasta : 1 del katalysator.

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet anvendelse
Tilsigtet anvendelse: Dentalt aftryksmateriale.
Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.
Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.
Klinisk fordel: Fremstilling af en præcis reproduktion af den kliniske situation i den dentale arbejdsgang.

Indikationer
- Aftryk af præparationer til indlæg, onlays, kroner, broer og facader
- Funktionsaftryk
- Fiksationsaftryk
- Implantataftryk

Kontraindikationer
Polyæteraftryksmaterialer må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for polyæteraftryksmaterialer eller indeholdte allergener, se forholdsreglerne.

Forholdsregler

For patienter
Dette produkts basepasta og katalysatorpasta indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Ved berøring af mundslimhinden skylles grundigt med vand. Hvis der forekommer en uønsket reaktion hos en patient, skal anvendelsen af produktet til denne patient ophøre. Konsulter i givet fald en læge.
Kendte allergener er 1-dodecylimidazol, Karteuser-Nellike essens (forskellige aromaer) og sulfoniumsalt.

For klinikpersonale
Dette produkts basepasta og katalysatorpasta indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Undgå berøring med disse materialer, især med ikke hærdet materiale for at minimere risikoen for allergiske reaktioner. Vask straks med vand og sæbe, hvis materialet ved en fejl kommer i kontakt med huden. Det anbefales at udføre arbejdet med beskyttelseshandsker og en berøringsfri arbejdsteknik.

Mulige bivirkninger og komplikationer
Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion. I sjældne tilfælde kan aftryksmateriale sluges eller indåndes. Hvis aftryksmateriale indtages, kan det beskadige mave-tarm-systemet. Da aftryksmaterialet hærder i patientens mund, er det muligt, at løse tænder eller restaureringer fjernes sammen med aftryksmaterialet.

En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

3M sikkerhedsdatablade/sikkerhedsinformationsblade kan rekvireres på vores hjemmeside www.3M.com eller hos Deres lokale forhandler.

Forberedelse
▶ Underskæringer eller interdentalrum skal udblokkes passende for at forhindre at aftryksmaterialet "låses fast" på tænderne efter afbindingen. Ellers kan det blive svært at fjerne aftrykket fra munden, eller det kan føre til ekstraktion af naturlige tænder eller tanderstatning. Udblokningen er særligt nødvendig ved aftryksmaterialer med høj shore A-hårdhed.

Aftryksske
Alle gængse præcisionsaftryksskeer kan anvendes.
▶ For at opnå en tilstrækkeligt god binding skal polyæter adhæsiv/Polyether Contact Tray adhæsiv smøres på skeen i et tyndt lag og tørre fuldstændigt i henhold til brugsanvisningen.

Retraktion
Egnede retraktionsmidler er opløsninger på basis af aluminiumhydroxidklorid eller aluminiumsulfat. Brug af epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroxykinolinsulfat- og jern(III)sulfatholdige tråde kan hindre polyæteraftryksmaterialet i at afbinde.
▶ De områder, der tages aftryk af, skal holdes tørre.
▶ Ved subgingivale præparationer kan der evt. benyttes tråde eller ringe.
▶ Før der tages aftryk, skal retraktionsmiddelrester omhyggeligt fjernes ved skylning og tørring.

Dosering og blanding
▶ Dosér lige store strenglængder basispasta og katalysator på en blok. Over- eller underdosering af katalysator har ingen indflydelse på arbejdstiden, men vil imidlertid forringe aftrykkets kvalitet.
▶ Bland pastaerne med en spatel i ca. 45 sek. Ikke-blandede pastarester på spatelen stryges af på blokkanten, hvorefter pastaen igen tages op og stryges ud, indtil der opstår en ensartet farve. På grund af risikoen for blæredannelse må der ikke blandes ved omrøring!

Tider

Blanding	Arbejdstid fra blandestart	Afbinding fra blandestart	Opholdstid i munden
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Arbejdstiderne gælder ved 23°C. Ved højere temperaturer forkortes og ved lavere temperaturer forlænges den samlede arbejdstid.

Aftryk

Monofaseteknik
▶ Fyld den blandede pasta i Elastomer sprøjten ved hjælp af påfyldningsanordningen.
▶ Fyld derefter skeen, som er forberedt med adhæsiv.
▶ Applicér materiale direkte i sulkus resp. kaviteten fra bunden. Herunder skal applikationsdysens spids hele tiden holdes neddyppet i massen og appliceres med kontakt til tandoverfladen.
▶ Straks efter applicering indsættes den fyldte ske i munden og fastholdes uden at trykke, indtil afbinding sker.
▶ Til ophævelse af den initiale vedhæftning (ventilering), især ved OK-aftryk, skal skeen løsnes fra gingiva på den ene side bagtil. I vanskelige situationer kan der også forsigtigt blæses luft eller vand ind mellem aftryk og gingiva.

Funktionsaftryk
▶ Fyld den individuelle ske, som er forberedt med adhæsiv, indsæt den i munden, og lad patienten udføre funktionsbevægelser.
▶ Til finaftryk (korrektur) benyttes evt. efterfølgende Permadyne Garant 2:1 eller Permadyne lav konsistens.

Efter aftrykstagning
▶ Undersøg omhyggeligt pochen på den præparerede tand og nabotænderne. Fjern eventuelle rester af afbundet aftryksmateriale fra munden.

Hygiejne
▶ Desinficer aftrykket med et standarddesinfektionsmiddel, der er beregnet til desinficering af aftryk. Følg producentens angivelser for tid. En for lang desinficering kan beskadige aftrykket.
▶ Efter desinfektionen skylles aftrykket under rindende vand i ca. 15 sek.

Modelfremstilling
▶ Tidligst efter 30 min og senest efter 14 dage udstøbes aftrykket med en gængs specialhårdgips.
▶ For at få en model uden porøsiteter skylles aftrykket med vand og tørres med luft kort før udstøbning. Undlad at anvende afspændingsmidler da disse kan forringe kvaliteten af polyæteraftryk, og er unødvendige.
▶ Aftryk i polyether kan forsølves, men en forkobring er ikke mulig.

Rengøring og desinfektion

Genanvendelse og rengøring af medicinsk udstyr
Hvis tuben ikke er synligt ren efter anvendelse, dvs. hvis der, imod forventning, forekommer f.eks. kontamination med blod og spyt under behandlingen, skal tuben straks bortskaffes.

Retningslinjer for anvendelse
Tag rene, nye engangshandsker på før alle kliniske anvendelser af tuben, så risiko for kontamination reduceres.
Dosering af materialet skal foregå i forvejen, så der ikke kan ske nogen kontamination under behandlingen.

Rengøring
Tuber må ikke lægges i et desinfektionsbad eller i et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat). Overfladerengøring af tuben kan foretages, f.eks. ved urenheder eller støv fra omgivelserne (under urenheder menes ikke kontamination med spyt, blod, sekret etc.). CaviWipes™ er blevet testet med hensyn til anvendelse som rengøringsmiddel. Overhold altid alle gældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler. Rengøringen foretages ved at anvende brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes™ på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære forbindelser eller som alternativ et ækvivalent middel). Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet. Rengør det medicinske udstyr i et minut med en ny serviet.

Kontrol, vedligeholdelse, test
Før hver anvendelse skal det medicinske udstyr kontrolleres med hensyn til beskadigelser, misfarvning og forurening. Beskadiget og kontamineret udstyr må under ingen omstændigheder tages i anvendelse.

Rengøring af elastomersprøjten
Information om rengøring og desinfektion af elastomersprøjten fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Rengøring
▶ Ikke-afbundet pasta kan fjernes med ethanol eller ved afvaskning med vand og sæbe.
▶ Adhæsiv, som sidder fast på en metalske, kan fjernes med acetone.

Bemærkninger
- Elastomer sprøjtespidser er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.
- Ved temperaturer under 18°C/64°F er det på grund af den forhøjede viskositet ikke længere muligt at få pastaerne ud af tuben. Ved stuetemperatur vil de igen kunne forarbejdes, uden at der er sket en kvalitetsforringelse.
- Direkte solbestråling samt fugtig opbevaring kan beskadige aftrykket.
- Polyæteraftryk må aldrig komme i kontakt med væsker, der indeholder opløsningsmiddel. Dette kan medføre kvældning og upræcise modeller.
- 3M polyætermaterialer må kun kombineres med 3M polyætermaterialer. Arbejds- og afbindingstiderne for de enkelte produkter SKAL overholdes.

Bortskaffelse
Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Opbevaring og holdbarhed
Produktet skal opbevares ved 18–25°C/64–77°F. **Må ikke opbevares i køleskab!**
Når holdbarhedsdatoen er overskredet, må produktet ikke længere anvendes.
Aftrykkene skal opbevares tørt og mørkt ved temperaturer under 30°C/86°F.

Kundeinformation
Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar
Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Genbrug	21 PAP	Angiver, at emballagen kan genbruges som blandet papir
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Information opdateret december 2020

(no) NORSK

Produktbeskrivelse
Impregum™ F er et polyeter avtrykksmateriale av middels flytende konsistens for manuell blanding. Blandingsforholdet etter mengde er 7 : 1 basispasta : katalysator.

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde
Bruksområde: Dentalt avtrykksmateriale.
Tiltenkte brukere: Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.
Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.
Klinisk nytte: Fremstille en nøyaktig reproduksjon av den kliniske situasjonen i den dentale arbeidsflyt.

Indikasjoner
- Avtrykk av inlay-, onlay-, krone-, broer- eller frontpreparasjoner
- Funksjonsavtrykk
- Fiksasjonsavtrykk
- Implantatavtrykk

Kontraindikasjoner
Polyeter avtrykksmaterialer skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor polyeter avtrykksmaterialer eller overfor allergener i materialet, se Forholdsregler.

Forholdsregler

For pasienter
Basispastaen og katalysatorpastaen i dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. Ved lengre kontakt med munnslimhuden, skyll med mye vann. Observeres det uønskede reaksjoner hos en pasient, skal produktet ikke lenger brukes på denne pasienten. Kontakt eventuelt lege.
Kjente allergener er 1-dodecyl imidazol, chartreuse-essens (ulike aromaer) og sulfoniumsalt.

For tannhelsepersonell
Basispastaen og katalysatorpastaen i dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdet pasta. Ved utilsiktet hudkontakt må huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri arbeidsteknikk anbefales.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner
Potensielle effekter er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner. I sjeldne tilfeller kan avtrykksmaterialet svelges eller innåndes. Svelging av avtrykksmateriale kan skade mage-tarm-kanalen. Da avtrykksmaterialet herdes i pasientens munn, kan det hende at løse tenner eller restaureringer fjernes sammen med avtrykksmaterialet.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

3M sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad finner du under www.3M.com eller hos din lokale representant.

Forberedelser
▶ Undersnitt og interdentalrom blokkeres tilstrekkelig, slik at avtrykket lettere kan fjernes fra munnen etter herding. Ellers kan fjerningen av avtrykket bli vanskeliggjort eller føre til ekstraksjon av naturlige tenner eller fast protetikk. Blokkering er spesielt nødvendig ved avtrykksmaterialer med høy Shore-hårdhet.

Avtrykksskje
Alle vanlige presisjonsavtrykksskjeer kan benyttes.
▶ For å sikre god adhesjon, appliseres et tynt lag Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive på skjeen. La dette tørke godt som beskrevet i bruksanvisningen.

Retraksjon
Egnete retraksjonsmidler er løsninger med aluminiumhydroksidklorid eller aluminiumsulfat som basis. En retraksjon med epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroksykinolinsulfat- og jern(III)sulfat-holdige tråder eller ringer kan ha negativ effekt på herdingen av polyeter-avtrykksmasser.
▶ Hold avtrykksområdene tørre.
▶ Bruk evt. tråd eller ringer ved subgingivale prepareringer.
▶ Fjern rester av retraksjonsmiddelet grundig med spyling og tørking før avtrykket utføres.

Dosering og blanding
▶ Trykk ut like lengder basispasta og katalysator på en blokk. Over- eller underdosering av katalysator påvirker ikke arbeidstiden, men kan forringe kvaliteten på avtrykket.
▶ Bland pastaene med en spatel i ca. 45 sek. Rester av ublandet pasta som sitter på spatelen, strykes av på blokkanten. Ta opp pastaen igjen, og stryk den ut til fargen er blitt helt ensartet. Må ikke blandes med røring, fare for luftblærer!

Tider

Blanding	Arbeidstid fra blandestart	Herdetid fra blandestart	Tid i munnen
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Arbeidstider gjelder ved 23°C. Høyere temperatur forkorter samlet arbeidstid, lavere temperatur forlenger tidene.

Avtrykkstaking

Monofaseteknikk
▶ Fyll den blandede pastaen i Elastomer-sprøyten ved hjelp av påfyllingsinnretningen.
▶ Fyll deretter materialet i skjeen, som er klargjort med adhesiv.
▶ Appliser materialet inn under sulkus eller kaviteten fra bunnen og opp. idet appliseringsspissen er nedsenket i materialet og i kontakt med tannoverflaten hele tiden.
▶ Plasser den fylte skjeen i munnen umiddelbart etter appliseringen med sprøyten, og hold den fast uten å øve press inntil materialet er herdet.
▶ Løs skjeen ensidig posteriort fra gingiva for å oppheve den initiale adhesjonen («sett ventil»). Spesielt gjelder dette ved o.kg.-avtrykk. I vanskelige situasjoner kan man også forsiktig blåse luft eller vann mellom avtrykk og gingiva.

Funksjonsavtrykk
▶ Fyll skjeen, som er klargjort med adhesiv, plasser den i munnen og la pasienten utføre funksjonsbevegelser.
▶ Bruk eventuelt til slutt Permadyne Garant 2:1 eller Permadyne lav konsistens som korrekturmasse.

Etter avtrykkstakning
▶ Eksaminer og utforsk sulcus av den preparerte tann og omliggende områder. Fjern eventuelle rester av avtrykksmateriale fra munnen.

Hygiene
▶ Desinfisér avtrykket med et standard-desinfeksjonsmiddel ment for desinfeksjon av avtrykk. For desinfeksjonstid, se informasjon fra produsenten. For lang desinfeksjonstid kan skade avtrykket.
▶ Skyll avtrykket under rennende vann i ca. 15 sek etter desinfeksjonen.

Modellfremstilling
▶ Slå opp avtrykket tidligst etter 30 min og senest etter 14 dager med vanlig stengips.
▶ For å oppnå en blærefri modell, skylles avtrykket med vann rett før gips slås i og blåses tørt. Ikke benytt avspenningsmiddel, disse er skadelige for kvaliteten til polyetherne og er ikke nødvendige!
▶ Polyeteravtrykk kan forsølves, men ikke forkopres.

Rengjøring og desinfeksjon

Gjenbruk og rengjøring av medisinsk utstyr
Hvis tuben ikke er synlig ren etter bruk, dvs. hvis det oppstod uventet kontaminasjon, f.eks. med blod eller spytt under behandlingen, må tuben kastes øyeblikkelig.

Retningslinjer for bruk av produktet
Ved all klinisk bruk skal tuben håndteres med nye, ubrukte engangshansker før bruk, slik at risikoen for kontaminering reduseres.
Materialet skal påføres på forhånd, slik at det ikke kan oppstå kontaminering under behandlingen.

Rengjøring
Tuben må ikke legges i et desinfiseringsbad eller i et rengjørings-desinfeksjonsapparat (termodesinfeksjonsapparat). Tubens overflate kan rengjøres innenfor rammen av hygienehåndteringen, dvs. ved forurensning fra omgivelsene, f.eks. støv (under forurensning menes ikke kontaminering med spytt, blod, sekret etc.). Det testede rengjøringsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus. Rengjøres med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes™, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser, alternativt med et likeverdig middel). Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten. Desinfiser det medisinske produktet i ett minutt med en ny klut.

Kontroll, vedlikehold, sjekk
Før hver bruk skal det medisinske utstyr kontrolleres for skader, misfarging og forurensning. Ikke bruk skadet og forurensede utstyr.

Rengjøring av elastomersprøyten
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av elastomersprøyten finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

Rengjøring
▶ Pasta som ikke er herdet, kan fjernes med etanol eller vaskes av med vann og såpe.
▶ Adhesiv kan fjernes fra metallskjeer med aceton.

Merknader
- Elastomer-sprøytespisser er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det herdede avtrykksmaterialet ble fjernet.
- Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.
- Pastaene kan på grunn av økt viskositet ikke presses ut av tubene ved temperaturer under 18°C/64°F. Ved romtemperatur får pastaene bruksegenskapene sine tilbake uten at kvaliteten forringes.
- Direkte sollys og fuktig oppbevaring skader avtrykket.
- Polyeteravtrykk må aldri komme i kontakt med løsemiddelholdige væsker. Dette kan føre til svelling og unøyaktige modeller.
- 3M polyethermaterialer må kun kombineres med andre polyetermaterialer fra 3M. Bearbeidelses- og herdetidene til de enkelte produktene må overholdes.

Avfallsbehandling
Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Lagring og holdbarhet
Produktet skal lagres ved 18–25°C/64–77°F, **ikke i kjøleskap!**
Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.
Oppbevar avtrykkene tørt og mørkt under 30°C/86°F.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning
Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert I EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke	CE 0123	Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Resirkuler	21 PAP	Indikerer at innpakningen kan resirkuleres sammen med blandet papir
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus desember 2020