3M | Impregnum™ Garant™ D UseSoft™ | EDIT

GB Polyether Impression Material
IT Polyether Addormmasse
PT Materiaux pour empreintes, à base de polyéther
ES Materiale per impronte a base di polietere
FR Material de impresión a base de polieter
DE Material de polieter para impresiones
PL Materiał do wycisków
GR Αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα
CZ Polyeter-avtrykksmasse
SK Polyetertlačiljenosmassa
SI Polyeter-avtrykksmaterialer
DK Polyeter avtrykksmaterialer

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

Gebruksinformatie
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning
Käyttöohje
Brugsanvisning
Bruksinformasjon

3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str 1
41453 Neuss – Germany
3M, ESPE, Clinpro, Filtek, Lava, Impregnum and Penta are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2020, 3M. All rights reserved.

MD CE 0123 13100/0302/02

GB ENGLISH

Product Description
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ is a light bodied consistency polyether impression material supplied in the Garant cartridge. The mixing ratio 1:1 of pastes base paste 1 volume catalyst.
Due to its very high surface hardness, the impression material is suitable for use with impressions with slight undercuts even without additional blocking out.

- These instructions for use should be kept for the duration of the product use. The product may only be used when the product labelling 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: qualified 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
- Fixation and implant impressions

Contraindications
Polyether impression materials are contraindicated for use with patients who have known hypersensitivity to polyether impression materials or contained allergens, as listed in section Precautionary Measures.

Precautionary Measures
For Dentists
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 reactions, avoid prolonged or repeated contact with the material. Wear gloves. Wash hands and other exposed areas with mild soap and water. Use the provided gloves and a no-touch technique.

Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential effects are local irritations and sensitisations or allergic reactions. In rare cases impression material can be swallowed or aspirated. Swallowing of impression material can cause harm to the gastrointestinal tract. If the ingestion of 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 responsible competent authority EEA or local regulatory agency.

3M Safety Data Sheets/ Safety information Sheets can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

Preparation
Garant dispenser/cartridge:
- Upon use of a new cartridge and with each new mixing process, start without attaching the mixing tip by extruding a small quantity of paste until both components appear uniformly.
- Remove clogged paste, if necessary
- Subsequently, install the Garant Mixing Tip White and Garant Intraoral Tips White.

Impression trays:
All impression trays generally used for precision impressions are suitable.
- For sufficient adhesion, apply a thin layer of Impregum™ Universal Adhesive 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 aluminium sulphate, and suitable retraction agents.
Retraction with the aid of rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulphate or iron (III) sulphate may impair the setting of polyether impression materials.
- Areas from which impressions are to be taken should be kept dry.
- In subgingival preparations, hemostatic, chemical or rings may be used.
- **Prior to taking the impression, completely remove any residual retraction agent by rinsing and drying.**

Times

	Processing time from mixing start	Setting time from end of mixing	Residence time in the mouth
	min:sec	min:sec	min:sec
Impregum Garant L DuoSoft	2:30	5:30	6:00
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	7:30

The working times shown are in conformity with ISO 4823. Higher temperatures will shorten the working time and lower temperatures will extend it. We recommend a working time of 1:45 min sec and compliance with the indicated setting time for the time in the oral cavity. Adjustment to shad impression result at all times is possible within the processing time.
* Start of mixing – entry of paste into the mixing tip.
** Time from end of mixing – tooth, sulcus, sulcus.

Impression Taking
One-step technique
- Load the material material onto the impression tray according to the corresponding manufacturer instructions.
- At the same or a short time after Impregum Garant L DuoSoft around the dry preparation from bottom up, keeping the tip of the tip of intraoral tip immersed in the material at all times, and in contact with the surface of the teeth.
  - If required, fill a separate Elastomer syringe directly from the mixing tip – **without** attaching the application tip.
- Without delay, place the loaded tray in the mouth and hold it in place without exerting any pressure until the end of setting.
- 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 taking a functional impression with a heavy-bodied or medium-bodied consistency polyether material, use Impregum Garant L DuoSoft for precise impression taking (correction).

After Impression Taking
- Thoroughly examine and explore the surface of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual fragments of impression 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 in accordance with the manufacturer's instructions. Do not use epoxy resin.
- Do not introducing bubbles into the model, briefly pre-rinse with water, and dry with air before pouring.
- **Do not use surfactants as these impair the quality of polyether impression and are not necessary.**
- Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not possible.

Cleaning and Disinfection of the Garant Cartridge
Caution
Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:
- Oxidizing agents (e.g., peroxides)
- Oils
- Halogenated phenols
Use only validated methods for cleaning and disinfection. Use biologically cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental office and practice.

Limitations on Reprocessing
The Garant cartridge has been tested 18 times without suffering visible damage. The Garant cartridge may be reused, provided that it is undamaged and clean.

General
The cartridge is non-sterile when delivered and must be cleaned and disinfected before initial use and prior to every further use.

Reprocessing
The reprocessing procedure must be conducted before the initial use and after every further use. The cartridge must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following.

Manual Cleaning by Wiping
- Remove the cartridge before it's first use and after every further use with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes™) or equivalent cleaning agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's instructions for use, observing in particular the contact times.
- Disinfect the cartridge for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces of the cartridge wet during the three-minute period.
- Special care must be exercised in disinfecting the groove.

Inspection, Maintenance, Testing
- Inspect cartridge for damage, discoloration, and contamination before every use.
- Do not use damaged cartridges under any circumstances.
- If the cartridge is not widely clean, repeat the reprocessing procedure.

Cleaning the Dispenser and Elastomer Syringe
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the dispenser and the Elastomer syringe.

Notes
- Garant Mixing Tips White, Garant Intra-oral Tips White, Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing set impression material. When replacing Garant Intra-oral Tips White, the tip on the mixing tip cannot be ensured.
- Keep the single-use syringe tip with the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- **Do not use already hardening the mixing tip without subsequent impression taking may lead to carry-over of paste and clogging.**
- At storage temperatures below 18°C/64°F, the mixing contract such may trap precise dosing cannot be guaranteed even at room temperature.
- Direct exposure to sunlight or heat should be avoided, as it may damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids, as this may result in swelling and imprecise modeling.
- Avoid contact with disinfectant solutions containing alcohol with 3M polyether materials. Doing so the working and setting times of the individual products must necessarily be adjusted.

Storage and Stability
Store the product at 8–25°C/64–77°F. **Do not refrigerate!**
Do not use after the expiration date.
The expiration date is marked on the cartridge: 30°C/86°F in the daily.

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

Warranty
3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING NO 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 Deutschland GmbH's sole obligation shall be limited to replacement of the product or refund of the purchase price.

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 Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EG.
ISO 15223-1 5.1.3 Temperature limit		Indicates the state when the medical device must be used.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the further so that the device can be identified.
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 5.4.2 Do not reuse		Indicates the medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
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.
ISO 15223-1 5.4.5 Non-sterile		Indicates that a medical device is not supplied in a state of sterility.
ISO 15223-1 5.4.6 Minimum relative humidity		Indicates the permissible range of relative humidity for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.7 Limits of atmospheric pressure		Indicates the permissible range of atmospheric pressure for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.8 Fragile, handle carefully		Indicates that the medical device is fragile and that it should be handled carefully.
ISO 15223-1 5.4.9 Keep away from sunlight		Indicates that the medical device should be protected from light.
ISO 15223-1 5.4.10 Keep dry		Indicates that the medical device should be protected from moisture.
ISO 15223-1 5.4.11 Upper limit of temperature		Indicates the upper limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.12 Lower limit of temperature		Indicates the lower limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.13 Keep away from heat		Indicates that the medical device should be protected from heat.
ISO 15223-1 5.4.14 Date of manufacture		Indicates the date on which the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.4.15 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
ISO 15223-1 5.4.16 Use by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.5.1 Sterile	STERILE	Indicates that a medical device has been sterilized using a validated process.
ISO 15223-1 5.7.10 Rx only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a dentist.
ISO 15223-1 5.1.8 Prescription only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a medical practitioner.
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.3.7 Humidity limitation		Indicates the permissible range of humidity.
ISO 15223-1 5.3.8 Atmospheric pressure limitation		Indicates the permissible range of atmospheric pressure.
ISO 15223-1 5.4.3 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
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.
ISO 15223-1 5.4.5 Non-sterile		Indicates that a medical device is not supplied in a state of sterility.
ISO 15223-1 5.4.6 Minimum relative humidity		Indicates the permissible range of relative humidity for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.7 Limits of atmospheric pressure		Indicates the permissible range of atmospheric pressure for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.8 Fragile, handle carefully		Indicates that the medical device is fragile and that it should be handled carefully.
ISO 15223-1 5.4.9 Keep away from sunlight		Indicates that the medical device should be protected from light.
ISO 15223-1 5.4.10 Keep dry		Indicates that the medical device should be protected from moisture.
ISO 15223-1 5.4.11 Upper limit of temperature		Indicates the upper limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.12 Lower limit of temperature		Indicates the lower limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.13 Keep away from heat		Indicates that the medical device should be protected from heat.
ISO 15223-1 5.4.14 Date of manufacture		Indicates the date on which the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.4.15 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
ISO 15223-1 5.4.16 Use by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.5.1 Sterile	STERILE	Indicates that a medical device has been sterilized using a validated process.
ISO 15223-1 5.7.10 Rx only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a dentist.
ISO 15223-1 5.1.8 Prescription only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a medical practitioner.
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 5.3.7 Humidity limitation		Indicates the permissible range of humidity.
ISO 15223-1 5.3.8 Atmospheric pressure limitation		Indicates the permissible range of atmospheric pressure.
ISO 15223-1 5.4.3 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
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.
ISO 15223-1 5.4.5 Non-sterile		Indicates that a medical device is not supplied in a state of sterility.
ISO 15223-1 5.4.6 Minimum relative humidity		Indicates the permissible range of relative humidity for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.7 Limits of atmospheric pressure		Indicates the permissible range of atmospheric pressure for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.8 Fragile, handle carefully		Indicates that the medical device is fragile and that it should be handled carefully.
ISO 15223-1 5.4.9 Keep away from sunlight		Indicates that the medical device should be protected from light.
ISO 15223-1 5.4.10 Keep dry		Indicates that the medical device should be protected from moisture.
ISO 15223-1 5.4.11 Upper limit of temperature		Indicates the upper limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.12 Lower limit of temperature		Indicates the lower limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.13 Keep away from heat		Indicates that the medical device should be protected from heat.
ISO 15223-1 5.4.14 Date of manufacture		Indicates the date on which the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.4.15 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
ISO 15223-1 5.4.16 Use by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.5.1 Sterile	STERILE	Indicates that a medical device has been sterilized using a validated process.
ISO 15223-1 5.7.10 Rx only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a dentist.
ISO 15223-1 5.1.8 Prescription only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a medical practitioner.
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.3.7 Humidity limitation		Indicates the permissible range of humidity.
ISO 15223-1 5.3.8 Atmospheric pressure limitation		Indicates the permissible range of atmospheric pressure.
ISO 15223-1 5.4.3 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
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.
ISO 15223-1 5.4.5 Non-sterile		Indicates that a medical device is not supplied in a state of sterility.
ISO 15223-1 5.4.6 Minimum relative humidity		Indicates the permissible range of relative humidity for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.7 Limits of atmospheric pressure		Indicates the permissible range of atmospheric pressure for the medical device.
ISO 15223-1 5.4.8 Fragile, handle carefully		Indicates that the medical device is fragile and that it should be handled carefully.
ISO 15223-1 5.4.9 Keep away from sunlight		Indicates that the medical device should be protected from light.
ISO 15223-1 5.4.10 Keep dry		Indicates that the medical device should be protected from moisture.
ISO 15223-1 5.4.11 Upper limit of temperature		Indicates the upper limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.12 Lower limit of temperature		Indicates the lower limit of temperature at which the medical device may be used.
ISO 15223-1 5.4.13 Keep away from heat		Indicates that the medical device should be protected from heat.
ISO 15223-1 5.4.14 Date of manufacture		Indicates the date on which the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.4.15 Do not use if package is damaged		Indicates that a medical device should not be used if the packaging has been damaged or has been opened.
ISO 15223-1 5.4.16 Use by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.5.1 Sterile	STERILE	Indicates that a medical device has been sterilized using a validated process.
ISO 15223-1 5.7.10 Rx only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a dentist.
ISO 15223-1 5.1.8 Prescription only		Indicates that the device is restricted to sale by or on the order of a medical practitioner.

DE DEUTSCH

Produktbeschreibung
Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ ist ein Polyether-Abformmaterial leichtfließender Konsistenz in der Garant Kartusche. Das Mischungsverhältnis beträgt nach Volumen 2 Teilpasten : 1 Katalysatorpaste.
Das Abformmaterial eignet sich aufgrund der geringeren Shore-Härte auch ohne zusätzliches Ausblocken für geringfügige Unterschnitte.

- Diese Gebrauchsinformation ist für den Verbraucher 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 Produktgebrauch 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
- Abformungen von Inlay-, Onlay-, Kronen-, Brücken- und Veneerpräparationen
- Funktionsabformungen
- Fixations- und Implantatabformungen

Kontraindikationen
Polyether-Abformmaterien 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 Munschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Wird eine unerwartete Reaktion bei einem Patienten festgestellt, ist die Verwendung des Produktes bei diesem Patienten einzustellen und ggf. ein Arzt zu konsultieren.
Bekannte Allergene sind 1-Dodecylimidazol, Mirazaminen und Sulfonsäuresalze.

Für Zahnärzte/Anwender
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 dem Material vermeiden. Handschuhe tragen. Hände und andere exponierte Haute. Bei wiederholtem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Die mitgelieferten Handschuhe verwenden und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen
Potentielle Effekte sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen. Im seltenen Fall kann Abformmaterial versehentlich oder absichtlich oder eingeatmet werden. Das Verschlucken von Abformmaterial kann den Magen-Darm-Trakt schädigen. Wenn 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 der lokalen Behörde.
3M Sicherheitsdatenblätter/ Sicherheitsinformationsblätter sind unter www.3M.com zu erhalten oder bei Ihrer lokalen Niederlassung anfordern.

Vorbereitung
Garant Dispenser/Kartusche:
- Bei Anfahren einer neuen Kartusche und vor jedem neuen Mischvorgang zunächst ohne Mischkanüle eine kleine Menge Paste ausdrücken, bis beide Komponenten gleichmäßig verströmen, gegebenenfalls Pastenpropfen entfernen.
- Anschließend Garant Mischkanüle Weiß und Garant Applikationstipps Weiß montieren.

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

Retraktion
Retraktion Retraktionsmittel und Lösungen auf Basis von Aluminium-hydroxid-chlorid oder Aluminium-sulf.
Die Retraktion mit Ringen mit Epinephrin (Adrenalin)-, 8-Hydroxychinolinsulf- und Eisen-III-Sulfat-haltigen Fäden oder Ringen kann die Abbindung von Polyether-Abformmaterialien beeinflussen.
- Die abzuformenden Bereiche trocken halten.
- Die subgingivale Präparation ggf. mit Fäden oder Ringe verwenden.
- **Vor der Abformung die Reste des Retraktionsmittels durch Spülen und Trocknen gründlich entfernen.**

Verarbeitungszeiten

	Verarbeitungszeit ab Mischbeginn*	Abbindung ab Mischbeginn	Verweildauer im Mund**
	min:sec	min:sec	min:sec
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:00	6:00	3:30

Die angegebenen Verarbeitungszeiten entsprechen der ISO 4823. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit, niedrigere verlängern sie. Wir empfehlen Bedingungen stets ein optimales Abformergebnis sicherzustellen, anpassen an die Mundtemperatur. Die 1:45 min sec und die angegebene Abbindezeit ab Mischbeginn einschalten.
* Mischbeginn – Pastaeintritt in die Mischkanüle.
** Bei Prozeßkontrollmessen gilt jeweils die längere Zeit.

Abformung
Doppelmischtechnik
- Einen Abformlöffel mit dem gewünschten Material nach Angaben der jeweiligen Gebrauchsinformation füllen.
- Gleichzeitig oder direkt danach Impregum Garant L DuoSoft die trockengelegte Präparation aus der Tiefe heraus umspritzen. Dabei die Spitze der Applikationskanüle stets in der Masse eingetaucht und in Kontakt mit der Zahnoberfläche applizieren.
  - Bei Bedarf eine separate Elastomer-Spritze direkt aus der Mischkanüle **ohne** Applikationsfolie befüllen.
- Sofort anschließend den mit Material gefüllten Abformlöffel in Mundposition einordnen und bis zur Abbindung festhalten.
- Zum Auflösen der Initialhaftung („Setzen des Ventils"), besonders bei OK Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen. Bei schwierigen Situationen kann ein vorsichtiger Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva geblasen werden.

Funktionsabformung
- Nach der Funktionsabformung mit einem Polyether schwerflüssiger oder mittelflüssiger Konsistenz, für die Feinabformung (Korrektur) Impregum Garant L DuoSoft verwenden.

Nach der Abformung
- Den Sulkus der präparierten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig untersuchen und ggf. zurückgebliebenen, abgebundenen Abformmaterial aus dem Mund entfernen.

Hygiene
- Die Abformung mit einem zur Desinfektion von Abformungen vorgesehenen Desinfektionsmittel desinfizieren. Die Dauer richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Eine zu lange Desinfektion kann zur Schädigung der Abformung führen.
- Nach der Desinfektion die Abformung ca. 15 sec unter fließendem Wasser spülen.

Modellherstellung
- Die Abformung frühestens nach 30 min und spätestens nach 14 Tagen mit einem Hartgipsmaterial ausgießen.
- Um ein Blasenfreies Modell zu erhalten, den Abdruck kurz vor dem Ausgießen mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
- **Auf Tensidzusatzmittel verzichten, diese sind bei Polyetherprodukten qualitätsschädigend und auch nicht notwendig!**
- Polyether-Abformungen können mit Silber, aber keine Kupferbeschichtung ist nicht möglich.

Reinigung und Desinfektion der Garant Kartusche
Warnhinweise
Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf achten, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Ole
- Halogenphenole
Zur Reinigung und Desinfektion ausschließlich geprüfte Verfahren anwenden. Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die hinsichtlich ihrer Kompatibilität mit dem verwendeten Medizinprodukt getestet wurde (z.B. FDA-Zulassung). Alle gesetzlichen und hygienerechtlichen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung
Die Garant Kartusche wurde 18 mal ohne sichtbare Schäden getestet. Die Garant Kartusche kann erneut, wenn beschädigungsfreien vorliegen und Sauberkeit gewährleistet wurde wiederholt aufbereitet.

Allgemeine Grundlagen
Die Kartusche wird unsteril geliefert und ist vor der erstmaligen Verwendung sowie vor jeder weiteren Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

Vorbereitung zur Desinfektion
Die Kartusche nach Gebrauch schnellstmöglich wiederaufbereiten.

Wiederaufbereitung
Das Wiederaufbereitungsverfahren ist vor der erstmaligen Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung durchzuführen. Die Kartusche muss zuerst gründlich Reinigung Beschreibung zunächst manuell zu reinigen und im Anschluss an die Reinigung manuell zu desinfizieren.

Manuelle Reinigung mittels Wischmethode
- Die Kartusche vor der ersten Verwendung und nach der Anwendung der Kartusche mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher (CaviWipes™) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Die Tücher enthalten das Desinfektionsmittel CaviCide (Alkoholfreies sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen). Alle Anwendungen gemäß den Herstellerangaben, insbesondere beziglich der Kontaktzeit, sind zu beachten.
- Die Kartusche dies Mittel mit mindestens einem Desinfektionstuch/desinfizieren. Dabei die Kartusche an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
- Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen desinfiziert sind.

Kontrolle, Wartung, Prüfung
- Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher (CaviWipes) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Die Tücher enthalten das Desinfektionsmittel CaviCide (Alkoholfreies sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen). Alle Anwendungen gemäß den Herstellerangaben, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu beachten.
- Die Kartusche dies Mittel mit mindestens einem Desinfektionstuch/desinfizieren. Dabei die Kartusche an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
- Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen desinfiziert sind.

Lagerung und Haltbarkeit
Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher (CaviWipes) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Die Tücher enthalten das Desinfektionsmittel CaviCide (Alkoholfreies sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen). Alle Anwendungen gemäß den Herstellerangaben, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu beachten.
Die Kartusche dies Mittel mit mindestens einem Desinfektionstuch/desinfizieren. Dabei die Kartusche an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen desinfiziert sind.

Gebrauchsanweisung
Die Desinfektion erfolgt mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher (CaviWipes) oder ein gleichwertiges Mittel verwenden. Die Tücher enthalten das Desinfektionsmittel CaviCide (Alkoholfreies sind Alkohole und quaternäre Ammoniumverbindungen). Alle Anwendungen gemäß den Herstellerangaben, insbesondere bezüglich der Kontaktzeit, sind zu beachten.
Die Kartusche dies Mittel mit mindestens einem Desinfektionstuch/desinfizieren. Dabei die Kartusche an allen Stellen über die Zeit von drei Minuten feucht halten.
Insbesondere darauf achten, dass alle Rillen desinfiziert sind.

**Lagerung und Haltbarkeit

omstandigheden altijd een optimaal afdrukresultaat te garanderen, adviseren wij een verwerkingstijd van 1:45 min:sec en de aangegeven uithardingstijd vanaf het mengbegin aan te houden.

* Mengbegin = wanneer de pasta in de mengcanule komt
** Bij combinaties van producten geldt steeds de langste tijd

Afdrukken

Dubbele mengtechniek

- ▶ De afdruklepel met het gewenste materiaal volgens de instructies in de betreffende gebruiksinformatie vullen.
- ▶ Gelijktijdig of daarna met Impregum Garant L DuoSoft de drooggelegde preparatie 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.
  – Zo nodig een aparte elastomeerspuit direct uit de mengcanule **zonder** applicatietip vullen.
- ▶ 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

- ▶ Na de functie-afdruk met polyether met een dikvloeibare of doorsnee vloeibare consistentie, voor de detailweergave (correctie) Impregum Garant L DuoSoft gebruiken.

Na het nemen van de afdruk

- ▶ Nauwe beoordeling en onderzoek van de sulcus 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 oppervlaktespanningverlagende middelen gebruiken, omdat deze bij polyether afbreuk doen aan de kwaliteit en niet noodzakelijk zijn!**
- ▶ Polyether afdrukken kunnen verzilverd worden, verkoperen is niet mogelijk.

Reiniging en desinfectie van de Garant-cartridge

Let op

Bij de keuze van de reinigings- en desinfecteermiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:

- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken. Alleen reinigings- en desinfecteermiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Beperkingen bij voorbereiding

De Garant-cartridge werd 18 keer zonder zichtbare schade getest. De Garant-cartridge kan meermaals gebruikt worden, mits er geen sprake is van beschadigingen en deze schoon is.

Algemene uitgangspunten

De cartridge is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik evenals voor ieder volgend gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Voorbereiding voor de decontaminatie

De cartridge na ieder gebruik zo snel mogelijk weer voorbereiden.

Voorbereiding

De procedure voor de voorbereiding moet bij het eerste gebruik en daarna telkens opnieuw bij ieder volgend gebruik worden gevolgd. De cartridge moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode

- ▶ De reiniging gebeurt voor het eerste gebruik en na ieder volgend gebruik van de cartridge met behulp van de gebruiksklare desinfecterende doekjes (Cavi-Wipes®) of met behulp van een gelijkwaardig reinigingsmiddel. De doekjes bevatten het desinfecteermiddel CaviCide® (basisstoffen zijn alcohol en quaternaire verbindingen). De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- ▶ De cartridge net zo lang reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle groeven goed schoon zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode

- ▶ Het desinfecteren van de cartridge gebeurt met de gebruiksklare desinfecterende doekjes (CaviWipes) of met behulp van een gelijkwaardig desinfecteermiddel. De doekjes bevatten het desinfecteermiddel CaviCide (basisstoffen zijn alcohol en quaternaire verbindingen). De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- ▶ De cartridge gedurende drie minuten met minimaal één nieuw desinfecterend doekje desinfecteren. De cartridge daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle oppervlakken vochtig houden.
- ▶ In het bijzonder opletten dat alle groeven goed gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test

- ▶ De cartridge voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- ▶ Beschadigde cartridges in geen geval nog langer gebruiken.
- ▶ Indien de cartridge niet zichtbaar schoon is, dan de voorbereidingsprocedure opnieuw herhalen.

Reiniging van de Garant dispenser en elastomeerspuit

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

Aanwijzingen

- Garant mengcanules wit, Garant applicatietips wit, elastomeerspuiten tips zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmassa beschadigd. Bij het opnieuw aanbrengen van de Garant applicatietip wit kan de correcte bevestiging op de mengcanule niet gegarandeerd worden.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- **Het draaien of opnieuw opzetten van de mengcanule zonder een afdruk te maken heeft tot gevolg dat er resten in het afdrukmateriaal terechtkomen, waardoor klonten kunnen ontstaan.**
- Bij opslagtemperaturen lager dan 18°C/64°F contraheren de pasta's dusdanig, dat daarna ook bij kamertemperatuur geen exacte dosering meer kan worden gegarandeerd.
- Direct zonlicht en een vochtige omgeving beschadigen de afdruk.
- Polyether afdrukmaterialen mogen in geen geval met oplosmiddelhoudende vloeistoffen in contact komen. De afdruk kan gaan zwellen, waardoor een onnauwkeurig model ontstaat.
- 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/EG.
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 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
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.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
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 oktober 2020

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος

Το Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ είναι λεπτόρευστης σύστασης αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα για τη φύσιγγα Garant. Ισχύει η ακόλουθη αναλογία μίξης κατ' όγκον: 2 μέρη πάστας βάσης : 1 μέρος καταλύτη.
Το αποτυπωτικό υλικό είναι κατάλληλο λόγω της μικρής του αντοχής διάτμησης για αποτυπώσεις με ελαφρές υποσκαφές ακόμη και χωρίς την περαιτέρω εξάλειψη των υποσκαφών ανάμιξης.

☞ 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
- Αποτυπώματα ακινητοποίησης και 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 πρόληψης».

Μέτρα προστασίας και πρόληψης

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, αρώματα μέντας 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 ασκλήρυντο 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 προμηθευτείτε από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Προετοιμασία

Garant Dispenser (διανομέας)/φύσιγγα

- ▶ Ξεκινώντας με μία καινούργια φύσιγγα και πριν την έναρξη μίας νέας διαδικασίας ανάμιξης να εξωθείτε κατ' αρχήν χωρίς το ρύγχος ανάμιξης μία αρχική ποσότητα πάστας, μέχρι να εξέρχονται και τα δύο στοιχεία ομοιόμορφα, και να απομακρύνετε ενδεχόμενα σφαιρίδια της πάστας.
- ▶ Στη συνέχεια να συναρμόζετε το λευκό ρύγχος ανάμιξης Garant καθώς και το λευκό ειδικό ρύγχος εφαρμογής Garant.

Αποτυπωτικά δισκάρια:

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα συνήθους χρήσης δισκάρια αποτυπωμάτων ακριβείας.

- ▶ Για να επιτύχετε επαρκή πρόσφυση, επαλείψτε το δισκάριο με συγκολλητικό πολυαιθέρα/Polyether Contact Tray Adhesive σε λεπτή στρώση και αφήστε το να στεγνώσει πλήρως, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

Απώθηση των ούλων

Κατάλληλα μέσα απώθησης είναι τα διαλύματα με βάση το υδροχλωρικό αργίλιο ή θειικό αργίλιο.
Η απώθηση μέσω νημάτων ή δακτυλίων εμποτισμένων με επινεφρίνη (αδρεναλίνη), θειική 8-υδροξυκινολίνη και θειικό σίδηρο-ΙΙΙ μπορεί να δυσχεράνει την πήξη των αποτυπωτικών υλικών από πολυαιθέρα.

- ▶ Οι περιοχές που πρόκειται να αποτυπωθούν να διατηρούνται στεγνές.
- ▶ Σε υποουλικές παρασκευές να χρησιμοποιείτε ενδεχομένως νήματα ή δακτυλίους.
- ▶ **Πριν τη λήψη του αποτυπώματος να απομακρύνετε σχολαστικά τα υπολείμματα του μέσου απώθησης των ούλων, ξεπλένοντας και στεγνώνοντας την σχετική περιοχή.**

Χρόνοι

	Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Πήξη από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Διάρκεια παραμονής στο στόμα** min:sec
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Οι αναφερόμενοι χρόνοι επεξεργασίας συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 4823. Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, χαμηλότερες παρατείνουν τον χρόνο επεξεργασίας. Για να είστε σίγουροι ότι κάτω από κλινικές συνθήκες θα έχετε πάντοτε ένα ιδανικό αποτύπωμα, συνιστούμε χρόνο επεξεργασίας 1 λεπτού και 45 δευτερολέπτων και τήρηση του αναφερόμενου χρόνου πήξης από την έναρξη της ανάμιξης.

* Έναρξη της ανάμιξης = είσοδος της πάστας στο ρύγχος ανάμιξης
** Σε συνδυασμούς προϊόντων ισχύει η εκάστοτε μεγαλύτερη χρονική διάρκεια

Αποτύπωμα

Τεχνική της ταυτόχρονης διπλής μίξης

- ▶ Να πληρείτε το δισκάριο αποτύπωσης με το επιθυμητό υλικό σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες χρήσεως.
- ▶ Ταυτόχρονα ή αμέσως μετά να εγχύετε εκ του βάθους τη διατηρούμενη σε στεγνή κατάσταση παρασκευή με Impregum Garant L DuoSoft. 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.
  – Εάν είναι απαραίτητο να πληρείτε μία ξεχωριστή σύριγγα ελαστομερών άμεσα από το ρύγχος ανάμιξης **χωρίς** το ειδικό ρύγχος εφαρμογής.
- ▶ 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

- ▶ Μετά το λειτουργικό αποτύπωμα με έναν πολυαιθέρα παχύρρευστης ή μέσης ρευστότητας σύστασης να χρησιμοποιείτε ενδεχομένως για το διορθωτικό αποτύπωμα Impregum Garant L DuoSoft.

Μετά από τη λήψη αποτυπώματος

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

Υγιεινή

- ▶ Απολυμάνετε το αποτύπωμα με ένα σύνηθες απολυμαντικό μέσο που ενδείκνυται για την απολύμανση αποτυπωμάτων, για όσο χρόνο συνιστά ο εκάστοτε κατασκευαστής.
  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 δημιουργίας φυσαλίδων στο εκμαγείο, ξεπλένετε ελαφρώς το αποτύπωμα με νερό και στεγνώστε το με αέρα πριν την έκχυση.
- ▶ **Να μη χρησιμοποιείτε μέσα απελευθέρωσης των τάσεων, γιατί επιδρούν αρνητικά στην ποιότητα των πολυαιθέρων και δεν είναι απαραίτητα!**
- ▶ Αποτυπώματα από πολυαιθέρα μπορούν να επαργυρώνονται η επιχάλκωση δεν είναι δυνατή.

Καθαρισμός και απολύμανση της φύσιγγας Garant

Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οιαδήποτε από τα εξής υλικά:

- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλουταραλδεΰδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθάρισμα και απολύμανση. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

Η φύσιγγα Garant έχει δοκιμαστεί 18 φορές χωρίς να υποστεί ορατή ζημιά. Η φύσιγγα Garant μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά και είναι καθαρή.

Γενικά

Η φύσιγγα δεν είναι αποστειρωμένη όταν παραδίδεται και πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε περαιτέρω χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση

Η φύσιγγα θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά από κάθε χρήση.

Επανεπεξεργασία

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να εκτελείται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση. Η φύσιγγα πρέπει πρώτα να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα

- ▶ Καθαρίστε την φύσιγγα πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (CaviWipes®) ή ένα ισοδύναμο παρασκευάσμα καθαρισμού. Τα πανιά περιέχουν το απολυμαντικό CaviCide® (απολυμαντικό αλκοόλης και τεταρτοταγούς αμμωνίου). Να τηρείτε της οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- ▶ Να σκουπίζετε την φύσιγγα με τα πανιά, μέχρι που να μην είναι πλέον ορατή καμία επιμόλυνση.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθάρισμα των αυλακώσεων.

Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα

- ▶ Απολυμάνετε την φύσιγγα με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (CaviWipes) ή με ισοδύναμα απολυμαντικά. Τα πανιά περιέχουν το απολυμαντικό CaviCide (απολυμαντικό αλκοόλης και τεταρτοταγούς αμμωνίου). Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας ιδιαίτερα τους χρόνους επαφής.
- ▶ Απολυμάνετε την φύσιγγα επί τρία λεπτά χρησιμοποιώντας τουλάχιστον ένα καινούργιο απολυμαντικό πανί. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες της φύσιγγας υγρές κατά την διάρκεια τις περιόδου των τριών λεπτών.
- ▶ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων.

Έλεγχος, Συντήρηση, Δοκιμή

- ▶ Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση την φύσιγγα για ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- ▶ Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση φύσιγγες που έχουν υποστεί ζημιά.
- ▶ Εάν η φύσιγγα δεν φαίνεται να είναι καθαρή, να επαναλάβετε την διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Καθαρισμός του Dispenser τύπου Garant και της ελαστομερούς σύριγγας

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση του Dispenser τύπου Garant και της ελαστομερούς σύριγγας.

Επισημάνσεις

- Τα ρύγχη ανάμιξης Garant λευκά, ενδοστοματικά ρύγχη Garant λευκά, ρύγχη ελαστομερών συριγγών είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης. Κατά την επανατοποθέτηση του ενδοστοματικού ρύγχους Garant λευκά δεν μπορεί να εξασφαλισθεί η σωστή εφαρμογή του ρύγχους επάνω στο ρύγχος ανάμιξης.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
- **Η περιστροφή ή επανατοποθέτηση του ρύγχους ανάμιξης χωρίς επακόλουθη αποτύπωση οδηγεί σε μεταφορά της πάστας και κατ' αυτόν τον τρόπο στη δημιουργία σφαιριδίων.**
- Σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 18°C/64°F συστέλονται οι πάστες τόσο έντονα, ώστε να μη μπορεί πλέον να διασφαλιστεί ούτε καν σε θερμοκρασία δωματίου η ακριβής δοσολογία.
- 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 της μορφής των εκμαγείων.
- Τα υλικά από πολυαιθέρα της 3M επιτρέπεται να συνδυάζονται μόνο με πολυαιθέρες της 3M. Σε αυτή την περίπτωση, 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 κατασκευής		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 5.4.2 Να μην επανα-χρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
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.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
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 Οκτώβριος 2020

sv SVENSKA

Produktbeskrivning

Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ är ett polyeter-avtrycksmaterial av lättflytande konsistens i Garant patronen. Blandningsförhållandet uppgår i volymhänseende till 2 delar baspasta : 1 del katalysator.
På grund av den låga Shore-hårdheten lämpar sig avtrycksmaterialet utan ytterligare trimning även för avtryckstagning vid lätta underskär.

☞ 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
- Fixations- och 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 användningen av produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
Kända allergener är 1-dodecylimidazol, mint 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.

Förberedelse

Garant dispenser/patron:

- ▶ Vid igångsättning av en ny patron samt före varje blandning skall en mindre mängd pasta utan påsatt blandningskanyl tryckas ut tills bägge komponenterna tränger ut i en homogen färg. Vid behov skall proppbildande pastarester avlägsnas.
- ▶ Därefter monteras Garant blandningskanyl vit och Garant applikator vit.

Avtrycksked:

Alla precisionsavtryckskedar 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.
En retraktion med epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroxykinolinsulfat- och järn-III-sulfathaltiga trådar eller ringar kan förhindra att polyeter-avtrycksmassan stelnar.

- ▶ Avtrycksområdena hålls torra.
- ▶ Vid subgingivala preparationer används vid behov trådar eller ringar.
- ▶ **Före avtryckstagningen tas retraktionsmedelrester noggrant bort genom spolning och blästring.**

Tider

	Bearbetning från blandningsstart* min:sek	Stelningstid från blandningsstart* min:sek	In situ-tid i munnen** min:sek
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

De angivna bearbetningstiderna uppfyller kraven i ISO 4823. Högre temperaturer minskar och längre tider ökar bearbetningstiden. För att under kliniska villkor alltid säkerställa ett optimalt avtrycksresultat, rekommenderar vi att tillämpa en bearbetningstid på 1 min och 45 s plus den angivna härdningstiden från den tidpunkt då blandandet påbörjas.

* Blandningsstart = Pastan tränger in i blandningskanylen
** Vid produktkombinationer gäller den längre tiden

Avtryckstagning

Dubbelblandningsteknik

- ▶ Avtrycksskeden fylls med önskat material i enlighet med anvisningarna i resp. bruksanvisning.
- ▶ Samtidigt eller därefter används Impregum Garant L DuoSoft till att kringspruta den torrlagda preparationen i cirkelrörelser utgående från den lägsta punkten. Därvid hålls appliceringssprutan alltid nedtryckt i massan. Appliceringen sker i kontakt med tandens ovanyta.
  – Vid behov skall en separat Elastomerspruta fyllas på direkt ur blandningskanylen **utan** appliceringsmunstycke.
- ▶ 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.

Funktionsavtryckstagning

- ▶ Efter funktionsavtryckstagningen med polyeter av trögflytande eller medelfast konsistens, används Impregum Garant L DuoSoft 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.
- ▶ **Inga ytspänningsnedsättande medel används, eftersom dessa skadar polyeterns kvalitet och ej heller är nödvändiga!**
- ▶ Polyeter avtryck kan silverpläteras, kopparplätering är ej möjlig.

Rengöring och desinfektion av Garant ampullen

OBS!

Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:

- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor
- glutaraldehyder

Använd endast validerade metoder för rengöring och desinfektion. Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som har testats avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (t.ex. FDA certifiering). Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Begränsningar av rekonditioneringen

Garant ampullen har testats 18 gånger utan att visa synliga skador. Garant ampullen kan återanvändas, förutsatt att det är oskadad och ren.

Allmänt

Ampullen är inte steril vid leverans och måste rengöras och desinficeras före första användning och före varje ytterligare användning.

Förberedelse för dekontaminering

Ampullen bör rengöras och desinficeras så snart som möjligt efter varje användning.

Rekonditionering

Desinficeringen måste genomföras före första användning och efter varje ytterligare användning. Ampullen måste först rengöras manuellt och efter rengöring, desinficeras manuellt i enlighet med följande instruktioner.

Manuell rengöring genom avtorkning

- ▶ Engångs desinfektionsdukar (CaviWipes®) eller motsvarande rengöringsmedel används för att rengöra ampullen innan den tas i bruk och efter varje ytterligare användning. Dukarna innehåller desinfektionsmedlet CaviCide® (alkohol-kvartärt ammonium desinfektionsmedel). Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- ▶ Fortsätt att torka av ampullen med dukarna tills ingen smuts är synlig längre.
- ▶ Var särskild noggrann vid rengöring.

Manuell desinfektion genom avtorkning

- ▶ Ampullen desinficeras med användningsklara desinfektionsdukar (CaviWipes) eller motsvarande desinfektionsmedel. Dukarna innehåller desinfektionsmedlet CaviCide (alkohol-kvartärt ammonium desinfektionsmedel). Följ rengöringsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
- ▶ Desinficera ampullen genom att använda minst en ny desinfektionsduk för att torka av ampullen i tre minuter och se till att alla ytor på ampullen hela tiden förblir fuktiga.
- ▶ Var särskilt noggrann vid desinficering av kanter/ojämnheter.

Inspektion, underhåll, testning

- ▶ Undersök ampullen avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
- ▶ Använd aldrig skadade ampuller.
- ▶ Om ampullen inte ser helt ren ut, upprepa rengöringsförfarandet.

Rengöring av Garant dispenser och Elastomersprutan

Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av Garant dispenser och Elastomersprutan.

Observera

- Garant blandningskanyler vit, Garant applikatorer vit, Elastomer sprutspetsar är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial. Säkerställ att Garant applikator vit sitter korrekt på blandningsskruven.
- Förvara produkter för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchnumret.
- **Om blandningskanylen vrids eller monteras på nytt utan att användas till avtryckstagning, leder detta till att pastorna blir trögflytande med proppbildning som följd.**
- Vid lagringstemperaturer under 18 °C/64 °F kontraherar pastorna i sådan omfattning att exakt dosering inte ens kan genomföras vid rumstemperatur.
- Direkt solstrålning och fuktig förvaring skadar avtrycket.
- Polyeteravtryck skall under inga omständigheter komma i kontakt med lösningsmedelhaltiga vätskor. Svällning och oprecisa modeller skulle kunna bli följden.
- 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 GmbHs 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 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
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.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
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, oktober 2020

fi SUOMI

Tuoteseloste

Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ on helppojuoksuinen konsistenssin polyeetteri-jäljennösmassa Garant patruunassa. Seossuhde on tilavuudeen mukaan 2 peruspastaa : 1 katalysaattori.
Jäljennösaine soveltuu vähäisemmän Shore-kovuuden ansiosta hyvin myös ilman, että pieniä allemenoja tarvitsee eliminoida.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen tuotteiden 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
- Toimintajäljennökset
- Fiksaatiojäljennökset ja implanttijäljennökset

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, minttuaromit 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

Garant annostelija/patruuna:

- ▶ Otettaessa uusi patruuna käyttöön sekä aina ennen jokaista uutta sekoitusta puristetaan ensin pastaa ulos pieni määrä ilman seoskanyyliä, kunnes molemmat komponentit pursuavat tasaisesti ulos. Tarvittaessa poistetaan pastapaakut.
- ▶ Tämän jälkeen asennetaan Garant sekoituskanyyli Valkoinen ja Garant applikaatiosuutin Valkoinen.

Jäljennöslusikka:

Kaikkia normaalisti tarkkuusjäljennöksissä käytettäviä tarkkuusjäljennöslusikoita voidaan käyttää.

- ▶ Riittävää kiinnitystä varten levitä polyeetteriliimaa/Polyether Contact Tray Adhesivea lusikkaan tasaisesti ohut kerros ja anna sen kuivua täydellisesti käyttöohjeen mukaisesti.

Hiontarajan paljastaminen

Sopivia verenhyydytysaineita ovat alumiinihydroksidikloridi- tai alumiinisulfaattipohjaiset liuokset.
Hyydytysaineäämät (epinefriini (adrenaliini)-, 8-hydroksikinoliinisulfaatti- ja rauta-III-sulfaatti-pitoisilla langoilla tai renkailla) saattavat vaikuttaa polyeetterijäljennösmateriaalien kovettumiseen.

- ▶ Pidä jäljennettävät alueet aina kuivina.
- ▶ Käytä subgingivaalisissa preparaatioissa tarvittaessa lankoja tai renkaita.
- ▶ **Poista ennen jäljennöstä hyydytysaineen jäännökset huolellisesti huuhtomalla ja kuivaamalla.**

Ajat

	Työstö sekoituksen alusta lähtien* min:sek	Kovettuminen sekoituksen alusta lähtien* min:sek	Viipymäaika suussa** min:sek
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

Ilmoitetut työskentelyajat vastaavat ISO 4823 -standardia. Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja alemmat lämpötilat pidentävät näitä aikoja. Jotta kliinisissä olosuhteissa saataisiin aina optimaalinen jäljennöstulos, suosittelemme 1 minuutin 45 sekunnin työskentelyajan ja noudattamaan kovettumisaikaa sekoituksen alusta alkaen.

* Sekoituksen alku = pastan tulo seoskanyyliin
** Tuotekombinaatioita koskee aina pidempi aika

Jäljennös

Kaksoissekoitustekniikka

- ▶ Täytä jäljennöslusikka toivotulla materiaalilla vastaavien käyttöohjeiden mukaan.
- ▶ Ruiskuta samalla tai sen jälkeen kuivattu preparaatio Impregum Garant L DuoSoft:lla pohjasta päin. Pidä samalla annostelijan kärki aina massaan upotettuna ja annostele kosketuksella hampaan pintaan.
  – Täytä tarvittaessa erillinen elastomeeri-ruisku suoraan seoskanyylistä **ilman** annostelukärkeä.
- ▶ Aseta täytetty lusikka heti suuhun ja pidä kiinni painamatta kovettumiseen 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.

Toimintajäljennös

- ▶ Käytä raskasjuoksuisella tai keskisitkeällä konsistenssisella polyeetterillä tehtyä toimintajäljennöstä seuraavaan täsmennösjäljennökseen (korrehtuuri) Impregum Garant L DuoSoft.

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 desinnoinnin jälkeen n. 15 sek. ajan juoksevan veden alla.

Mallin valmistus

- ▶ Vala jäljennös aikaisintaan 30 min ja viimeistään 14 päivän kuluttua jollakin yleisesti saatavalla erikoiskovakipsillä.
- ▶ Kuplattoman mallin aikaansaamiseksi huuhdo jäljennös ennen valua lyhyesti vedellä ja kuivaa ilmalla.
- ▶ **Älä käytä jännityksenpoistoaineita, koska ne vahingoittavat polyeetterin laatua eivätkä ne ole tarpeellisia!**
- ▶ Polyeetterijäljennökset voidaan hopeoida, kuparointi ei ole mahdollista.

Garant-kasetin puhdistus ja desinfiointi

Huomio

Tarkista, etteivät valitsemasi puhdistus- ja desinfiointiaineet sisällä seuraavia materiaaleja:

- hapettimet (esim. vetyperoksidi)
- öljyt
- glutaraldehydit.

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä. Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Garant-kasetti on testattu 18 kertaa ilman näkyviä pintavaurioita. Garant-kasettia voidaan käyttää uudelleen, jos se on ehjä ja puhdas.

Yleistä

Kasetti ei ole sterili toimitushetkellä, ja se on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Valmistelu sterilointia varten

Kasetti on käsiteltävä uudelleen mahdollisimman pian jokaisen käyttökerran jälkeen.

Uudelleenkäsittely

Uudelleenkäsittelymenettely on tehtävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja sen jälkeen jokaisen käyttökerran jälkeen. Kasetti on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida manuaalisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

- ▶ Puhdista kasetti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (CaviWipes®) tai vastaavilla puhdistusaineilla. Pyyhkeet sisältävät CaviCide®-desinfiointiainetta (alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävä desinfiointiaine). Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- ▶ Jatka kasetin pyyhkimistä, kunnes pyyhkeissä ei näy likaa.
- ▶ Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä

- ▶ Desinfioi kasetti käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (CaviWipes) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Pyyhkeet sisältävät CaviCide-desinfiointiainetta (alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävä desinfiointiaine). Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- ▶ Desinfioi kasettia kolmen minuutin ajan ja käytä vähintään yksi uusi desinfiointipyyhe. Pidä kasetin kaikki pinnat kosteina kolmen minuutin ajan.
- ▶ Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus

- ▶ Tarkista kasetti vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Älä koskaan käytä vahingoittunutta kasettia.
- ▶ Jos kasetti ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas, toista uudelleenkäsittelymenettely.

Garant-annostelijan ja elastomeeriruiskun puhdistus

Katso Garant-annostelijan ja elastomeeriruiskun puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista.

Ohjeita

- Garant sekoituskärjet Valkoinen, Garant intraoraalikärjet Valkoinen, elastomeeriruiskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa. Sekoituskärjen oikeaa kiinnittymistä ei voida taata, jos Garant intraoraalikärki Valkoinen kiinnitetään uudelleen.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.
- **Seoskanyylin kiertäminen tai asettaminen jälleen paikoilleen ilman heti suoritettavaa jäljennösenottoa voi johtaa pastojen sekoittamiseen ja siten paakkujen muodostumiseen.**
- Alle 18 °C/64 °F:n lämpötiloissa kutistuvat pastat niin paljon, että ei edes huoneenlämmössä voida taata tarkkaa annostelua.
- Suora auringonpaiste ja kosteassa säilytys vahingoittavat jäljennöstä.
- Polyeetterijäljennökset eivät missään tapauksessa saa päästä kosketukseen liuotusainepitoisten nesteiden kanssa. Seurauksena voi olla paisuminen ja epätarkat mallit.
- 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 lämpötilassa. **Ei säilytetä jääkaapissa!**
Älä käytä enää säilyvyyspäivämäärän erääännyttyä.
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 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
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.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
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: lokakuu 2020

da DANSK

Produktbeskrivelse

Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ er et polyetheraftryksmateriale af letflydende konsistens i Garant patron. Blandingsforholdet udtrykt i volumenenheder er 2 dele basispasta : 1 del katalysator.
På grund af den ringe Shore-hårdhed er aftryksmaterialet, også uden yderligere udblokning, velegnet ved aftryk med små underskæringer.

☞ 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
- Fikserings- og 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, myntearomaer 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

Garant dispenser/patron:

- ▶ Ved anbrud af en ny patron og forud for en ny blandeproces skal der altid først trykkes en smule pasta ud uden blandekanyle, indtil begge komponenter doseres i en ensartet farve. Fjern evt. pastapropper.
- ▶ Derefter påsættes Garant blandekanyle Hvid og Garant applikationsdyse Hvid.

Aftryksskeer:

Alle gængse præcisionsaftryksskeer kan anvendes.

- ▶ For at opnå en tilstrækkeligt god binding skal polyæter adhæsiv/Polyether Contact Tray Adhesive 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.
En retraktion med epinephrin (adrenalin)-, 8-hydroxyquinolinsulfat- og jern-III-sulfatholdige tråde eller ringe kan modvirke afbindingen af polyetheraftryksmaterialer.

- ▶ 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.**

Tider

	Arbejdstid fra start af blanding* min:sek.	Afbinding fra start af blanding* min:sek.	Opholdstid i munden** min:sek.
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

De angivne arbejdstider er i overensstemmelse med kravene i ISO 4823. Højere temperatur forkorter, lavere forlænger arbejdstiden. For konstant at sikre et optimalt aftryk under kliniske betingelser anbefaler vi at overholde arbejdstiden på 1 min 45 sek samt den angivne afbindingstid fra start af blanding.

* Start af blanding = pastaens indførelse i blandekanylen
** Ved produktkombinationer gælder den længste af de angivne tider

Aftryk

Dobbeltblandeteknik

- ▶ Fyld aftryksskeen med det ønskede materiale i henhold til oplysningerne i den pågældende brugsanvisning.
- ▶ Samtidig eller efterfølgende appliceres fra bunden omkring den tørlagte præparation med Impregum Garant L DuoSoft. Herunder skal applicerings-dysens spids hele tiden holdes neddyppet i massen og appliceres med kontakt til tandoverfladen.
  – Om nødvendigt fyldes en separat elastomer-sprøjte direkte fra blandekanylen **uden** appliceringsdyse.
- ▶ Straks efter appliceringen 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

- ▶ Efter funktionsaftrykket er taget med en polyether af tyktflydende eller medium strømmende konsistens benyttes Impregum Garant L DuoSoft til finaftryk (korrektur).

Efter aftrykstagning

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

Hygiejne

- ▶ Desinficer aftrykket med et standarddesinficeringsmiddel, 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.
- ▶ **Undgå at bruge afspændingsmidler, da disse hos polyethere virker kvalitetsforringende og desuden er unødvendige!**
- ▶ Aftryk i polyether kan forsølves, men en forkobring er ikke mulig.

Rengøring og desinfektion af Garant magasinet

Advarsel

Rengørings- og desinfektionsmidler må ikke indeholde følgende bestanddele:

- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- olier
- glutaraldehyder.

Der må udelukkende anvendes validerede procedurer til rengøring og desinfektion. Anvend kun rengørings- og desinfektionsmidler, hvis effektivitet og kompatibilitet er testet med det anvendte medicinske udstyr (f.eks. FDA-godkendelse). Følg gældende lovgivning og hygiejnemæssige vejledninger for tandlægepraksis og sygehuse.

Begrænsninger i forbindelse med genanvendelse

Garant magasinet er testet 18 gange uden synlige skader. Garant magasinet kan genanvendes, forudsat det ikke er beskadiget, og at det er rent.

Generelt

Magasinet leveres ikke-sterilt og skal rengøres og desinficeres før første anvendelse samt før hver yderligere anvendelse.

Dekontaminering

Magasinet skal renses igen hurtigst muligt efter brug.

Rensning

Rensningsproceduren skal gennemføres før den første anvendelse og efter hver yderligere anvendelse. Magasinet skal i henhold til nedenstående beskrivelse først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt.

Manuel rengøring ved hjælp af aftørring

- ▶ Rengøringen foretages før den første anvendelse og efter anvendelsen af magasinet ved at anvende brugsfærdige desinfektionsklude (CaviWipes®) eller et ækvivalent middel. Kludene indeholder desinfektionsmidlet CaviCide® (på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser). Følg producentens brugsanvisning for rengøringsmidlet.
- ▶ Rengør, indtil der ikke kan ses flere urenheder.
- ▶ Sørg især for, at alle riller er rene.

Manuel desinfektion ved hjælp af aftørring

- ▶ Desinfektionen foretages ved at anvende brugsfærdige desinfektionsklude (CaviWipes) eller et ækvivalent middel. Kludene indeholder desinfektionsmidlet CaviCide (på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser). Følg producentens brugsanvisning, vær især opmærksom på overholde kontakttiden.
- ▶ Desinficer magasinet i tre minutter med mindst én ny desinfektionsklud. Hold samtidig magasinet fugtigt alle steder i løbet af de tre minutter.
- ▶ Sørg især for, at alle riller er desinficerede.

Kontrol, vedligeholdelse, test

- ▶ Kontroller magasinet for beskadigelser, misfarvninger og urenheder før hver brug.
- ▶ Beskadigede magasiner må under ingen omstændigheder anvendes mere.
- ▶ Hvis magasinet ikke ser rent ud, skal rengøringsproceduren gentages.

Rengøring af Garant dispenser og elastomersprøjte

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

Bemærkninger

- Garant blandekanyler Hvid, Garant applikationsdyser Hvid, elastomersprøjtespidser er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale. Hvis en Garant applikationsdyse Hvid sættes på igen, kan det ikke sikres, at den sidder korrekt på blandespidsen.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.
- **Drejning eller genpåsætning af blandekanylen uden efterfølgende aftrykstagning medfører pastaoverførsel, hvilket fører til propdannelse.**
- Ved opbevaringstemperaturer under 18 °C/64 °F kontraherer pastaerne så meget, at der selv ved stuetemperatur ikke længere kan garanteres en eksakt dosering.
- Direkte solbestråling samt fugtig opbevaring beskadiger aftrykket.
- Polyetheraftryk 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 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
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).
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
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 oktober 2020

no NORSK

Produktbeskrivelse

Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ er et polyeter avtrykksmateriale av tyntflytende konsistens i Garant dispenser. Blandingsforholdet etter mengde er 2 : 1 basispasta : katalysator.
På grunn av avtrykksmaterialets lavere shore-hardhet egner det seg godt til avtrykk med små undersnitt, også uten utblokking.

☞ 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
- Fikserings- og 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, myntearoma 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

Garant blandepistol/dispenser:

- ▶ Når en ny patron tas i bruk og før ny blanding innledes, trykkes først ut litt pasta uten blandespiss til de to komponentene strømmer jevnt ut. Fjern eventuelle pastapropper.
- ▶ Monter deretter en hvit Garant blandespiss og en hvit Garant appliseringsspiss.

Avtrykksskjeer:

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

Egnede retraksjonsmidler er løsninger på basis av aluminium-hydroksid-klorid eller aluminium-sulfat.
Retraksjon med epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroksykinolinsulfat- og jern-III-sulfatholdige tråder eller ringer kan hindre herdingen av polyeter avtrykksmaterialer.

- ▶ Hold avtrykksområdene tørre.
- ▶ Bruk evt. tråd eller ringer ved subgingivale prepareringer.
- ▶ **Fjern rester av retraksjonsmiddelet grundig med spyling og tørking før avtrykket utføres.**

Tider

	Arbeidstid fra blandestart* min:sek	Herdetid fra blandestart* min:sek	Tid i munnen** min:sek
Impregum Garant L DuoSoft	2:00	5:30	3:30
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30

De oppgitte bearbeidelsestidene tilsvarer ISO 4823. Høyere temperatur senker, lavere forlenger bearbeidelsestiden. For alltid å kunne sikre best mulige avtrykksresultater under kliniske betingelser, anbefaler vi en bearbeidelsestid på 01:45 min:sek og at man overholder den oppgitte herdetiden fra prosessens begynnelse.

* Blandestart = pastaen kommer inn i blandespissen
** Ved produktkombinasjoner gjelder den lengste tiden

Avtrykkstaking

Dobbeltblandingsteknikk

- ▶ Fyll avtrykksskjeen med ønsket materiale i samsvar med den aktuelle bruksanvisning.
- ▶ Samtidig eller etter dette appliseres materialet med sprøyte rundt den tørrlagte prepareringen med Impregum Garant L DuoSoft. Appliser nedenfra og opp, idet tuppen på appliseringsspissen er nedsenket i materialet og i kontakt med tannoverflaten hele tiden.
  – Om nødvendig fylles en separat Elastomer-sprøyte direkte fra blandespissen **uten** appliseringsspissen.
- ▶ 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

- ▶ Etter funksjonsavtrykk med polyeter av tyktflytende eller middels flytende konsistens brukes Impregum Garant L DuoSoft som korreksjonsmasse.

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 bruk midler som nedsetter overflatespenningen. Slike midler skader kvaliteten på polyetere og er heller ikke nødvendige!**
- ▶ Polyeter avtrykk kan forsølves, men ikke forkopres.

Rengjøring og desinfeksjon av Garant pistolen

Advarsel

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende bestanddeler:

- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Oljer
- Glutaraldehyder

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Begrensninger ved ny klargjøring

Garant pistolen er testet 18 ganger uten synlige skader. Garant pistolen kan gjenbrukes såfremt det ikke foreligger skader, og rensligheten er ivaretatt.

Generelt grunnlag

Pistolen leveres usteril og må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk og før hver videre bruk.

Dekontaminering

Etter hver bruk skal pistolen klargjøres på nytt så raskt som mulig.

Klargjøring

Pistolen skal klargjøres før første gangs bruk og etter hver videre bruk. Som beskrevet nedenfor rengjøres pistolen først manuelt, deretter desinfiseres det manuelt.

Manuell rengjøring med avtørking

- ▶ Før første gangs bruk og etter hver videre bruk rengjøres pistolen med bruksklare desinfeksjonskluter (CaviWipes®) eller med et annet, likeverdig rengjøringsmiddel. Klutene inneholder desinfeksjonsmidlet CaviCide® (aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære forbindelser). Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- ▶ Rengjør pistolen helt til ingen tilsmussing er synlig lenger.
- ▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende er rene.

Manuell desinfeksjon med avtørking

- ▶ Pistolen desinfiseres med bruksklare desinfeksjonskluter (CaviWipes) eller med et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Klutene inneholder desinfeksjonsmidlet CaviCide (aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære forbindelser). Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten, spesielt hva kontakttid angår.
- ▶ Desinfiser pistolen i tre minutter med minst én ny desinfeksjonsklut. Sørg for at alle flater på pistolen holdes fuktige i et tidsrom på tre minutter.
- ▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende desinfiseres.

Kontroll, vedlikehold, sjekk

- ▶ Før hver bruk skal pistolen kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing.
- ▶ Skadde pistoler skal ikke brukes.
- ▶ Dersom pistolen ikke er synlig ren, må klargjøringsprosedyren gjentas.

Rengjøring av Garant blandepistolen og Elastomer-sprøyten

Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av Garant blandepistolen og Elastomer-sprøyten finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

Merknader

- Garant blandespisser hvit, Garant appliseringsspisser hvit, Elastomer-sprøytespisser er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det herdede avtrykksmaterialet ble fjernet. Hvis Garant appliseringsspissen hvit settes på igjen, kan det ikke garanteres at den sitter korrekt på blandespissen.
- Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.
- **Dreiing eller påsetting av blandespissen uten påfølgende avtrykk, fører til at pastaen dras med og danner propper.**
- Ved lagringstemperaturer under 18°C/64°F kontraherer pastaene så mye at nøyaktig dosering ikke kan garanteres etterpå, selv i romtemperatur.
- 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 polyethermaterialer 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 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.
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.
CE-mærke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
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 oktober 2020