SEITE 1 – 889 x 420 mm – 3100016370/02 – SCHWARZ – 20-131 (kn)

3M | Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Impregum™ Penta™ L DuoSoft™

ESPE

(en) Polyether Impression Material
(de) Polyether Abformmasse
(fr) Matériau pour empreintes à base de polyéther
(it) Materiale per impronte a base di polietere
(es) Material de impresión a base de poliéter
(pt) Material de poliéter para impressões
(nl) Polyether afdrukmateriaal
(el) Αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα
(sv) Polyeter-avtrycksmassa
(fi) Polyeetterijäljennösmassa
(da) Polyether aftryksmateriale
(no) Polyeter avtrykksmateriale

Instructions for Use	Gebruiksinformatie
Gebrauchsinformation	Οδηγίες χρήσης
Mode d'emploi	Bruksanvisning
Informazioni per l'uso	Käyttöinfo
Información de uso	Brugsanvisning
Instruções de uso	Bruksinformasjon

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

MD CE 0123

3100016370/02

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

(en) ENGLISH

Product Description
Impregum™ Penta™ H and L DuoSoft™ are heavy-bodied and light-bodied consistency polyether impression materials, respectively, to be used with the Pentamix™ mixing device. The mixing ratio is 5 parts base paste : 1 part catalyst. Due to its lower Shore hardness, the impression material is suitable for use with impressions with slight undercuts even without additional blocking out.

Impregum Penta H DuoSoft and Impregum Penta L DuoSoft are not available in all countries.

☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.

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

Indications
- Impression of inlay, onlay, crown, bridge, and veneer preparations
- Functional impressions
- Fixation and implant impressions

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

Precautionary Measures
For Patients
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed in a patient discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed.
Known allergens are 1-Dodecylimidazole, mint flavors and Sulfonium salt.

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

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

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

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

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

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

Prepare Pentamix/Penta DuoSoft cartridge/poly bag
▶ Place the Impregum Penta H and L DuoSoft poly bags in the corresponding designated 3M Penta cartridges only!
▶ Place the cartridge in the Pentamix mixing unit and attach a new Penta Mixing Tip – Red.
 – If a new mixing tip is installed when the cartridge is inserted, check whether the drive shaft is engaged before you start mixing.
▶ With newly filled cartridges, start mixing and extrude and discard the first unevenly mixed paste prior to the first use for impression taking. Do not use the paste to take an impression until the color of the paste is homogeneous.

Retraction
Retraction cords as well as solutions and pastes based on aluminum chloride, aluminum sulfate, or iron sulfate are suitable retraction agents.

Recommendation: Astringent Retraction Paste. The paste containing aluminum chloride is directly applied from the retraction capsule into the sulcus. The paste can be used as an alternative to, or in combination with, retraction cords or other retraction methods, depending on the clinical situation and the practitioner's application technique.
▶ Areas from which impressions are to be taken should be kept dry.
▶ Prior to taking the impression, completely remove all residual retraction agents by rinsing and drying.

Dosing and Mixing
▶ Dosing and mixing are performed automatically in the Pentamix device.

Times

	Working Time from start of mixing* min:sec	Setting Time from start of mixing* min:sec	Intraoral Setting Time** min:sec
Symbols on product		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

The working times shown are in conformity with ISO 4823. Higher temperatures will shorten the working time, while lower temperatures will prolong it. We recommend a working time of 1:45 min:sec and compliance with the indicated setting time from the start of mixing to assure an ideal impression result at all times under clinical conditions.

* Start of mixing = entry of paste into the mixing tip.
** For product combinations, longer times are valid.

Impression Taking
One-step technique
▶ For application around the preparation, attach the Penta Elastomer syringe to the mixing tip of the Pentamix device and fill with Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Subsequently change cartridges and load Impregum Penta H DuoSoft onto the tray previously prepared with adhesive.
▶ While loading the tray, apply the mixture into the sulcus or cavity from bottom up, always keeping the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the surface of the tooth.
 – Depending on the number of units to be syringed, initiate application around the preparation appropriately to finish syringing and tray filling at the same time. Failing this, the syringe material will set more rapidly than the tray material, leading to distortions of the impression.
▶ Immediately after application around the preparation, position the loaded tray in the mouth and hold it there without applying pressure until setting is complete.
▶ To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult, it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional Impression
▶ After preparing the custom tray with adhesive, load Impregum Penta H DuoSoft onto the tray, place the tray in the desired location in the mouth, and have the patient perform functional movements.
▶ If required, use Impregum Penta L DuoSoft or Impregum Garant L DuoSoft for precise impression taking (correction).

After Impression Taking
▶ Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual 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 no earlier than 30 min and no later than 14 days after taking the impression.
▶ To avoid 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 impressions and are not required!
▶ Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

Cleaning
▶ Paste that has not set may be removed with ethanol or by rinsing with water and soap.

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

Notes
- Before using the foil bag, record the batch data printed on the bag (batch code, use-by date, 14-digit GTIN) for the office's own documentation or for questions to the manufacturer and archive the data so that they can later be accessed at any time.
- Astringent Retraction Paste is a single-use device. After cleaning, disinfection and sterilization the paste would not work any longer as intended.
- Penta Mixing Tips – Red, Penta Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing set impression material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- At temperatures below 18° C/64° F, the viscosity of the pastes may increase sufficiently to make mixing in the device difficult. After keeping the pastes at 18° C/64° F for at least one day, the processability is re-established without compromising quality.
- Direct exposure to sun and moist storage conditions damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids as this may result in swelling and imprecise modelling.
- 3M Polyether materials may only be combined with 3M polyethers. When doing so, it is absolutely essential to observe the working and setting times of the individual products.

Disposal
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.
The used-off-packaging of the Penta base paste is subject to the EU Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) and must be collected and disposed in the EU separately from other waste in accordance with the local regulations for electric or electronic waste.

Storage and Stability
Store the product at 18–25° C/64–77° F. **Do not refrigerate!**
Do not use after the expiration date.
Store impressions dry and below 30° C/86° F in the dark.

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 ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 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 batch or lot 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 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Recycle	21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of October 2020

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
Impregum™ Penta™ H und L DuoSoft™ sind Polyether-Abformmassen schwerfließender bzw. leichtfließender Konsistenz für das Pentamix™ Mischgerät. Das Mischungsverhältnis beträgt nach Volumen 5 Basispaste : 1 Katalysator. Das Abformmaterial eignet sich aufgrund der geringeren Shore-Härte auch ohne zusätzliches Ausblocken gut bei Abformungen mit leichten Unterschnitten.
Impregum Penta H DuoSoft und Impregum Penta L DuoSoft sind nicht in allen Ländern erhältlich.

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

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

Indikationen
- Abformung von Inlay-, Onlay-, Kronen-, Brücken- und Veneerpräparationen
- Funktionsabformung
- Fixations- und Implantatabformungen

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

Vorsichtsmaßnahmen
Für Patienten
Basispaste und Katalysatorpaste dieses Produktes enthalten Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Wird eine unerwünschte Reaktion bei einem Patienten beobachtet, ist die Verwendung des Produktes bei diesem Patienten einzustellen und ggf. ein Arzt zu konsultieren.
Bekannte Allergene sind 1-Dodecylimidazol, Minzaromen und Sulfoniumsalz.

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

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

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

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

Vorbereitung
Ausblocken
▶ Unterschnitte oder Interdentalräume angemessen ausblocken, um nach der Abbindung das Lösen der Abformung von den Zähnen zu erleichtern. Andernfalls kann die Entnahme der Abformung aus dem Mund erschwert werden oder zur Extraktion von natürlichen Zähnen oder Zahnersatz führen. Das Ausblocken ist speziell notwendig bei Abformmaterialien mit hoher Shore-Härte.

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

Pentamix/Penta DuoSoft Kartusche/Schlauchbeutel vorbereiten
▶ Impregum Penta H und L DuoSoft Schlauchbeutel nur in die jeweils dafür vorgesehene 3M Penta Kartusche füllen!
▶ Die Kartusche in das Pentamix Mischgerät einlegen und eine neue Penta Mischkanüle (Penta Mixing Tip – Red) aufsetzen.
 – Ist bei Einlegen der Kartusche bereits eine neue Mischkanüle montiert, muss bei Mischbeginn geprüft werden, ob die Antriebswelle in die Mischkanüle eingreift.
▶ Bei neu befüllten Kartuschen vor der ersten Abformung den Mischvorgang starten und die erste ungleich gemischte Paste ausbringen und verwerfen. Die Paste erst für die Abformung verwenden, wenn die Pastenfarbe homogen ist.

Retraktion
Geeignete Retraktionsmittel sind Retraktionsfäden sowie Lösungen oder Pasten auf Basis von Aluminiumchlorid, Aluminiumsulfat oder Eisensulfat.
Empfehlung: Astringent Retraction Paste; Die aluminiumchloridhaltige Paste wird aus der Retraktionskapsel direkt in den Sulkus appliziert. Je nach klinischer Situation und Arbeitstechnik des Behandlers kann die Paste als Alternative oder in Kombination mit Retraktionsfäden oder anderen Retraktionsmethoden verwendet werden.
▶ Während der Abformung die abzuformenden Bereiche trocken halten.
▶ Vor der Abformung die Reste von Retraktionslösungen oder -pasten durch Spülen und Trocknen gründlich entfernen.

Dosierung und Mischen
▶ Dosierung und Mischen erfolgt im Pentamix automatisch.

Zeiten

	Verarbeiten ab Mischbeginn* min:sec	Abbindung ab Mischbeginn* min:sec	Verweildauer im Mund** min:sec
Symbole auf dem Produkt		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Die angegebenen Verarbeitungszeiten entsprechen der ISO 4823. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die Verarbeitungszeit. Um unter klinischen Bedingungen stets ein optimales Abformergebnis sicherzustellen, empfehlen wir, eine Verarbeitungszeit von 1:45 min:sec und die angegebene Abbindezeit ab Mischbeginn einzuhalten.

* Mischbeginn = Pasteneintritt in die Mischkanüle
** Bei Produktkombinationen gilt jeweils die längere Zeit

Abformung
Doppelmischtechnik
▶ Zum Umspritzen der Präparation die Penta Elastomer-Spritze auf die Mischkanüle des Pentamix aufsetzen und mit Impregum Penta L DuoSoft füllen.
▶ Danach die Kartuschen wechseln und den mit Adhäsiv vorbereiteten Löffel mit Impregum Penta H DuoSoft füllen.
▶ Während des Löffelfüllens den Sulkus bzw. die Kavität aus der Tiefe heraus umspritzen. Dabei die Spitze der Applikationsdüse stets in die Masse eingetaucht halten und mit Kontakt zur Zahnoberfläche applizieren.
 – Je nach Anzahl der zu umspritzenden Einheiten die Applikation so beginnen, dass das Umspritzen der Präparation und das Löffelfüllen gleichzeitig beendet sind. Andernfalls bindet das Spritzenmaterial früher ab als das Löffelmaterial und Verziehungen in der Abformung wären die Folge.
▶ Sofort nach dem Umspritzen den gefüllten Löffel im Mund positionieren und drucklos bis zur Abbindung festhalten.
▶ Zum Aufheben der initialen Haftung („Setzen des Ventils"), besonders bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen. Bei schwierigen Situationen kann auch vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva geblasen werden.

Funktionsabformung
▶ Den mit Adhäsiv vorbereiteten individuellen Löffel mit Impregum Penta H DuoSoft füllen, im Mund positionieren und den Patienten Funktionsbewegungen ausführen lassen.
▶ Ggf. anschließend für die Feinabformung (Korrektur) Impregum Penta L DuoSoft oder Impregum Garant L DuoSoft verwenden.

Nach der Abformung
▶ Den Sulkus der präparierten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig über prüfen und ggf. zurückgebliebenes Abformmaterial aus dem Mund entfernen.

Hygiene
▶ Die Abformung mit einem zur Desinfektion von Abformungen vorgesehenen Standard-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 handelsüblichen Spezialhartgips ausgießen.
▶ Um ein blasenfreies Modell zu erhalten, den Abdruck kurz vor dem Ausgießen mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
▶ **Keine Entspannungsmittel verwenden**, diese sind bei Polyethern qualitätsschädigend und auch nicht notwendig!
▶ Polyether Abformungen können versilbert werden, eine Verkupferung ist nicht möglich.

Reinigung
▶ Nicht abgebundene Paste kann mit Ethanol oder durch Abwaschen mit Wasser und Seife entfernt werden.

Reinigung der Penta Elastomerspritze
Informationen zur Reinigung und Desinfektion der Penta Elastomerspritze bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation entnehmen.

Hinweise
- Vor der Verwendung des Schlauchbeutels sollten die aufgedruckten chargenbezogenen Daten (Chargenbezeichnung, verwendbar-bis-Datum, 14-stellige GTIN) für die praxisinterne Dokumentation oder für Rückfragen an den Hersteller notiert werden, um sie später jederzeit wieder abrufen zu können.
- Astringent Retraction Paste ist ein Einmalprodukt. Nach Reining, Desinfektion und Sterilisation wäre die Paste nicht mehr anwendbar.
- Penta Mischkanülen – Rot, Penta Elastomerspritzen Tips sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgebundenen Abformmasse beschädigt.
- Bitte das Einmalprodukt in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.
- Bei Temperaturen unter 18°C/64°F erhöht sich die Viskosität der Pasten so stark, dass es zu Mischproblemen im Gerät kommen kann. Die Pasten 1 Tag bei mindestens 18°C/64°F lagern, sie gewinnen dann ihre Verarbeitbarkeit ohne Qualitätsverlust zurück.
- Direkte Sonneneinstrahlung und feuchte Aufbewahrung schädigen die Abformung.
- Polyether-Abformungen sollen keinesfalls mit lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten in Berührung kommen. Ein Quellen und ungenaue Modelle könnten die Folge sein.
- 3M Polyether-Materialien dürfen nur mit 3M Polyethern kombiniert werden. Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten der einzelnen Produkte müssen dabei unbedingt eingehalten werden.

Entsorgung
Den Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäßen Umgang zu vermeiden.
Die aufgebrauchte Verpackung der Penta-Basispaste unterliegt der EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und ist in der EU entsprechend den lokalen Vorschriften für Elektroschrott getrennt zu sammeln und zu entsorgen.

Lagerung und Haltbarkeit
Das Produkt bei 18–25°C/64–77°F lagern. **Keine Kühlschranklagerung!**
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Die Abformungen trocken unter 30°C/86°F im Dunkeln aufbewahren.

Kundeninformation
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Symbol Glossar

Referenznummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungsdatum		Zeigt das Herstellungsdatum des Medizinproduktes an.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Chargennummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Bestellnummer	REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.4 Warnhinweise		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
CE-Zeichen	CE 0123	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung unter Beteiligung der jeweiligen benannten Stelle an.
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-Direktive oder -Verordnung an.
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Recyceln	21 PAP	Weist darauf hin, dass die Verpackung als Mischpapier recycelbar ist.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an.

Stand der Information Oktober 2020

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
Impregum™ Penta™ H et L DuoSoft™ sont des matériaux pour empreintes à base de polyéther, de consistances dense et fluide, destinés à l'emploi dans le mélangeur automatique Pentamix™. Rapport du mélange 5 : 1, pâte base : pâte catalyseur. Ce matériau pour prise d'empreinte convient bien, en raison de sa faible dureté Shore, pour prendre des empreintes à légères dépouilles arrière, aussi sans comblement supplémentaire.

Impregum Penta H DuoSoft et Impregum Penta L DuoSoft ne sont pas disponibles dans tous les pays.

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

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

Indications
- Empreintes pour des préparations d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes prothétiques.
- Empreintes fonctionnelles.
- Prise d'empreintes pour fixation et prothèses implantaires.

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

Mesures de précaution
Pour les patients
La pâte base et la pâte catalyseur de ce produit contiennent des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau claire. Si une réaction indésirable se manifeste chez un patient, cesser d'utiliser le produit sur celui-ci ; le cas échéant, consulter un médecin.
Les allergènes connus sont 1-Dodécylimidazole, l'arôme menthe et sel de sulfonium.

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

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

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

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

Préparation
Comblement
▶ Combler les contre-dépouilles ou les zones de récession gingivale afin d'éviter que le matériau d'empreinte ne s'agglutine à la structure de la dent. Sinon, vous risquez d'avoir des difficultés à retirer le porte-empreinte ou d'extraire des dents naturelles ou des prothèses. Le comblement est particulièrement important si vous utilisez des matériaux d'empreinte de dureté Shore élevée.

Préparer le porte-empreinte
Tous les porte-empreintes utilisés généralement pour les empreintes de précision conviennent.
▶ Pour obtenir une bonne adhérence, appliquer l'adhésif pour polyéthers Polyether Adhesive ou l'adhésif Polyether Contact Tray Adhesive en couche mince sur le porte-empreinte puis le laisser sécher complètement et conformément au mode d'emploi.

Préparer la cartouche/les boudins Pentamix/Penta DuoSoft
▶ Ne placer les boudins Impregum Penta H et L DuoSoft que dans la cartouche 3M Penta prévue à cet effet !
▶ Placer la cartouche dans le mélangeur Pentamix et installer une nouvelle canule de mélange Penta Mixing Tip – Red.
 – Si une nouvelle canule était déjà montée avant d'insérer la cartouche dans l'appareil vérifier en début de mélange si l'arbre de transmission entraîne bien la canule.
▶ Lorsque vous placez de nouveaux boudins, avant toute prise d'empreinte, faites un premier mélange, extrayez le mélange de pâte et jetez-le. Utilisez la pâte pour la prise d'empreinte une fois que sa couleur est bien homogène.

Rétraction
Les fils de rétraction ainsi que les solutions et les pâtes à base de chlorure d'aluminium, de sulfate d'aluminium ou de sulfate ferrique constituent des agents de rétraction appropriés.

Recommandation :Astringent Retraction Paste. La pâte contenant du chlorure d'aluminium, sortant de la capsule, est appliquée directement dans le sulcus. La pâte peut être utilisée en remplacement des (ou conjointement avec les) fils de rétraction ou toute autre méthode de rétraction en fonction de la situation clinique et de la technique d'application du praticien.
▶ Sécher les zones dont il faut prendre l'empreinte.
▶ Avant de prendre l'empreinte, ôter tous les restes du produit de rétraction en rinçant abondamment puis sécher.

Dosage et mélange
▶ Le dosage et le mélange ont lieu automatiquement dans l'appareil Pentamix.

Temps de manipulation

	Temps de travail depuis début mélange* min:sec	Prise depuis début mélange* min:sec	Durée de séjour en bouche** min:sec
Symboles sur le produit		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Les temps de travail indiqués sont conformes à ISO 4823. Si la température est plus élevée, le temps de travail sera plus court, et inversement, il sera plus long si la température est plus basse. Nous recommandons un temps de travail de 01.45 min:sec et de vous tenir au temps de prise indiqué à partir du début du mélange pour garantir l'obtention à tout moment d'une empreinte idéale dans des conditions cliniques.

* Début de mélange = Pénétration de la pâte dans la canule de mélange.
** Si les produits sont combinés, seule vaut la durée la plus longue indiquée.

Prise d'empreinte
Technique double mélange
▶ Pour appliquer la préparation à la seringue, clipser la Seringue élastomère Penta sur la canule de mélange de l'appareil Pentamix, puis la remplir de Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Ensuite, changer les cartouches puis remplir le porte-empreinte, préalablement encollé avec l'adhésif pour polyéther, avec Impregum Penta H DuoSoft.
▶ Pendant le remplissage du porte-empreinte, appliquer le matériau d'empreinte depuis le fond du sillon ou de la cavité en remontant. Veiller à ce que la pointe de l'embout d'application demeure toujours plongée dans la pâte et appliquer en maintenant le contact avec la surface de la dent.
 – Selon le nombre de préparations dont il faut prendre l'empreinte, commencer le seringage autour de la préparation pour terminer l'application à la seringue et le remplissage du porte-empreinte en même temps. Sinon, le matériau appliqué à la seringue prendra plus rapidement que le matériau d'empreinte dans le porte-empreinte et l'empreinte sera déformée.
▶ Immédiatement après l'application, positionner en bouche le porte-empreinte rempli puis le maintenir en position sans appuyer jusqu'à la prise totale.
▶ Pour supprimer l'adhérence de départ (« effet ventouse »), en particulier lors des prises d'empreinte au maxillaire supérieur, détacher le porte-empreinte du côté postérieur de la gencive. En présence de géométries difficiles, il est possible de souffler prudemment de l'air ou de l'eau entre l'empreinte et la gencive.

Empreinte fonctionnelle
▶ Remplir le porte-empreinte individuel, préalablement encollé avec l'adhésif pour polyéther, avec Impregum Penta H DuoSoft, le positionner en bouche puis prendre l'empreinte pendant que le patient effectue les mouvements fonctionnels.
▶ Ensuite, si une prise d'empreinte de précision ou corrective est nécessaire, utiliser Impregum Penta L DuoSoft ou Impregum Garant L DuoSoft.

Après avoir pris l'empreinte
▶ Examiner avec attention le sulcus de la préparation et des dents voisines. Eliminer scrupuleusement tous les résidus de matériau d'empreinte.

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

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

Nettoyage
▶ La pâte qui n'a pas pris peut se nettoyer à l'éthanol ou par lavage avec de l'eau et du savon.

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

Remarques
- Avant d'utiliser le sachet en aluminium, relevez les informations mentionnées sur le sachet (numéro de lot, date de péremption, code GTIN à 14 chiffres) pour les besoins de votre structure ou pour toute question à l'attention du fabricant et consignez-les de manière à pouvoir les consulter ultérieurement.
- Pâte astringente pour l'évasement sulculaire Astringent Retraction Paste est un dispositif à usage unique. Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, la pâte ne sera plus aussi efficace que prévu.
- Canules de mélange Penta Mixing Tips – Red, embouts de Seringues élastomère Penta sont des dispositifs à usage unique et seront endommagés lors du retrait du matériau d'empreinte.
- Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- A des températures inférieures à 18°C/64°F, la viscosité des pâtes augmente tellement qu'elles peuvent causer des problèmes de mélange dans l'appareil. Stocker les pâtes un jour à au moins 18°C/64°F, ceci les rend plus faciles à préparer sans nuire à leur qualité.
- L'exposition directe au soleil et l'humidité pendant le stockage sont autant de facteurs risquant d'endommager l'empreinte.
- Les empreintes en polyéther ne doivent en aucun cas entrer en contact avec des liquides contenant des solvants. Il y a risque de gonflement et que les modèles perdent de leur précision.
- Les matériaux polyéthers 3M ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec d'autres polyéthers 3M. Ce faisant, il faut respecter impérativement les temps de travail et de prise respectifs des produits.

Élimination
Éliminez le contenu ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veillez à l'élimination correcte des déchets contaminés afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.
L'emballage usagé de la pâte base Penta est soumis à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doit, dans l'Union européenne, être collecté et éliminé à l'écart des autres déchets conformément aux réglementations locales en matière de déchets électriques et électroniques.

Stockage et durée de conservation
Stocker le produit entre 18–25°C/64–77°F. **Ne pas le stocker au réfrigérateur !**
Ne plus l'utiliser après la date de péremption.
Stocker les empreintes au sec dans l'obscurité, à une température inférieure à 30°C/86°F.

Information clients
Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

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

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

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.4 Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même.
Marque CE	CE 0123	Indique la conformité du produit avec la réglementation ou la directive de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux avec la participation d'un organisme notifié.
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Recyclage	21 PAP	Indique que l'emballage est recyclable avec du papier mixte.
Point vert		Signale que le fabricant du produitparticipe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur.

Mise à jour de l'information : octobre 2020

(it) ITALIANO

Descrizione del prodotto
Impregum™ Penta™ H e L DuoSoft™ sono materiali per impronte a base di polietere di consistenza ad alta ed a bassa viscosità previsti per la miscelazione nel miscelatore Pentamix™. Il rapporto di miscelazione in volume è pari a 5 parti di pasta base per 1 parte di catalizzatore. Questo materiale per impronte si adatta bene a impronte con leggeri sottosquadri, grazie alla minore durezza Shore anche senza aderenze di contatto addizionali.
Impregum Penta H DuoSoft e Impregum Penta L DuoSoft non sono in vendita in tutti i paesi.

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

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

Indicazioni
- Rilievo dell'impronta per inlay, onlay, corone, ponti e veneer
- Rilevazione di impronte funzionali
- Rilevazione di impronte di bloccaggio e per impianti

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

Avvertenze
Per i pazienti
La pasta base e la pasta catalizzatrice di questo prodotto contengono sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si osserva una reazione avversa in un paziente, interrompere l'uso del prodotto sul paziente in questione e richiedere eventualmente il parere di un medico.
Sono allergeni noti 1-Dodecylimidazole, mint flavors e sale di solfonio.

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

Potenziali effetti collaterali indesiderati e complicanze
I potenziali effetti sono irritazioni locali o reazioni allergiche locali o sistemiche. In rari casi, il materiale da impronta può essere ingerito o inalato. L'ingestione di materiale da impronta può danneggiare il tratto gastrointestinale. Poiché il materiale da impronta si indurisce nella bocca del paziente, è possibile che con il materiale da impronta si rimuovano denti o restauri instabili.

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

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

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

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

Preparare Pentamix/Penta DuoSoft cartuccia/sacchetto tubolare
▶ Riempire con i sacchetti tubolari Impregum Penta H e L DuoSoft solo l'apposita cartuccia 3M Penta!
▶ Inserire la cartuccia nel miscelatore Pentamix e montare un nuovo puntale di miscelazione Penta Mixing Tip – Red.
 – Nel caso che venga montato un nuovo puntale di miscelazione prima di inserire la cartuccia, controllare all'inizio della miscelazione che l'albero di azionamento ingrani correttamente nel miscelatore.
▶ In caso di cartucce nuove e piene, prima di rilevare la prima impronta avviare il processo di miscelazione e fare fuoriuscire e gettare via la prima pasta miscelata in modo non uniforme. Usare la pasta per la rilevazione dell'impronta solo quando il suo colore è omogeneo.

Retrazione
Materiali di retrazione adatti sono fili di retrazione e soluzioni o paste a base di cloruro d'alluminio, solfato d'alluminio o solfato di ferro.

Si consiglia Astringent Retraction Paste. Questa pasta contenente cloruro d'alluminio si applica nel solco direttamente dalla capsula di retrazione. Secondo il tipo di situazione clinica o tecnica di lavoro dell'operatore, la pasta può essere usata come alternativa o in combinazione a fili di retrazione o altri metodi di retrazione.
▶ Mantenere asciutte le zone da cui si desidera rilevare l'impronta.
▶ Prima di rilevare l'impronta rimuovere accuratamente i residui di soluzione retrattiva mediante lavatura e asciugatura.

Dosaggio e miscelazione
▶ Il dosaggio e la miscelazione avvengono automaticamente nel Pentamix.

Tempi di lavorazione

	Lavorazione dall'inizio della miscelazione* min:sec	Presa dall'inizio della miscelazione* min:sec	Permanenza in bocca** min:sec
Simboli sul prodotto		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

I tempi di lavorazione indicati sono conformi alla ISO 4823. Temperature maggiori abbreviano il tempo di lavorazione, minori lo allungano. Per garantire sempre un risultato ottimale a condizioni cliniche, consigliamo di adottare un tempo di lavorazione di 1.45 min:sec ed il tempo di presa indicato a partire dall'inizio della miscelazione.

* Inizio della miscelazione = calcolato dall'ingresso della pasta nel puntale di miscelazione
** In caso di combinazione di prodotti sarà valido di volta in volta il tempo più lungo

Rilevazione dell'impronta
Tecnica della doppia miscelazione
▶ Innestare la siringa per elastomeri Penta sul puntale di miscelazione del Pentamix e riempire con Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Cambiare la cartuccia e riempire con Impregum Penta H DuoSoft il porta-impronte preparato con l'adesivo.
▶ Durante il riempimento del porta-impronte iniettare nei solchi e nelle cavità cospargendo dall'interno verso l'esterno. Allo scopo mantenere la punta dell'ugello di applicazione costantemente immersa nella massa del materiale e applicare a contatto con la superficie dei denti.
 – Iniziare l'applicazione in base al numero di unità attorno alle quali effettuare l'iniezione, in modo tale da terminare contemporaneamente l'iniezione del preparato e il riempimento del portaimpronte. In caso contrario, il materiale iniettato s'indurisce prima di quello del portaimpronte e ne conseguirebbero deformazioni del rilievo dell'impronta.
▶ Immediatamente dopo l'iniezione posizionare in bocca il porta-impronte riempito e mantenere in posizione senza esercitare pressione sino alla completa presa del materiale.
▶ Per annullare l'aderenza iniziale («applicazione della valvola»), in particolare dell'impronta OK, staccare il cucchiaio dalla gengiva dal solo lato posteriore. In caso di situazioni difficili, si può, con cautela, soffiare aria o l'acqua tra l'impronta e la gengiva.

Impronte funzionali
▶ Riempire con Impregum Penta H DuoSoft il porta-impronte individuale preparato con l'adesivo. Posizionare in bocca e fare eseguire al paziente i movimenti funzionali.
▶ A seconda dei casi utilizzare successivamente, per l'impronta di precisione (correzione), Impregum Penta L DuoSoft o Impregum Garant L DuoSoft.

Dopo avere rilevato l'impronta
▶ Esaminare attentamente e valutare con la sonda il solco dei denti preparati e i denti adiacenti. Rimuovere dalla bocca ogni residuo di materiale da impronta.

Disinfezione
▶ Disinfettare l'impronta con un disinfettante standard previsto per disinfettare impronte. La durata si basa sulle indicazioni del produttore. **Una disinfezione troppo prolungata può danneggiare l'impronta.**
▶ Dopo la disinfezione sciacquare l'impronta con acqua corrente per circa 15 secondi.

Realizzazione del modello
▶ Colare il modello nell'impronta non prima di 30 minuti e non oltre 14 giorni dopo la rilevazione, utilizzando lo speciale gesso duro commerciale.
▶ Per ottenere un modello senza bolle sciacquare l'impronta con acqua prima di colarla ed asciugarla con aria.
▶ **Non utilizzare riduttori di tensione** che, per i polieteri, non sono necessari e riducono la qualità dell'impronta.
▶ Le impronte in polietere possono essere argentate. Non è possibile la galvanoplastica in rame.

Pulizia
▶ I residui non induriti di pasta possono essere rimossi con etanolo o mediante lavaggio con acqua e sapone.

Pulizia della Siringa per Elastomeri Penta
Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso per informazioni sulla pulizia e la disinfezione della Siringa per Elastomeri Penta.

Note
- Prima dell'utilizzo del sacchetto tubolare occorre prendere nota dei dati relativi al lotto impressi sul sacchetto stesso (denominazione del lotto, data di scadenza, GTIN di 14 caratteri) per il proprio archivio interno o per eventuali domande da rivolgere al produttore, in modo da poterli rintracciare in qualsiasi momento successivo.
- Astringent Retraction Paste è un prodotto monouso. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, la pasta perde la sua funzionalità d'uso prevista.
- Puntali di miscelazione Penta Mixing Tips – Red, puntali per siringhe per elastomeri Penta sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.
- Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto (LOT).
- A temperature inferiori a 18°C/64°F l'aumentata viscosità delle paste può causare problemi di miscelazione nel dispositivo. Conservando le paste per almeno un giorno ad almeno 18°C/64°F esse riacquistano la loro lavorabilità senza perdita di qualità.
- L'esposizione ai raggi solari diretti e la conservazione in ambiente umido danneggiano l'impronta.
- Le impronte in polietere non devono assolutamente venire a contatto con liquidi contenenti solventi. Ne potrebbero risultare il rigonfiamento dell'impronta e l'imprecisione del modello.
- I materiali in polietere 3M si possono combinare solo a polieteri 3M. Rispettare assolutamente i tempi di lavorazione e di presa dei singoli prodotti.

Smaltimento
Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.
L'imballaggio usato della pasta base Penta è soggetto alla direttiva UE sui Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) e nell'UE deve essere destinato alla raccolta differenziata e smaltito in conformità con le norme locali in materia di rifiuti elettrici o elettronici.

Conservazione e durata
Conservare il prodotto a temperature comprese tra 18 e 25°C/64 e 77°F.
Non conservare in frigorifero.
Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
Conservare le impronte in luogo asciutto al buio a temperatura inferiore a 30°C/86°F.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia
3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazione. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità
Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.4 Attenzione		Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità al Regolamento Europeo o alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici con il coinvolgimento dell'organismo notificato.
Marchio CE	CE	Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Riciclaggio	21 PAP	Indica che la confezione è riciclabile con la carta mista.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale.

Data delle informazioni: ottobre 2020

(es) ESPAÑOL

Descripción del producto
Impregum™ Penta™ H y L DuoSoft™ son materiales de impresión a base de poliéter de consistencia poco y muy fluida para el mezclador automático Pentamix™. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 5 : 1. Debido a la escasa dureza Shore, el material impresionador se apropia bien para tomas de impresión con ligeros socavados, también sin desbloqueo adicional.

Impregum Penta H DuoSoft e Impregum Penta L DuoSoft no están a la venta en todos los países.

☞ Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.

Fin previsto
Fin previsto: material de impresión dental.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.
Grupo objetivo de pacientes: todos los pacientes que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limite su uso.
Uso clínico: crear una reproducción precisa de la situación clínica en las consultas dentales.

Indicaciones
- Impresión de preparaciones de incrustaciones -inlays, onlays-, coronas y puentes
- Tomas de impresión funcional
- Tomas de impresión de fijaciones e implantes

Contraindicaciones
Los materiales de impresión a base de poliéter están contraindicados para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales de impresión a base de poliéter o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Medidas de precaución.

Medidas de precaución
Para pacientes
La pasta básica y la pasta catalizadora de este producto contienen sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibles. En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar con agua abundante. En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente y, si fuera necesario, consultar con un médico.
Los alérgenos conocidos son 1-dodecilimidazol, sabores de menta y sal de sulfonio.

Para personal de la clínica dental
La pasta básica y la pasta catalizadora de este producto contienen sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial se deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo exenta de contacto.

Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados
Los efectos potenciales son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas. En raros casos el material de impresión puede ser ingerido o aspirado. La ingestión del material de impresión puede provocar daños en el tracto gastrointestinal. A medida que el material de impresión se seca en la boca del paciente, es posible que los dientes o restauraciones sueltas se retiren con el material de impresión.

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Para obtener las fichas de datos y de información de seguridad de 3M diríjase a nuestra página web www.3M.com o póngase en contacto con su distribuidor local.

Preparación
Bloquear
▶ Tapar las socavaduras o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. Si no se bloquean estas zonas, puede dificultarse la retirada de la cubeta o dar lugar a la extracción involuntaria de dientes naturales o de prótesis. El bloqueo es especialmente importante cuando se usan materiales de impresión con una alta dureza Shore.

Preparar la cubeta de impresión
Se pueden utilizar todas las cubetas de impresión indicadas para toma de impresiones de precisión.
▶ Aplicar en la cubeta una capa delgada de adhesivo de poliéter o adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive y dejarla secar completamente según la información de empleo para tener una adherencia suficiente.

Preparar cartucho/bolsa sellada Pentamix/Penta DuoSoft
▶ ¡Rellenar las bolsas selladas de Impregum Penta H y L DuoSoft sólo en el cartucho 3M Penta previsto para este fin!
▶ Colocar el cartucho en la unidad mezcladora Pentamix y montar una nueva cánula de mezcla Penta Mixing Tip – Red.
 – Si al colocar el cartucho ya está montada una nueva cánula de mezcla, se tendrá que comprobar al iniciar la mezcla si el árbol de accionamiento engrana en el mezclador.
▶ Con cartuchos recién llenados, comenzar la mezcla, hacer salir y desechar la primera pasta no homogénea antes del primer uso para la toma de impresión. No utilizar la pasta para tomas de impresión antes de que el color de la pasta sea homogéneo.

Retracción
Los hilos de retracción gingival, así como las soluciones y pastas basadas en cloruro de aluminio, sulfato de aluminio o sulfato de hierro, son agentes de retracción adecuados.

Recomendación: Astringent Retraction Paste. La pasta que contiene cloruro de aluminio se aplica directamente desde la cápsula de retracción en el surco. La pasta puede utilizarse como una alternativa a los cordones de retracción, o en combinación con ellos, o a otros métodos de retracción, dependiendo de la situación clínica y de la técnica de aplicación del dentista.
▶ Mantener secas las zonas de las cuales se ha de tomar la impresión.
▶ Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la substancia retractora enjuagando y secando.

Dosificación y mezcla
▶ La dosificación y la mezcla se efectúan automáticamente en el Pentamix.

Tiempos

	Manipulación desde el inicio de la mezcla* min.:seg.	Fraguado desde el inicio de la mezcla* min.:seg.	Tiempo de permanencia en la boca** min.:seg.
Símbolos en el producto		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823. Temperaturas más altas reducirán el tiempo de trabajo, mientras que temperaturas más bajas lo prolongarán. Recomendamos un tiempo de trabajo de 1,45 minutos y el cumplimiento del tiempo de fraguado total desde el inicio de la mezcla, para asegurar en todo momento unos resultados de impresión ideales bajo condiciones clínicas.

* Inicio de la mezcla = Entrada de la pasta en la cánula mezcladora
** En caso de la combinación de productos se aplicará respectivamente el tiempo más largo

Técnica de impresión
Técnica de la mezcla doble
▶ Para circundar la preparación, encajar la jeringa para elastómeros Penta en la cánula mezcladora del Pentamix y llenar de Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Luego, cambiar los cartuchos y rellenar la cubeta preparada con adhesivo de Impregum Penta H DuoSoft.
▶ Mientras se rellena la cubeta, circundar el surco o la cavidad desde el fondo. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla aplicadora siempre sumergida en la pasta y aplicar haciendo contacto con la superficie del diente.
 – En función del número de unidades que haya que inyectar, comenzar la aplicación circundando la preparación de tal manera que termine la inyección y el llenado de la cubeta al mismo tiempo. De no hacerlo, el material inyectado fraguará con más rapidez que el material de la cubeta y provocará deformaciones en la impresión.
▶ Inmediatamente después de la circundación, colocar la cubeta llena en la boca y sujetarla sin aplicar presión hasta que haya fraguado.
▶ Para anular la adherencia inicial («Poner la válvula»), particularmente en tomas de impresión OK, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior. En situaciones difíciles también se puede soplar aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Toma de impresión funcional
▶ Llenar la cubeta individual preparada con adhesivo de Impregum Penta H DuoSoft, colocarla en la boca y dejar que el paciente efectúe movimientos funcionales.
▶ Si es necesario, para la toma de impresión fina (corrección) se utilizará a continuación Impregum Penta L DuoSoft o Impregum Garant L DuoSoft.

Tras la toma de impresión
▶ Examine y explore a fondo el surco gingival del diente preparado y la dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión residual.

Higiene
▶ Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para desinfectar impresiones durante el tiempo que indique cada fabricante. **Los períodos prolongados de desinfección pueden causar daños a la impresión.**
▶ Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.

Confección del modelo
▶ No vaciar la impresión con un yeso duro especial corriente antes de haber transcurrido 30 min. y, a más tardar, al cabo de 14 días.
▶ Para obtener un modelo exento de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes del vaciado.
▶ **¡No utilizar un relajante**, ya que éstos perjudican la calidad en los poliéteres y tampoco son necesarios!
▶ Las impresiones a base de poliéter pueden ser plateadas; un cobreado es imposible.

Limpieza
▶ La pasta no fraguada puede ser eliminada con etanol o lavando con agua y jabón.

Limpieza de la jeringa para elastómeros Penta
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección de la jeringa para elastómeros Penta.

Observaciones
- Antes de utilizar el envase, se deben anotar los datos impresos sobre el lote (denominación, fecha de caducidad, catorce dígitos del GTIN) con fines de documentación interna o para consultas al fabricante, de modo que puedan consultarse posteriormente.
- Pasta de retracción astringente Astringent Retraction Paste es un producto desechable. Después de limpiar, desinfectar y esterilizar, no se podrá seguir utilizando la pasta.
- Cánulas de mezcla Penta Mixing Tips – Red, puntas de jeringas para elastómeros Penta son productos desechables y sufrirán desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.
- Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- A temperaturas bajo 18 °C/64 °F aumenta tanto la viscosidad de las pastas que pueden originarse problemas de mezcla en el aparato. Almacenar las pastas 1 día por lo menos a 18 °C/64 °F; de ese modo recuperarán su elaborabilidad sin perder calidad.
- La incidencia directa de los rayos solares y el almacenamiento húmedo perjudican a la impresión.
- Las impresiones a base de poliéter jamás deberán entrar en contacto con líquidos que contengan disolventes. La consecuencia sería un hinchamiento y modelos inexactos.
- Los materiales a base de poliéter de 3M pueden ser combinados únicamente con poliéteres 3M. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

Eliminación
Deseche el contenido o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.
Los envases utilizados de la pasta básica Penta están sujetos a la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la UE (WEEE, por sus siglas en inglés) y se deben recoger y desechar por separado según las normativas locales de residuos eléctricos.

Almacenamiento y conservación
Almacenar el producto a 18–25 °C/64–77 °F. **¡No almacenar en la nevera!**
No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad.
Guardar las impresiones en un lugar seco y oscuro, por debajo de los 30 °C/86 °F.

Información para clientes
Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía
3M Deutschland GmbH garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del período de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M Deutschland GmbH y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad
Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea con participación del organismo notificado.
Marca CE	CE	Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Reciclar	21 PAP	Indica que el envase se puede reciclar con papel mezclado.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: Octubre 2020

(pt) PORTUGUÊS

Descrição do produto
Impregum™ Penta™ H e L DuoSoft™ são materiais de poliéter para impressões, de consistência altamente viscosa e fluída, adequados para o misturador Pentamix™. A proporção de mistura volumétrica é 5 de pasta de base : 1 de catalisador. Devido à reduzida dureza-Shore o material para impressões é também bem adequado, mesmo sem bloqueio adicional, em impressões com ligeiras interferências de corte.

Impregum Penta H DuoSoft e Impregum Penta L DuoSoft não estão à venda em todos os países.

☞ Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.

Finalidade prevista
Finalidade prevista: material de impressão dentária.
Utilizadores previstos: profissionais odontológicos qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.
Grupo alvo de pacientes: todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, excepto em situações que limitem a sua utilização.
Utilidade clínica: criar uma reprodução precisa da situação clínica nos processos de trabalho dentário.

Indicações
- Moldagem de preparações para inlays, onlays, coroas, pontes e facetas
- Impressões funcionais
- Impressões de fixação e de implantes

Contra-indicações
Os materiais de impressão de poliéter estão contra-indicados para utilização em pacientes alérgicos a materiais de impressão de poliéter ou a alergénios contidos nos mesmos; é favor consultar a secção Medidas de precaução.

Medidas de precaução
Para os pacientes
A pasta base e a pasta catalisadora deste produto contêm substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Em caso de contacto prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso seja observada uma reacção adversa num paciente, interromper a utilização do produto nesse paciente e consultar eventualmente um médico.
Os alergénios conhecidos são 1-dodecilimidazol, aromas de menta e sal de sulfónio.

Para os profissionais de estomatologia
A pasta base e a pasta catalisadora deste produto contêm substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reacções alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reacções alérgicas, evitar o contacto com estes materiais, em particular o contacto com a pasta endurecida. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de protecção e uma técnica de manuseamento sem contacto directo.

Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potenciais são irritações locais ou reacções alérgicas locais ou sistémicas. Em casos raros, o material de impressão pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de impressão pode ser nociva para o trato gastrointestinal. Dado que o material de impressão endurece (polimeriza) na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de impressão.

É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto à 3M e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

As fichas de dados de segurança/fichas de informações de segurança da 3M podem ser obtidas em www.3M.com ou através do seu representante local.

Preparação
Bloqueio
▶ Bloquear de forma adequada sulcos e espaços interdentais, a fim de facilitar o desprendimento da moldagem dos dentes após a presa. Caso contrário a remoção do molde para fora da boca será dificultada, podendo conduzir à extracção de dentes naturais ou próteses dentárias. O bloqueio é particularmente necessário caso sejam utilizados materiais de moldagem com elevada dureza Shore.

Preparação de moldeiras
Podem ser utilizados todos os tipos de moldeiras de precisão normalmente comercializados.
▶ Para obter uma fixação suficiente, espalhe uma camada fina de Polyether Adhesive ou Polyether Contact Tray Adhesive sobre a moldeira e deixe secar completamente, de acordo com as instruções de uso.

Preparação de cartucho/bolsa de plástico Pentamix/Penta DuoSoft
▶ Colocar as bolsas de plástico Impregum Penta H e L DuoSoft apenas nos cartuchos 3M Penta previstos para o efeito!
▶ Colocar o cartucho na unidade de mistura Pentamix e fixar uma nova cânula de mistura Penta Mixing Tip – Red.
 – Ao colocar o cartucho, se já estiver montada uma nova cânula de mistura, então, no início da mistura deve-se controlar se o eixo de transmissão está engrenado no misturador.
▶ Com cartuchos recentemente cheios, iniciar a mistura e dosear e eliminar a primeira porção de pasta não homogeneamente misturada, antes da primeira utilização para impressão. Utilizar a pasta para impressão apenas após a cor da pasta ter uma aparência homogénea.

Retracção
Os cordões de retracção, bem como as soluções e pastas baseadas em cloreto de alumínio, sulfato de alumínio ou sulfato de ferro são agentes de retracção adequados.

Recomendação: Astringent Retraction Paste. A pasta contendo cloreto de alumínio é directamente aplicada da cápsula de retracção no sulco. A pasta pode ser utilizada como alternativa a, ou em associação com cordões de retracção ou outros métodos de retracção, dependendo da situação clínica e da técnica de aplicação do dentista.
▶ Manter secas as áreas das quais pretende tirar impressões.
▶ Antes da impressão, retirar completamente os restos do produto de retracção, lavando e secando bem.

Dosagem e mistura
▶ A dosagem e a mistura são efectuadas automaticamente no Pentamix.

Períodos

	Elaboração a partir do início da mistura* min.:seg.	Cimentação a partir do início da mistura* min.:seg.	Tempo de permanência na boca** min.:seg.
Símbolos no produto		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Os tempos de preparação indicados estão em conformidade com a norma ISO 4823. Temperaturas superiores encurtam estes tempos, enquanto temperaturas inferiores prolongam os mesmos. Para obter um resultado de moldagem ideal em condições clínicas, recomenda-se um tempo de preparação de 1:45 min/seg, devendo ser respeitado o tempo de presa indicado a partir do início da mistura.

* Início da mistura = entrada das pastas na cânula de mistura
** Na combinação de produtos é válido respectivamente o período maior

Impressão
Técnica de mistura dupla
▶ Para cobrir por injecção a preparação, colocar a seringa para elastómeros Penta sobre a cânula de mistura do Pentamix e enchê-la com Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Depois trocar os cartuchos e encher de Impregum Penta H DuoSoft a moldeira preparada com adesivo.
▶ Durante o enchimento da moldeira, cobrir por injecção, a partir do fundo, o sulco ou a cavidade, mantendo sempre a ponta do injector de aplicação imergida na massa e tendo contacto com a superfície do dente.
 – Dependendo do número de unidades a injectar com seringa, iniciar a aplicação em redor da preparação de forma adequada a terminar a injecção e o enchimento da moldeira ao mesmo tempo. Caso contrário, o material na seringa endurecerá mais rapidamente que o material na moldeira, conduzindo a distorções da impressão.
▶ Imediatamente após à cobertura por injecção, posicionar na boca a moldeira cheia e fixá-la sem exercer pressão até à cimentação.
▶ Para neutralizar a aderência inicial ("colocação da válvula"), principalmente em impressões-OK, desapertar da gengiva a moldeira pelo lado posterior. Em situações difíceis também se pode injectar cuidadosamente ar ou água entre a impressão e a gengiva.

Impressão funcional
▶ Encher de Impregum Penta H DuoSoft a moldeira individual preparada com adesivo, posicioná-la na boca e pedir ao paciente para fazer movimentos funcionais.
▶ Se for o caso, utilize depois para a impressão de precisão (correcção) Impregum Penta L DuoSoft ou Impregum Garant L DuoSoft.

Após efectuada a impressão
▶ Examine e explore cuidadosamente o sulco do dente preparado e a dentição adjacente. Remova da boca todos os resíduos de material de impressão.

Higiene
▶ Desinfectar a moldagem utilizando um agente desinfectante adequado para desinfecção de moldagens. O tempo de desinfecção varia consoante a indicação do fabricante. **Um período de desinfecção excessivo pode provocar danos na moldagem.**
▶ Depois da desinfecção lavar em água corrente a impressão durante cerca de 15 segundos.

Fabricação de moldes
▶ Encher a impressão de gesso endurecido especial, à venda normalmente no mercado, não antes de 30 minutos e o mais tardar 14 dias após a elaboração.
▶ Para obter um modelo isento de bolhas de ar, lavar a impressão com água e secar com ar, imediatamente antes de proceder ao vazamento.
▶ **Não utilize produtos de expansão**, pois estes prejudicam a qualidade dos poliéteres e também não são necessários!
▶ As impressões de material de poliéter podem ser prateadas, sendo porém impossível uma cobreação.

Limpeza
▶ A pasta não cimentada pode ser retirada com etanol ou lavando com água e sabão.

Limpeza da seringa de elastómero Penta
Para obter informações sobre a limpeza e desinfeção da seringa de elastómero Penta, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Avisos
- Antes de utilizar a bolsa de plástico, devem ser anotados os dados de lote impressos na bolsa (código do lote, validade, GTIN de 14 dígitos) para a documentação interna do consultório ou para eventuais perguntas ao fabricante, a fim de permitir uma consulta posterior dos mesmos, sempre que necessário.
- Pasta de retracção adstringente Astringent Retraction Paste é um produto de utilização única. Após a limpeza, desinfeção e esterilização, a pasta já não seria utilizável.
- Cânulas de mistura Penta Mixing Tips – Red, pontas de seringa para elastómeros Penta são produtos de utilização única e ficariam danificadas ao remover o material de impressão endurecido.
- Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.
- A temperaturas inferiores a 18°C/64°F a viscosidade das pastas eleva-se de tal maneira que surgem problemas de mistura no aparelho. Armazenar as pastas durante 1 dia a uma temperatura de pelo menos 18°C/64°F, para que elas atinjam novamente a respectiva maleabilidade sem perda de qualidade.
- A exposição a radiação solar directa e a armazenagem em locais húmidos danificam a moldagem.
- O material de poliéter para impressões nunca deve entrar em contacto com líquidos que contenham solventes, pois isto causa dilatação e moldes imprecisos.
- Os materiais de poliéter da 3M apenas podem ser combinados com poliéteres 3M. É necessário respeitar exactamente os tempos de preparação e presa dos produtos individuais.

Eliminação
Eliminar o conteúdo ou recipientes de acordo com os regulamentos aplicáveis. Prestar especial atenção à eliminação de resíduos contaminados, a fim de evitar riscos para a saúde, resultantes de um manuseio incorreto.
A embalagem usada da pasta de base Penta está sujeita à Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) da UE e, na UE, tem de ser recolhida e eliminada na separadamente de outros resíduos, de acordo com os regulamentos locais para resíduos elétricos ou eletrónicos.

Armazenamento e conservação
Armazenar o produto a temperaturas de 18–25°C/64–77°F. **Não conservar no frigorífico!**
Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
Guardar as impressões a seco e em lugar escuro a uma temperatura inferior a 30°C/86°F.

Informação para os clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Garantia
A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade
Excepto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.
Marcação CE	CE 0123	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Reciclar	21 PAP	Indica que a embalagem pode ser reciclada com papel misto.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional.

Informação actualizada em Outubro 2020

(nl) NEDERLANDS

Beschrijving van het product
Impregum™ Penta™ H en L DuoSoft™ zijn polyether afdrukmaterialen met een dikvloeibare c.q. dunvloeibare consistentie voor het mengapparaat Pentamix™. De mengverhouding bedraagt naar volume 5 delen basispasta : 1 deel katalysator. Het afdrukmateriaal is door de lagere Shore-hardheid ook zonder extra opvullen uitstekend geschikt voor afdrukken met lichte ondersnijdingen.

Impregum Penta H DuoSoft en Impregum Penta L DuoSoft zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

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

Bestemming
Bestemming: tandheelkundig afdrukmateriaal.
Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.
Klinisch gebruik: vervaardigen van een exacte reproductie van de klinische situatie in de tandartspraktijk.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

Voorbereiding

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

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

Pentamix/Penta DuoSoft cartridge/folieverpakking voorbereiden
► Impregum Penta H en L DuoSoft folieverpakkingen alleen in de daarvoor bestemde 3M Penta cartridge aanbrengen!
► De cartridge in het Pentamix mengapparaat leggen en een nieuwe Penta Mixing Tip – Red mengtip aanbrengen.
  – Wanneer voor het inleggen van de cartridge reeds een nieuwe mengtip is gemonteerd, moet voordat met mengen wordt begonnen, worden gecontroleerd of de aandrijfas in de mengcanule grijpt.
► Bij nieuw gevulde cartridges, het mengproces voor het maken van de eerste afdruk starten en de eerste, ongelijkmatig vermengde pasta uitdrukken en weggooien. De pasta pas voor een afdruk gebruiken als het homogeen van kleur is.

Retractie
Geschikte retractiemiddelen zijn retractiedraden evenals oplossingen of pasta's op basis van aluminiumchloride, aluminiumsulfaat of ijzersulfaat.

Aanbevolen: Astringent Retraction Paste. De aluminiumchloridehoudende pasta wordt direct vanuit de retractiecapsule in de sulcus aangebracht. Afhankelijk van de klinische situatie en toegepaste techniek van de behandelaar kan de pasta als alternatief voor of in combinatie met retractiedraad of een andere retractiemethode worden gebruikt.
► Het gebied waarvan de afdruk moet worden gemaakt droog houden.
► Voor het maken van de afdruk de resten van het retractiemiddel door spoelen en drogen grondig ver wijderen.

Dosering en mengen
► De dosering en het mengen gebeuren in de Pentamix automatisch.

Tijden

	Verwerken v.a. mengbegin* min.:sec.	Uitharden v.a. mengbegin* min.:sec.	Verblijfsduur in de mond** min.:sec.
Symbolen op het product		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

De aangegeven verwerkingstijden zijn conform ISO 4823. Hogere temperaturen verkorten, lagere verlengen de verwerkingstijd. Om onder klinische 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
► Om rond de preparatie te kunnen spuiten de Penta elastomeerspuit op de mengcanule van de Pentamix plaatsen en vullen met Impregum Penta L DuoSoft.
► Daarna de cartridges verwisselen en de van adhesief voorziene lepel vullen met Impregum Penta H DuoSoft.
► Tijdens het vullen van de lepel 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.
  – Afhankelijk van het aantal te omspuiten preparaties zo beginnen met de applicatie, dat het omspuiten van de preparatie en het vullen van de lepel tegelijkertijd gereed zijn. Anders hardt het gespoten materiaal sneller uit dan het materiaal van de lepel en zullen vervormingen van de afdruk het gevolg zijn.
► Direct na het spuiten de gevulde lepel in de mond plaatsen en vasthouden tot het materiaal gaat uitharden, echter zonder druk uit te oefenen.
► Om de initiële hechting op te heffen ("aanbrengen van ventiel"), met name bij afdrukken van de bovenkaak, aan één zijde posterieur de lepel van het tandvlees losmaken. In lastige situaties kan ook voorzichtig lucht of water tussen de afdruk en het tandvlees worden geblazen.

Functie-afdruk
► De individuele lepel waarop adhesief werd aangebracht vullen met Impregum Penta H DuoSoft, in de mond plaatsen en de patiënt functionele bewegingen laten uitvoeren.
► Eventueel aansluitend voor de detailweergave (correctie) Impregum Penta L DuoSoft of Impregum Garant L DuoSoft gebruiken.

Na het nemen van de afdruk
► De sulcus van de geprepareerde tand en omliggende tanden aan een nauwkeurige inspectie onderwerpen. 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
► Niet-uitgeharde, ongemengde pasta kan met ethanol worden verwijderd of weggewassen worden met water en zeep.

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

Aanwijzingen
- Voor het gebruik van de folieverpakking moeten de opgedrukte batch-gerelateerde gegevens (Batch code, THT-datum, 14-cijferige GTIN) voor de interne documentatie in de praktijk of voor vragen aan de fabrikant genoteerd worden, zodat ze later te allen tijde ingezien kunnen worden.
- Astringent Retraction Paste is een product voor eenmalig gebruik. Na de reiniging, desinfectie en sterilisatie is de pasta niet meer bruikbaar.
- Penta Mixing Tips – Red mengtips, Penta elastomeerspuiten tips zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmassa beschadigd.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- Bij temperaturen onder 18°C/64°F neemt de viscositeit van de pasta's dermate toe, dat er mengproblemen in het apparaat kunnen ontstaan. De pasta's 1 dag bij een minimumtemperatuur van 18°C/64°F bewaren waardoor ze weer goed verwerkbaar worden zonder dat de kwaliteit wordt aangetast.
- 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.
De aangebrachte verpakking van de Penta-basispasta valt onder de EU-richtlijn voor elektrische en elektronische oude apparaten (WEEE) en moet binnen de EU conform de voorschriften voor elektrisch en elektronische afval ter plaatse ingezameld en verwerkt worden.

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 ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

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

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor degebruiker om de gebruiksaanwijzingzorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk	CE 0123	Geeft conformiteit aan met de verordening of richtlijn van de Europese Unie betreffende medische instrumenten met betrokkenheid van de aangemelde instantie.
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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Τα Impregum™ Penta™ H και L DuoSoft™ είναι αποτυπωτικά υλικά από πολυαιθέρα παχύρρευστης και λεπτόρρευστης σύστασης αντίστοιχα για τη συσκευή ανάμιξης Pentamix™. Ισχύει η ακόλουθη αναλογία μίξης κατ'όγκον : 5 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.

Το Impregum Penta H DuoSoft και το Impregum Penta L DuoSoft δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

☞ 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 απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι, σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη – επαφής».

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

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

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

Προετοιμασία

Εξομάλυνση
► Να εξομαλύνετε όσο χρειάζεται τις υποσκαφές ή τις περιοχές όπου υφίσταται ουλική υποχώρηση, για να προλάβετε τη διείσδυση του αποτυπωτικού υλικού εντός της οδοντικής δομής. Αλλιώς μπορεί η αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα να είναι δυσχερής ή να οδηγήσει σε εξαγωγή φυσικών δοντιών ή προσθετικών αποκαταστάσεων. Η εξομάλυνση είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν χρησιμοποιούνται αποτυπωτικά υλικά με υψηλή σκληρότητα Shore.

Παρασκευή δισκαρίων αποτύπωσης
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα συνήθους χρήσης δισκάρια αποτυπωμάτων ακριβείας.
► Για να επιτύχετε επαρκή πρόσφυση, επαλείψτε το δισκάριο με συγκολλητικό πολυαιθέρα ή συγκολλητικό Polyether Contact Tray Adhesive σε λεπτή στρώση και αφήστε το να στεγνώσει πλήρως, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

Παρασκευή συσκευής Pentamix/Penta DuoSoft θήκης τοποθέτησης υλικού/φυσίγγων υλικού
► Τοποθετήστε τις φύσιγγες Βάσης–Καταλύτη του Impregum Penta H και L DuoSoft μόνο στην προβλεπόμενη θήκη τοποθέτησης 3M Penta!
► Τοποθετήστε τη θήκη τοποθέτησης υλικού στη συσκευή ανάμιξης Pentamix και προσαρτήστε έναν νέο αναμικτήρα Penta Mixing Tip – Red.
  – Εάν έχει εγκατασταθεί ένας νέος αναμικτήρας όταν τοποθετήθηκε η θήκη τοποθέτησης του υλικού, ελέγξτε εάν ο κινητήριος άξονας είναι συμπλεγμένος πριν ξεκινήσετε την ανάμιξη.
► Ξεκινήστε την ανάμιξη με πρόσφατα γεμισμένες θήκες τοποθέτησης υλικού και εξωθείστε και απορρίψτε την πρώτη ανομοιόμορφα αναμεμιγμένη πάστα πριν την πρώτη χρήση για λήψη αποτυπώματος. Μην χρησιμοποιείτε την πάστα για λήψη αποτυπώματος προτού η πάστα λάβει ομοιογενές χρώμα.

Απώθηση των ούλων
Νήματα απώθησης όπως επίσης και διαλύματα και πάστες με βάση το χλωριούχο αργίλιο, το θειικό αργίλιο ή τον θειικό σίδηρο είναι κατάλληλα μέσα απώθησης.

Σύσταση: Astringent Retraction Paste. Η πάστα που περιέχει χλωριούχο αργίλιο εφαρμόζεται απευθείας από την κάψουλα απώθησης στην ουλοδοντική σχισμή. Η πάστα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν εναλλακτική λύση στα νήματα απώθησης ή σε συνδυασμό με αυτά ή με άλλες μεθόδους απώθησης, κάτι που εξαρτάται από την κλινική κατάσταση και την τεχνική εφαρμογής του οδοντιάτρου.
► Περιοχές, από τις οποίες πρέπει να ληφθούν αποτυπώματα, θα πρέπει να κρατούνται στεγνές.
► Πριν την λήψη αποτυπώματος, αφαιρέστε εντελώς κάθε κατάλοιπο παράγοντα απώθησης ξεπλένοντας με νερό και με επακόλουθο στέγνωμα.

Δοσολογία και ανάμιξη
► Η δοσολογία και η ανάμιξη λαμβάνουν χώρα αυτόματα στη συσκευή Pentamix.

Χρόνοι

	Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Πήξη από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Διάρκεια παραμονής στο στόμα min:sec
Σύμβολα στο προϊόν		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Οι χρόνοι εργασίας που εμφαίνονται συμμορφώνονται με το ISO 4823. Υψηλότερες θερμοκρασίες θα μικρύνουν το χρόνο εργασίας, ενώ χαμηλότερες θερμοκρασίες θα τον αυξήσουν. Συνιστούμε χρόνο εργασίας του 1:45 λεπτού:δευτ και εναρμόνιση με τον ενδεικνυόμενο χρόνο πήξης από την έναρξη της ανάμιξης, για να εξασφαλίσετε ένα ιδανικό αποτύπωμα σε όλους τους χρόνους, υπό κλινικές συνθήκες.
* Έναρξη της ανάμιξης = είσοδος της πάστας στο ρύγχος ανάμιξης
** Σε συνδυασμούς προϊόντων ισχύει η εκάστοτε μεγαλύτερη χρονική διάρκεια

Αποτύπωμα

Τεχνική της διπλής μίξης
► Για την έγχυση της παρασκευής να εφαρμόζετε την σύριγγα ελαστομερών Penta στο ρύγχος ανάμιξης της συσκευής Pentamix και να το γεμίζετε με Impregum Penta L DuoSoft.
► Στη συνέχεια να αντικαταστάτε τις φύσιγγες και να πληρείτε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο με Impregum Penta H DuoSoft.
► Η ουλοδοντική σχισμή ομοίως και η κοιλότητα να δέχονται την έγχυση εκ του βάθους. Κατά τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να διατηρείτε την κορυφή του ειδικού ρύγχους εφαρμογής συνεχώς βυθισμένη στο υλικό και να την εφαρμόζετε, εφάπτοντάς την στην εξωτερική επιφάνεια του δοντιού.
  – Ανάλογα με τον αριθμό των μονάδων που θα τοποθετηθεί υλικό με τη σύριγγα, ξεκινήστε την εφαρμογή γύρω από την παρασκευή με τρόπο ώστε η έγχυση και το γέμισμα του δισκαρίου να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Εάν δεν το κάνετε, το υλικό της σύριγγας θα πήξει γρηγορότερα από το υλικό του δισκαρίου, προκαλώντας παραμορφώσεις του αποτυπώματος.
► 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 αποτυπώματος («Τοποθέτηση της αντλίας κενού»), ειδικά σε αποτυπώσεις άνω γνάθου, απομακρύνετε μονόπλευρα από πίσω προς τα εμπρός το δισκάριο από τα ούλα. Σε δύσκολες περιπτώσεις μπορείτε να εμφυσήσετε προσεκτικά νερό ή αέρα μεταξύ του αποτυπώματος και των ούλων.

Λειτουργικό αποτύπωμα
► Να πληρείτε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο με Impregum Penta H DuoSoft, να το τοποθετείτε στο στόμα και να αφήνετε τον ασθενή να κάνει λειτουργικές κινήσεις.
► Ενδεχομένως να χρησιμοποιείτε στη συνέχεια για το διορθωτικό αποτύπωμα Impregum Penta L DuoSoft ή Impregum Garant L DuoSoft.

Μετά από τη λήψη αποτυπώματος
► Επιμελής εξέταση και έρευνα της αύλακος του προπαρασκευασμένου δοντιού και της περιβαλλόμενης οδοντοφυΐας. Αφαιρέστε εάν χρειαστεί όλα τα κατάλοιπα αποτυπωτικού υλικού 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
► Μέρος της πάστας που δε θα είχε πήξει μπορεί να απομακρύνεται με αιθανόλη ή να ξεπλένεται με νερό και σαπούνι.

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

Επισημάνσεις
- Πριν χρησιμοποιήσετε την σακούλα από πλαστική μεμβράνη, σημειώστε την παρτίδα που είναι τυπωμένη επάνω στην σακούλα (κωδικός παρτίδας, ημερομηνία ανάλωσης, 14 ψηφία GTIN) για την ίδια τεκμηρίωση του οδοντιατρείου ή για ερωτήσεις προς τον κατασκευαστή και αρχειοθετήστε τα δεδομένα, ώστε να είναι αργότερα διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή.
- Astringent Retraction Paste είναι προϊόν μιας χρήσης. Μετά από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση η πάστα δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον όπως προβλέπεται.
- Τα ρύγχη ανάμιξης Penta Mixing Tips – Red, Penta ρύγχη ελαστομερών συριγγών είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
- Σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 18°C/64°F μεγαλώνει το ιξώδες των παστών τόσο πολύ, ώστε μπορεί να προκληθούν προβλήματα ανάμιξης στη συσκευή. Να αποθηκεύετε τις πάστες για διάστημα τουλάχιστο 1 ημέρας σε θερμοκρασία τουλάχιστο 18°C/64°F, έτσι επανέρχονται στην κανονική τους κατάσταση επεξεργασίας δίχως να μειωθεί η ποιότητά τους.
- Η άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία και η αποθήκευση σε υγρούς χώρους προκαλούν ζημιά στο αποτύπωμα.
- Αποτυπώματα από πολυαιθέρα δε πρέπει σε καμία περίπτωση να έρχονται σε επαφή με υγρά που περιέχουν διαλύτες. Συνέπεια αυτού θα μπορούσε να είναι η διαστολή και η ανακρίβεια 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.
Η χρησιμοποιημένη συσκευασία της βασικής πάστας Penta υπόκειται στην οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού της ΕΕ (WEEE) και πρέπει να συλλεχθούν και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές ρυθμίσεις για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα.

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 5.4.4 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

SVENSKA

Produktbeskrivning
Låg- och högvisköst Impregum™ Penta™ H och L DuoSoft™ är polyetermassa av trögflytande och lättflytande konsistens för avtryckstagning efter maskinell tillblandning i Pentamix™. Blandningsförhållandet är 5 volymenheter baspasta : 1 volymenhet katalysator. På grund av den låga Shore-hårdheten lämpar sig avtrycksmaterialet utan ytterligare trimning även för avtryckstagning vid lätta underskär.
Impregum Penta H DuoSoft och Impregum Penta L DuoSoft finns inte i alla länder.
☞ 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
- Myodynamiska avtryck (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 i denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Spola med mycket vatten om den har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Om patienten får en överkänslighetsreaktion ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
Kända allergener är 1-dodecylimidazol, 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.

Förberedelser

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

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

Förbereda Pentamix/Penta DuoSoft patron/slangpåse
► Placera Impregum Penta H och L-DuoSoft slangpåsar i den avsedda 3M Penta patronen!
► Placera patronen i Pentamix blandningsenheten och sätt på en ny Penta Mixing Tip – Red blandningsspets.
  – Har redan en ny blandare monterats när patronen läggs i, måste det vid blandningsstart kontrolleras att drivaxeln griper tag i blandaren.
► Med de nyfyllda patronerna börjar du blanda och extrudera pastan, kasta den första ojämnt blandade pastan innan du gör ditt första avtryck. Använd inte pastan för att göra avtryck innan pastans färg är homogen.

Friläggning
Retraktionstrådar samt lösningar och pastor baserade på aluminiumklorid, aluminiumsulfat eller järnsulfat är lämpliga retraktionsmedel.

Rekommendation: Astringent Retraction Paste. Den aluminiumkloridhaltiga pastan appliceras direkt från retraktionskapseln i sulkus. Pastan kan användas som ett alternativ till, eller i kombination med, retraktionstrådar eller andra retraktionsmetoder, beroende på den kliniska situationen och tandläkarens appliceringsteknik.
► Avtrycksområden hålls torra.
► Före avtryckstagningen tas retraktionsmedelrester bort noggrant genom spolning och blästring.

Dosering och blandning
► Dosering och blandning sker automatiskt i Pentamix-blandaren.

Tider

	Bearbetningstid från blandningsstart* min:sek	Stelningstid från blandningsstart* min:sek	In situ-tid i munnen** min:sek
Symboler på produkten		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

De angivna bearbetningstiderna uppfyller kraven i ISO 4823. Högre temperaturer minskar och lägre 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.
* Blandningens början = pastorna tränger in i blandningskanylen
** Vid produktkombinationer gäller längre tid

Avtryckstagning

Double mix-teknik
► Sätt fast en Penta Elastomerspruta på Pentamix blandningsapparatens blandningskanylen och fyll den med Impregum Penta L DuoSoft.
► Byt därefter materialbehållare och fyll den med adhesiv förbehandlade skeden med Impregum Penta H DuoSoft.
► Medan skeden fylls sprutas massan i tandköttsfickan eller kaviteten från den djupaste delen och uppåt. Behåll blandningskanylen i massan och försök hela tiden att känna kontakt med den aktuella tandytan.
  – Beroende på antalet enheter som ska sprutas, ska kringsprutning först påbörjas när skeden är till hälften fylld för att säkerställa att skeden omedelbart efter kringsprutningen kan positioneras i munnen. Annars stelnar sprutmaterialet tidigare än skedmaterialet. Följden blir spänningar i avtrycket.
► Omedelbart efter appliceringen skall den fyllda skeden föras på plats i munnen och hållas på plats utan tryck tills massan stelnat helt.
► 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.

Myodynamiskt avtryck (funktionsavtryck)
► Efter förbehandling av den individuella avtrycksskeden med adhesiv fylls denna med Impregum Penta H DuoSoft. Placera avtrycksskeden i munnen och låt sedan patienten utföra önskade funktionsrörelser.
► Om behov skulle föreligga, använd då Impregum Penta L DuoSoft eller Impregum Garant L DuoSoft för att åstadkomma ett ännu mer precist korrektionsavtryck.

Efter avtryckstagningen
► Kontrollera området noggrant runt den preparerade tanden. Avlägsna överblivet 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 desinficeringen skall avtrycket spolas i rinnande vatten i ca 15 sek.

Modellframställning
► Framställning av modell skall göras med gängse specialhårdgips och kan ske först 30 min och senast 14 dagar efter avtryckstagningen.
► Skölj av avtrycket med vatten och torka det med luft strax före utslagningen för att få en modell utan luftblåsor.
► **Använd inte ytspänningsnedsättande medel** eftersom dessa påverkar polyetermaterialets egenskaper och dessutom inte behövs!
► Avtryck med polyetermaterial kan silverpläteras medan kopparplätering bör undvikas.

Rengöring
► Icke stelnat material kan avlägsnas med etanol eller med tvål och vatten.

Rengöring av Penta Elastomer-sprutan
Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av Penta Elastomer-sprutan.

Observera
- Före användning av foliepåsen ska de påtryckta batchrelaterade uppgifterna noteras (batchnummer, använd före datum, 14-siffrig GTIN), för den egna dokumentationen eller för frågor till tillverkaren, och för att arkivera uppgifterna så att de senare alltid är åtkomliga.
- Astringent retraktionspasta (Astringent Retraction Paste) är en produkt för engångsbruk. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering skulle pastan inte längre fungera som den var avsedd.
- Penta Mixing Tips – Red blandningsspetsar, Penta Elastomer sprutspetsar är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial.
- Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchnumret.
- Vid temperaturer under 18 °C/64 °F kan materialet inte tömmas ur sin tub på grund av ökad viskositet. Emellertid återfår materialet sin normala konsistens vid normal rumstemperatur utan att kvaliteten försämras.
- Direkt solstrålning och fuktig förvaring skadar avtrycket.
- Avtryck av polyetermaterial skall under inga omständigheter komma i kontakt med lösningsmedel eftersom dessa kan förorsaka att materialet sväller och att modellerna blir oprecisa.
- 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.
Den förbrukade förpackningen av Penta baspastan omfattas av EU direktivet om avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) och måste inom EU samlas in och avfallshanteras separat från annat avfall, i enlighet med lokala bestämmelser om avfallshantering av elektriskt eller elektroniskt avfall.

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 5.4.2 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

SUOMI

Tuotekuvaus
Impregum™ Penta™ H ja L DuoSoft™ ovat raskasjuoksuisia tai helppojuoksuisia konsistensseja polyeetterijäljennösmassoja automaattisessa Pentamix™-sekoituslaitteessa. Seossuhde on tilavuuden mukaan 5 osaa peruspastaa : 1 osa katalysaattoria. Jäljennösaine soveltuu vähäisemmän Shore-kovuuden ansiosta hyvin myös ilman, että pieniä allemenoja tarvitsee eliminoida.
Impregum Penta H DuoSoft ja Impregum Penta L DuoSoft ei ole saatavilla kaikissa maissa.
☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

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

Indikaatiot
- Inlay-, onlay-, kruunu-, silta- ja laminaattijäljennökset
- 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/turvallisuustiedot saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Esivalmistelut

Allemenot
► Allemenot ja interdentaaliset tilat on suojattava sopivalla tavalla, jotta kovettumisen jälkeen jäljennöksen poistaminen hampaista on helpompaa. Muussa tapauksessa jäljennöksen poistaminen suusta on vaikeampaa tai se saattaa aiheuttaa omien hampaiden tai restauraatioiden poistoa. Suojaaminen on erityisen tärkeää käytettäessä jäljennösmateriaaleja, joiden "Shore" -kovuus on korkea.

Jäljennöslusikan liimaus
Erityisen sopivia ovat jäljennöslusikat, joita käytetään normaalistikin tarkkuusjäljennöksissä.
► Riittävää kiinnitystä varten levitä polyeetteriliimaa tai Polyether Contact Tray Adhesiveа lusikkaan tasaisesti ohut kerros ja anna sen kuivua täydellisesti käyttöohjeen mukaisesti.

Pentamix/Penta DuoSoft -kasetin/foliopakkauksen valmistelu
► Käytä Impregum Penta H ja L DuoSoft -foliopakkausta vain sille tarkoitetussa 3M Penta -kasetissa!
► Aseta kasetti Pentamix -sekoituslaitteeseen ja laita uusi Penta Mixing Tip – Red -sekoituskärki paikoilleen.
  – Jos kasettiin on ennalta asennettu uusi sekoituskärki, on ennen sekoittamisen aloittamista tarkistettava, että vetoakseli on sekoituskärjen aukossa.
► Käynnistä sekoitusprosessi uudelleen täytetyllä kasetilla ennen ensimmäistä jäljennöstä ja purista ensimmäinen epätasaisesti sekoittunut pasta ulos ja hävitä se. Käytä pastaa vasta sitten, kun se on homogeenista.

Retraktio
Sopivia retraktioaineita ovat retraktiolangat sekä alumiinikloridi- ja alumiinisulfaattipohjaiset nesteet tai pastat tai rautasulfaatti.

Suositus: Astringent Retraction Paste. Alumiinikloridipitoista pastaa annostellaan kapselista suoraan sulkukseen. Kliinisestä tilanteesta ja työskentelymenetelmästä riippuen pastaa voidaan käyttää vaihtoehtoisesti tai yhdessä retraktiolankojen tai muiden retraktiomenetelmien kanssa.
► Pidä jäljennettävät alueet aina kuivina.
► Poista ennen jäljennöstä retraktioaineen jäännökset huolellisesti huuhtomalla ja kuivaamalla.

Annostelu ja sekoitus
► Annostelu ja sekoitus tapahtuvat automaattisesti Pentamix -sekoituslaitteessa.

Ajat

	Työstö sekoituksen alusta lähtien* min:sek	Sitominen sekoituksen alusta lähtien* min:sek	Viipymäaika suussa** min:sek
Tuotteen päällä olevat symbolit		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

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 työskentelyaikaa ja noudattamaan kovettumisaikaa sekoituksen alusta alkaen.
* Sekoituksen alku = pastan tulo sekoituskanyyliin
** Tuotekombinaatioita koskee aina pidempi aika

Jäljennös

Kaksoissekoitustekniikka
► Kiinnitä Penta Elastomeeri-ruisku Pentamix sekoituskärkeen ja täytä se Impregum Penta L DuoSoftilla preparaatin ruiskuttamista varten.
► Vaihda tämän jälkeen patruunat ja täytä tarttuvaksi esivalmisteltu lusikka Impregum Penta H DuoSoftilla.
► Ruiskuta sulcus tai kaviteetti nostaen kärkeä pohjasta lusikan täytön aikana. Pidä intraoraalikärki aina materiaalissa upotettuna ja kosketuksessa hampaan pintaan koko ruiskutuksen ajan.
  – Aloita annostelu aina ympäri ruiskutettavien yksiköiden määrän mukaan siten, että preparaatin ympärille ruiskutus ja lusikan täyttö lopetetaan samanaikaisesti. Muussa tapauksessa ruiskutusmateriaali kovettuu nopeammin kuin lusikkamateriaali. Seurauksena on jäljennöksen vääntymät.
► Aseta täytetty lusikka suuhun heti ruiskuttamisen jälkeen ja pidä lusikkaa paikallaan painamatta sitä kovettumisen saakka.
► Imun poistamiseksi ("venttiilin asettaminen") erityisesti yläleuan jäljennöksistä, irrota lusikka ienalueelta takahampaiden kohdalta. Jos tämä osoittautuu vaikeaksi, voidaan varovasti puhaltaa myös ilmaa tai vettä jäljennöksen ja ikenen väliin.

Funktionaalinen jäljennös
► Täytä liimalla käsitelty jäljennöslusikka Impregum Penta H DuoSoftilla, aseta se suuhun ja anna potilaan tehdä sivuttaisliikkeitä.
► Käytä lopuksi jäljennökseen (korjaukseen) Impregum Penta L DuoSoftia tai Impregum Garant L DuoSoftia.

Jäljennöksen oton jälkeen
► Tarkista huolellisesti preparoitujen ja viereisten hampaiden sulkus ja poista tarvittaessa jäljelle jäänyt jäljennösmateriaali suusta.

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

Mallin valmistus
► Vala jäljennös aikaisintaan 30 minuutin kuluttua ja viimeistään 14 päivän kuluttua jollakin yleisesti saatavalla erikoiskovakipsillä.
► Huuhdo jäljennös vedellä kuplattoman mallin aikaansaamiseksi vähän ennen valua ja kuivaa se.
► **Älä käytä jännitystenpoistoaineita**, koska ne voivat vaikuttaa polyeetteriin laatua vahingoittavasti ja eivätkä ne ole tarpeenkaan!
► Polyeetterijäljennökset voi hopeoida, kuparointi ei ole mahdollista.

Puhdistus
► Kovettumaton pasta voidaan poistaa etanolilla tai huuhdella vedellä ja saippualla.

Penta-elastomeeriruiskun puhdistus
Katso Penta-elastomeeriruiskun puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista.

Huom
- Kirjaa ennen foliopussin käyttöä, muistiin pussiin merkityt erätiedot (eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä, 14-numeroinen GTIN) vastaanoton omaa dokumentaatiota sekä mahdollisia valmistajalle esitettäviä kysymyksiä varten ja arkistoi tiedot siten, että niitä voidaan käyttää koska tahansa myöhemmin.
- Astringent -retraktiopasta (Astringent Retraction Paste) on kertakäyttöinen laite. Pasta ei puhdistuksen, desinfioinnin ja sterilisoinnin jälkeen enää toimi tarkoitetulla tavalla.
- Penta Mixing Tips – Red -sekoituskärjet, Penta elastomeeriruiskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.
- Alle 18 °C/64 °F lämpötiloissa pastojen viskositeetti nousee niin voimakkaasti, että materiaalia ei voi sekoittaa sekoituslaitteessa. Säilytä pastoja 1 päivän ajan vähintään 18 °C/64 °F lämpötilassa, jolloin niiden työstettävyys palautuu laadun kärsimättä.
- Suora auringonpaiste ja kosteassa säilytys vahingoittavat jäljennöstä.
- Polyeetterijäljennökset eivät missään tapauksessa saa päästä kosketuksiin liuotinaineita sisältävien nesteiden kanssa. Seurauksena saattaa olla paisuminen ja epätarkka kipsimalli.
- 3M-polyeetterijäljennösmateriaaleja saa käyttää vain 3M-polyeettereiden kanssa. Eri materiaalien työskentely- ja kovettumisaikoja on tällöin ehdottomasti noudatettava.

Hävittäminen
Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.
Penta-peruspastapakkaukseen, jonka sisältö on käytetty, sovelletaan EU:n sähkö- ja elektroniikkajätedirektiiviä (WEEE), ja pakkaukset on kerättävä ja hävitettävä EU:ssa muusta jätteestä erillään sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Varastointi ja säilyvyys
Säilytä tuotetta 18–25 °C/64–77 °F lämpötilassa. **Älä säilytä jääkaapissa!**
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.
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. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus
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 mukaisesti lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
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-direktiivin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika: lokakuu 2020

DANSK

Produktbeskrivelse
Impregum™ Penta™ H og L DuoSoft™ er polyæteraftryksmaterialer af tyktflydende resp. leftflydende konsistens til Pentamix™ blandemaskiner. Blandingsforholdet, udtrykt i volumenheder, er 5 dele basispasta : 1 del katalysator. På grund af den ringe Shore-hårdhed er aftryksmaterialet, også uden yderligere udblokning, velegnet ved aftryk med små underskæringer.
Impregum Penta H DuoSoft og Impregum Penta L DuoSoft fås ikke i alle lande.
☞ 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 forholdsregler.

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

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

Forberedelse af aftryksske
Alle gængse præcisionsaftryksskeer kan anvendes.
► For at opnå en tilstrækkeligt god binding skal polyæter adhæsiv eller Polyether Contact Tray Adhæsiv smøres på skeen i et tyndt lag og tørre fuldstændigt i henhold til brugsanvisningen.

Forberedelse af Pentamix/Penta DuoSoft-materialebeholder/foliepose
► Fyld kun Impregum Penta H og L DuoSoft foliepose i den dertil beregnede 3M Penta materialebeholder!
► Sæt materialebeholderen i Pentamix blandemaskinen og sæt en ny Penta Mixing Tip – Red blandespids på.
  – Hvis der ved indsætning af materialebeholderen allerede er monteret en ny blandespids, skal det ved blandeprocessens start kontrolleres, at drivakslen når ind i blandespidsen.
► Med nypåfyldte materialebeholdere skal blandeprocessen startes før det første aftryk og den første, uensartet blandede pasta doseres og kasseres. Anvend først pastaen til at tage aftryk, når pastafarven er homogen.

Retraktion
Pochetråd samt opløsninger og pastaer, der er baseret på aluminiumklorid, aluminiumsulfat eller jernsulfat, er egnede retraktionsmidler.

Anbefaling: stringent Retraction Paste. Pastaen, der indeholder aluminiumklorid, appliceres direkte fra kapslen og ned i pochen. Pastaen kan anvendes som et alternativ til, eller i kombination med pochepakningstråde eller andre retraktionsmetoder – alt efter den kliniske situation og behandlerens appliceringsteknik.
► De områder, der tages aftryk af, skal holdes tørre.
► Før der tages aftryk, skal retraktionsmiddelrester omhyggeligt fjernes ved skylning og tørring.

Dosering og blanding
► Dosering og blanding sker automatisk i Pentamix maskinen.

Tider

	Arbejdstid fra start af blanding* min:sek.	Afbinding fra start af blanding* min:sek.	Opholdstid i munden** min:sek.
Symboler på produktet		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

De angivne arbejdstider er i overensstemmelse med kravene i ISO 4823. Højere temperaturer 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.
* Blandestart = pastaens indføelse i blandekanylen
** Ved produktkombinationer gælder den længste af de angivne tider

Aftryk

Dobbeltblandeteknik
► For injicering omkring præparationerne påsæt Penta elastomer-sprøjten på Pentamix'ens blandespids og fyld med Impregum Penta L DuoSoft.
► Derefter skiftes der patron, og skeen, som er forberedt med adhæsiv, fyldes med Impregum Penta H DuoSoft.
► Injicér sulkus resp. kaviteten fra dybden, medens skeen fyldes. Sprøjtens spids skal hele tiden holdes neddyppet i materialet og appliceres med kontakt til tandoverfladen.
  – Afhængigt af antallet af enheder, der skal sprøjtes omkring, skal appliceringen begyndes, så applicering af materialet omkring præparationerne og fyldningen af skeen afsluttes samtidigt. Ellers afbinder sprøjtematerialet før skematerialet, og det resulterer i distortioner i aftrykket.
► Straks efter injiceringen 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
► Den individuelle ske, som er forberedt med adhæsiv, fyldes med Impregum Penta H DuoSoft. Indsæt den derefter i munden og lad patienten udføre funktionsbevægelser.
► Til finaftryk (korrektur) benyttes evt. efterfølgende Impregum Penta L DuoSoft eller Impregum Garant L DuoSoft.

Efter aftrykstagning
► Undersøg omhyggeligt pochen på den præparerede tand og nabotænderne. Fjern eventuelle rester af 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 polyæter kan forsølves, men en forkobring er ikke mulig.

Rengøring
► Ikke-afbundet materiale kan fjernes med ethanol eller ved afvaskning med vand og sæbe.

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

Bemærkninger
- Før folieposerne tages i anvendelse, noteres batch data (batchnummer, holdbarhedsdato, 14-cifret GTIN) til klinikkens egen interne dokumentation eller for spørgsmål til producenten, så de senere kan findes frem igen til enhver tid.
- Astringent Retraction Paste er et engangsprodukt. Efter rengøring, desinfektion og sterilisation vil pastaen ikke længere virke som tilsigtet.
- Penta Mixing Tips – Red blandespidser, Penta Elastomersprøjtespidser er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.
- Ved temperaturer under 18 °C forhøjes pastaernes viskositet så meget, at der kan opstå blandeproblemer i apparatet. Opbevar pastaerne i 1 døgn ved mindst 18 °C, hvorefter de igen kan forarbejdes uden kvalitetsforringelse.
- Direkte solbestråling samt fugtig opbevaring beskadiger aftrykket.
- Polyæteraftryk må aldrig komme i kontakt med væsker, der indeholder opløsningsmiddel. Dette kan medføre kvældning og upræcise modeller.
- 3M polyætermaterialer må kun kombineres med 3M polyætere. 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.
Den opbrugte pakning med Penta basepasta er omfattet af EU-direktivet om affald fra elektriske og elektroniske produkter (WEEE) og skal i EU samles og bortskaffes separat i henhold til de lokale forskrifter for elektronikaffald.

Opbevaring og holdbarhed
Produktet skal opbevares ved 18–25 °C. **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.

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 ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

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

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
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

NORSK

Produktbeskrivelse
Impregum™ Penta™ H og L DuoSoft™ er polyeter avtrykksmaterialer av henholdsvis tyktflytende og tyntflytende konsistens for blandeapparatet Pentamix™. Blandingsforhold etter mengde er 5 : 1 basispasta : katalysator. På grunn av avtrykksmaterialets lavere shore-hardhet egner det seg godt til avtrykk med små undersnitt, også uten utblokking.
Impregum Penta H DuoSoft og Impregum Penta L DuoSoft er ikke til salgs i alle land.
☞ 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 implantaavtrykk

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

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

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

Forberede Pentamix/Penta DuoSoft dispenser/foliepose
► Impregum Penta H og L DuoSoft foliepose må kun fylles i 3M Penta dispenseren som er beregnet for dette!
► Legg dispenseren inn i Pentamix blanderen og sett på en ny Penta Mixing Tip – Red blandespiss.
  – Dersom en blandespiss er montert allerede før dispenseren ilegges, må det før blandestart kontrolleres at drivakselen er korrekt koblet til blandespissen.
► Ved nyfylte dispensere, må en før første avtrykk starte blandingen, trykke ut pasta med feil farge og kassere den. Pastaen skal først brukes for avtrykk når fargen til pastaen er homogen.

Retraksjon
Egnede retraksjonsmidler er retraksjonstråder samt løsninger basert på aluminiumklorid, aluminiumsulfat eller jernsulfat.

Anbefaling: Astringent Retraction Paste. Den aluminiumkloridholdige pastaen appliseres direkte inn i sulkus fra retraksjonskapselen. Avhengig av klinisk situasjon og behandlers arbeidsteknikk kan pastaen brukes som alternativ til eller i kombinasjon med retraksjonstråder
eller andre retraksjonsmetoder.
► Hold avtrykksområdene tørre.
► Fjern rester av retraksjonsmiddelet grundig med spyling og tørking før avtrykket utføres.

Dosering og blanding
► Dosering og blanding skjer automatisk i Pentamix.

Tider

	Arbeidstid fra blandestart* min:sek.	Herdetid fra blandestart* min:sek.	Tid i munnen** min:sek.
Symboler på produktet		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

De oppgitte bearbeidelsestidene tilsvarer ISO 4823. Høyere temperaturer 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

Dobbeltblandeteknikk
► For applisering av materialet rundt prepareringen, fest Penta Elastomersprøyten på blandespissen for Pentamix maskinen, og fyll sprøyten med Impregum Penta L DuoSoft.
► Bytt deretter dispenser, og fyll Impregum Penta H DuoSoft i skjeen som er klargjort med adhesiv.
► Appliser materialet inn under sulkusen eller kaviteten nedenfra og opp, idet tuppen på appliseringsspissen er nedsenket i materialet og i kontakt med tannoverflaten hele tiden.
  – Avhengig av antall preparerte tenner som skal sprøytes må en begynne med påføringen slik at applisering på prepareringene og fylling av skjeen avsluttes samtidig. Ellers herder sprøytematerialet tidligere enn skjematerialet og fører til forskyvninger i avtrykket.
► 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 ok-avtrykk. I vanskelige situasjoner kan man også forsiktig blåse luft eller vann mellom avtrykk og gingiva.

Funksjonsavtrykk
► Fyll Impregum Penta H DuoSoft i den individuelle skjeen som er klargjort med adhesiv, plasser den i munnen og la pasienten utføre funksjonsbevegelser.
► Bruk eventuelt for finavtrykket (korrektur) Impregum Penta L DuoSoft eller Impregum Garant L DuoSoft.

Etter avtrykkstakning
► Kontroller den preparerte tannens sulcus og omliggende områder. Fjern eventuelle rester av avtrykksmateriale fra munnen.

Hygiene
► Desinfiser 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!
► Polyeteravtrykk kan forsølves, men ikke forkopres.

Rengjøring
► Pasta som ikke er herdet, kan fjernes med etanol eller vaskes av med vann og såpe.

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

Merknader
- Før bruk av folieposen bør batchinformasjonen som er trykt på posen (batchkoden, best før-dato, 14-sifret GTIN), noteres for praksisintern dokumentasjon, slik at de til enhver tid er tilgjengelige ved senere behov.
- Astringent Retraction Paste (astringent retraksjonspasta) er et engangsprodukt. Etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering ville pastaen ikke lenger vært brukbar.
- Penta Mixing Tips – Red blandespisser, Penta Elastomer-sprøytespisser er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det herdede avtrykksmaterialet ble fjernet.
- Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.
- Ved temperaturer under 18 °C øker pastaenes viskositet så sterkt at det kan bli problemer med å blande dem i apparatet. Lagre pastaene 1 dag ved minst 18 °C, de får da tilbake bruksegenskapene sine uten at kvaliteten forringes.
- Direkte sollys og fuktig oppbevaring skader avtrykket.
- Polyeteravtrykk må aldri komme i kontakt med løsemiddelholdige væsker. Dette kan føre til svelling og unøyaktige modeller.
- 3M polyetermaterialer må kun kombineres med andre polyetermaterialer fra 3M. Bearbeidelses- og herdetidene til de enkelte produktene må overholdes.

Avfallsbehandling
Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.
Den oppbrukte emballasjen til Penta basispastaen er underlagt EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og skal innenfor EU kildesorteres og avfallsbehandles iht. lokale forskrifter for EE-avfall.

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

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

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

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

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert I EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke	CE 0123	Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
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