3M | Impregum™ Penta™ Soft ESPE

(en) **Polyether Impression Material**
(nl) **Polyether Afdrukmasse**
(fr) **Matériau pour empreintes, à base de polyéther**
(it) **Materiale per impronte a base di poliestere**
(es) **Material de impresión a base de políster**
(pt) **Material de políster para impressões**
(de) **Polyether Abformmaterial**
(el) **Πολυαιθέρας υλικό από πολυαιθέρα**
(da) **Polyether-afbryderpasta**
(fi) **Polyeetteri-jäljennösmassa**
(sv) **Polyether avtrycksmaterial**
(pl) **Polyetylenowa masa wyciskowa**
(cs) **Polyetherová otiskovací hmota**
(sk) **Polyetylénová odtlačková hmota**
(hu) **Poliéter lenyomat**
(ro) **Material de amprentare pe bază de polieter**
(sl) **Polietilenska masa za odtisk**
(hr) **Polietilenska masa za otisk**
(bg) **Полиетилен за отпечатване**
(ru) **Полиэфирный слепочный материал**
(uk) **Поліефірний матеріал для зняття відбитків**
(et) **Polüeetri jäljendusmaterjal**
(lv) **Polieetera materiāls**
(lt) **Polieterinis atspaudų medžiaga**
(tr) **Polieter ölçü materyali**
(ar) **مادة طبع بولي إيثر**
(zh-Hans) **聚醚印模材料**
(zh-Hant) **聚醚印模材料**
(ja) **ポリエーテル印象材**
(ko) **폴리에테르 인상재**
(id) **Bahan cetakan polieter**
(vi) **Vật liệu lấy dấu polyether**
(th) **วัสดุพิมพ์โพลีอีเธอร์**
(ms) **Bahan cetakan polieter**
(hi) **पॉलीईथर छाप सामग्री**

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

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

3M ESPE Customer Care/Safety Data Sheet Information:
U.S.A.:1-800-634-3963

3M, ESPE, Impregum, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GMbH. Used under license in Canada. © 2020, 3M. All rights reserved.

3M, ESPE, Impregum, Penta et Pentamix sont des marques de commerce de 3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Tous droits réservés.

MD CE 0123

3100061421/02

(en) ENGLISH

Product Description

Impregum™ Penta™ Soft is a medium-bodied consistency polyether impression material for the Pentamix™ mixing device. The mixing ratio is 5 parts base paste to 1 part catalyst. Due to its lower Shore hardness, the impression material is suitable for use with impression material tips with larger undercuts even without additional blocking out.

- 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 respective Instructions for Use.

Intended Purpose

Intended purpose: dental impression material.
Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge of general dentistry and dental procedures.
Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient's condition is at risk from the procedure.
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 impressions
- 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
Trace 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. Cease if 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 reactions, avoid prolonged 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 aspirated. Swallowing of impression material can cause harm to the gastrointestinal tract. As the impression material remains 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.

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 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE	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.

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 01:45 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.

Impression Taking

Mono-phase technique
- For application around the preparation, attach the Penta Elastomer Syringe to the mixing tip of the Pentamix device and fill the syringe.
- Then load the tray previously prepared with adhesive. The mixing tip should be kept immersed in the material at all times.
- Apply the material into the impression tray from bottom up, keeping the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the tooth surface at all times.
  - Depending on the number of units to be syringed, initiate application around the preparation by continuously fresh syringing and tray filling at the same time. Failing this, the syringe material will set more rapidly than the tray material, leading to inferior results.
- 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 prevents the impression, it is necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional Impression
- After preparation for custom tray with adhesive, load the tray with paste mix, position it in the mouth, and ask the patient to perform functional movements.
- If required, use a light-bodied consistency 3M ESPE polyether impression material for precise impression taking (correction).

After Impression Taking
- Thoroughly examine and approve 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 cause dimensional changes.
- After disinfection, rinse the impression under running water for approx. 15 sec.

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

Cleaning
Paste that has not yet been mixed can 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 full bag, record the batch data printed on the bag (batch code, use-by date). Keep the office copy with the patient documentation for questions to the manufacturer and archive the data so that they can later be accessed at any time.
- At temperatures below 18° C/64° F, the viscosity of the pastes may increase sufficiently to make mixing by hand more 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 sunlight and damp storage conditions may damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids as this may result in dimensional changes/distortion.
- 3M ESPE polyether materials may only be combined with 3M ESPE polyether. The restriction to use only with the individual products must be strictly observed.
- Impregum™ Penta™ Soft Medium Putty
- Penta Mixing Tips, Penta Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removed from the impression material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.

Disposal

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

Storage

Store the product at 18–25° C/64–77° F. Do not refrigerate!
Do not use after the expiration date.
Store impression material at 20–30° C/68° 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 its intended purpose. 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 product, at 3M's option.

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, accidental 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 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts 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 Medizinprodukts 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 Temperaturgrenzen, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Einsatz an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
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 Mark	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung 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.
Entzündbar		Das Produkt ist als entzündbar klassifiziert. Global harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf dem Anordnung einschränkt.

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung

Impregum™ Penta™ Soft ist ein Polyether-Abformmaterial mittelfließender Konsistenz für das Pentamix™ Mischgerät. Das Mischungsverhältnis beträgt nach Volumen 5 Basis paste:1 Katalysator. Die Abformmasse eignet sich aufgrund der geringeren Shore-Härte auch ohne zusätzliches Ausblocken gut bei Abformungen mit Abformlöffeln.

- Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung deutlich 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 zahnärztliche Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.
Klinischer Nutzen: Erzeugen einer präzisen Reproduktion der klinischen Situation in der dentalen Praxis.

Indikationen

- Abformung von Inlay-, Onlay-, Kronen-, Brücken- und Veneerpräparationen
- Funktionsabformungen
- Fixationsabformungen
- Implantatabformungen

Kontraindikationen

Polyether-Abformmassen dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Polyether-Abformmassen oder enthaltene Allergene verwendet werden, wie im 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 Produkts bei diesem Patienten einzustellen und gf. einen 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 Arbeitsweise wird 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 zu Schäden im Darm-Trakt schädigen. Da das Abformmaterial im Mund des Patienten aushärtet, ist es möglich, dass lose Zähne oder Zahnersatz mit dem Abformmaterial entfernt werden.
Bitte melden Sie ein schwerwiegendes Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an 3M und die zuständige lokale Behörde (EU) oder 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 Abformung das Lösen der Abformung von den Zähnen zu erleichtern. Andernfalls kann die Entnahme der Abformung aus dem Mund erschwert oder unmöglich sein und zu Verletzungen des Patienten führen. Das Ausblocken ist speziell notwendig bei Abformmaterialien mit hoher Shore-Härte.

Abformlöffel vorbereiten

Alle handelsüblichen Präparationsabformlöffel können verwendet werden.
- Für eine ausreichende Haftung Polyether Adhesive oder Polyether Contact Tray Adhesive dünn auf den Löffel auftragen und gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung mindestens 5 Minuten ablüften.

Penta™ Pentamix Kartusche/Schlauchbeutel vorbereiten

- Impregum Penta Soft Cartridges müssen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank 30 Minuten temperieren, bevor sie verwendet werden.
- Bei neu befüllten Kartuschen vor der ersten Abformung den Mischvorgang starten und die erste unpräzise gemischte Paste ausdrücken und verwerfen. Die Paste reicht für die Abformung verwenden, wenn die Patentfarbe homogen ist.

Retraktion

Gegebenfalls Retraktionsfaden und Retraktionsfäden sowie Lösungen oder Pasten auf Basis von Aluminiumchlorid, Aluminiumsulfat oder Eisensulfat.
Empfehlung: Astringent Retraction Paste. Diese zweikomponentige Retraktionspaste wird aus der Retraktionskapsel direkt in den Sulkus appliziert. Je nach klinischer Situation und Arbeitsschritt des Behandlers kann die Paste als Alternative oder in Kombination mit anderen oder anderen Retraktionsmitteln verwendet werden.
- Während der Abformung die abzuformenden Bereiche trocken halten.
- Vor der Abformung die Reste von Retraktionslösungen oder -pasten durch Spülen mit Wasser gründlich entfernen.

Dosierung und Mischen

- Dosierung und Mischen erfolgen 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 Soft	02:45	06:00	03:15

Die angegebenen Verarbeitungszeiten entsprechen der ISO 4823-2000. 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 = Patteneintritt in die Mischkanüle

Abformung

Monophasentechnik
- Zum Umspritzen der Präparation die Penta Elastomer Spritze auf den Mischkanüle des Pentamix aufsetzen und füllen.
- Anschließend den mit Adhäsiv vorbereiteten Löffel füllen. Die Mischkanüle dabei stets in die Masse eingetaucht lassen.
- Den Sulkus bzw. die Kontäre aus der Tiefe heraus umspritzen. Dabei die Spitze der Applikationskanüle 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 Spritzmaterial früher als das Löffelmaterial und führt zu schlechteren Abformergebnissen.
- Sofort nach dem Umspritzen den gefüllten Löffel im Mund positionieren und drucklos bis zur Abbindung halten.
- Zum Aufheben der initialen Haftung („Setzen des Ventils"), besonders bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen. Bei schwierigen Situationen kann auch vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva geblasen werden.

Funktionsabformung
- Den mit Adhäsiv vorbereiteten individuellen Löffel füllen, im Mund positionieren und den Patienten Funktionsbewegungen ausführen lassen.
- Ggf. anschließend für den Feinabformschritt (Korrektur) eine leichtfließende 3M ESPE Polyether Abformmasse verwenden.

Nach der Abformung
- Den Sulkus der präparierten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebliebene 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 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 in Blasenbildung vorzubeugen, den Abdruck kurz vor dem Ausgießen mit Wasser spülen und mit Luft trocknen. Keine Entspannungsmittel verwenden, da diese Polyetherabformungen beeinträchtigen und nicht notwendig sind!
- 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
Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung für Reinigung und Desinfektion der Penta Elastomerspritze.

Hinweise
- Vor der Verwendung des Schlauchbeutels sollten die aufgedruckten chargenbezogenen Daten (Chargenbezeichnung, verwendbar bis Datum, 14-stellige GTIN) für die Dokumentation notieren. Die Unterlagen sind zusammen mit dem Hersteller nollert werden, um sie später jederzeit wieder abrufen zu können.
- Bei Temperaturen unter 18° C/64° F erhöht sich die Viskosität der Pasten so stark, dass es zu Abschwierigkeiten im Gerät kommen kann. Die Pasten 1 Tag bei mindestens 18° C/64° F lagern, um gewünschte Verarbeitungseigenschaften ohne Qualitätsverlust zurück.
- Direkte Sonnenstrahlung 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 ESPE Polyether-Materialien dürfen nur mit 3M ESPE Polyetheren kombiniert werden. Die Verwendung ausschließlich der einzelnen Produkte müssen dabei unbedingt eingehalten werden.
- Impregum™ Penta™ Soft Medium Putty
- Penta Mischkanülen, 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.

Entsorgung

Den Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte beachten Sie die lokalen Vorschriften bezüglich Entsorgung von Gefahrstoffen und Sondermüll (Gefahrstoffen unterliegen 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 Elektronikschrott separat von anderen Abfällen zu entsorgen.

Lagerung und Haltbarkeit

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 dieser Gebrauchsanweisung abweichen.

Garantie

3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER BESTEHENDEN GESETZLICHEN ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für die Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr ausschließlicher Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH ist der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, bestehtt für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, spezielle, zufällige oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Verzug, handelt.

Symbol Glossar

Referenznummer und Symbol-Titel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts 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 Medizinprodukts 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 Temperaturgrenzen, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.2 Keine Wiederverwendung		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Einsatz an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
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	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung 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.
Entzündbar		Das Produkt ist als entzündbar klassifiziert. Global harmonisiertes System zur Einstufung von gefährlichen Chemikalien.
Rx Only	Rx Only	Zeigt an, dass das U.S.-Bundesgesetz den Verkauf dieses Produkts durch zahnmedizinisches Fachpersonal oder auf dem Anordnung einschränkt.

(fr) FRANÇAIS

Description du produit

Impregum™ Penta™ Soft est un matériau pour empreintes à base de polyéther de consistance médium, destiné à l'emploi dans le mélangeur automatique Pentamix™. Rapport du mélange: 5 parties de base pour 1 partie de catalyseur. Du fait de sa moindre dureté Shore, pour prise d'empreinte convient bien, en raison de sa faible dureté Shore, pour prendre des empreintes à légères dépouilles arrière, aussi sans combiner supplémentaire.

- Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. Le produit ne peut être utilisé le cas échéant, lorsque ce dernier est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter au mode d'emploi correspondant.

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

Contre-indications

L'utilisation des matériaux pour empreintes à base de polyéther est contre-indiquée chez des 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 allergiques cutanées chez les personnes sensibles en cas de contact. En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau froide. Si une réaction indésirable se manifeste chez un patient, cesser d'utiliser le produit sur celui-ci et consulter un médecin si nécessaire.
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 allergiques cutanées chez les personnes sensibles en cas de contact. Afin de limiter le risque de réactions allergiques, éviter des contacts prolongés avec ces matériaux, en particulier avec le produit non polymérisé. En cas de contact involontaire avec la peau, nettoyer immédiatement à l'eau savonneuse. Le port de gants de protection et d'une technique d'application évitant tout contact sont recommandés.

Complications et effets indésirables éventuels

Les réactions éventuelles incluent des irritations locales ainsi que des réactions allergiques locales ou systémiques. Dans de rares cas, le matériau d'empreinte peut être avalé ou aspiré. L'ingestion de matériau pour empreinte peut causer des lésions au niveau du tube digestif. Lors du polymérisation du matériau pour empreinte ayant lieu dans la bouche du patient, il se peut que des dents ou des restaurations dentaires se détachent avec le matériau pour empreinte.
Veuillez signaler tout incident survenu avec le produit à 3M ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.
Vous trouvez les fiches de données de sécurité/les fiches d'information de sécurité 3M ESPE sur le site www.3M.com ou contactez votre filiale.

Préparation

Cuvelagement
- Combler les contre-dépouilles ou les zones de rétrécissement interdentaires de manière à ne matériau pour empreinte ne pas rétrécir. Sinon, le retrait de l'empreinte de la bouche peut être compliqué ou impossible et blessure du patient peut survenir. Le cuvelage est particulièrement important si vous utilisez des matériaux d'empreinte durcis Shore élevée.

Préparer le porte-empreinte
Tous les porte-empreintes utilisés généralement pour les empreintes de précision.
- Pour obtenir une bonne adhérence, appliquer l'adhésif pour polyéthers Polyether Adhesive ou Polyether Contact Tray Adhesive sur le porte-empreinte et laisser sécher le porte-empreinte pendant au moins 5 minutes conformément à la notice d'utilisation.

Préparer la cartouche/les boudins Pentamix™
- Ne pas oublier les boudins Impregum Penta Soft que dans la cartouche 3M ESPE Penta prêtes 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, jeter les premières pâtes mélangées. Il peut arriver que les premières pâtes entraînent bien la canule.
- Lorsque vous placez des nouveaux boudins, avant toute prise d'empreinte, faites un premier mélange, extrayez le mélange de pâte et jetez-le. Utilisez la pâte peut être utilisée en empreinteur dès lors que la couleur de pâte est 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, scellant 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 retraction 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, fiter tous les restes du produit de rétraction en rincant 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 le début du mélange* min:sec	Prise depuis début du mélange* min:sec	Durée de séjour en bouche min:sec
Symboles sur le produit			
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

Les temps de travail indiqués sont conformes à ISO 4823. Si la température est plus élevée, le temps de travail diminue, inversement, le temps de travail jusqu'à la température est plus basse. Nous recommandons un temps de travail de 01:45 min sec et le suivi du 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.

Prise d'empreinte

Technique monophase
- Pour appliquer la préparation à la seringue, clipser la Seringue élastomère Penta sur la canule de mélange du Pentamix™ et remplir la seringue.
- Ensuite, remplir le porte-empreinte préalablement enceillé avec l'adhésif pour polyéther. Veiller à ce que la canule de mélange soit toujours plongée dans la pâte.
- 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 par remplir 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 nécessaire de souffler délicatement de l'air ou de l'eau entre l'empreinte et la gencive.

Empreintes fonctionnelles
- Remplir le porte-empreinte individuel préalablement enceillé avec l'adhésif pour polyéther, le positionner en bouche puis prendre l'empreinte pendant que le patient effectue les mouvements fonctionnels.
- Ensuite, si on veut gagner une précision de corrective est nécessaire, utiliser un matériau d'empreintes polyéthère 3M ESPE de consistance légère.

Après avoir pris l'empreinte
- Examiner attentivement le sulcus de la canine 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 dépend du 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'

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a dentistas ou em nome de dentistas.
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 de 2020

nl NEDERLANDS

Beschrijving van het product
Impregum™ Penta™ Soft is een polyether afdrukmateriaal met een medium vloeibare 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.

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

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

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

Contra-indicaties
Polyether afdrukmaterialen mogen niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor polyether afdrukmaterialen of van 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 betreffende gebruiksinformatie goed laten drogen.

Pentamix/Penta cartridge/folieverpakking voorbereiden
▶ Impregum Penta Soft folieverpakkingen alleen in de daarvoor bestemde 3M ESPE 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 verwijderen.

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

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 Soft	02:45	06:00	03:15

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.

Afdrukken
Monofasetechniek
▶ Om rond de preparatie te kunnen spuiten de Penta Elastomeer spuit op de mengcanule van de Pentamix plaatsen en vullen.
▶ Daarna de lepel waarop adhesief is aangebracht, vullen. Daarbij de mengcanule steeds in het afdrukmateriaal gedoopt houden.
▶ 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, in de mond plaatsen en de patiënt functionele bewegingen laten uitvoeren.
▶ Eventueel aansluitend voor de detailweergave (correctie) een 3M ESPE polyether afdrukmateriaal met een lichtere consistentie 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 voorgst na 30 min. en uiterlijk na 14 dagen met een in de handel verkrijgbaar speciaal hard gips uitgieten.
▶ Voor een model zonder luchtbellen, de afdruk kort voor het uitgieten met water spoelen en met lucht drogen. Geen ontspanningsmiddel gebruiken, want bij polyethers doen ze afbreuk aan de kwaliteit en het is ook niet nodig!
▶ Polyether afdrukken kunnen verzilverd worden, verkoperen is niet mogelijk.

Reiniging
▶ Niet-uitgeharde 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.
- 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 ESPE polyethermaterialen mogen alleen met 3M ESPE polyethers worden gecombineerd. De verwerkings- en uithardingstijden van de afzonderlijke producten moeten daarbij zonder meer worden aangehouden.
- Astringent Retraction Paste is een product voor eenmalig gebruik.
- Penta Mixing Tips 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.

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 5.4.2 Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op		Verwijst naar de noodzaak voor degebruiker om de gebruiksaanwijzingzorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-keurmerk	CE 0123	Geeft conformiteit aan met de verordening of richtlijn van de Europese Unie betreffende medische instrumenten met betrokkenheid van de aangemelde instantie.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Ontvlambaar		Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals.
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Recyclen	21 PAP	Geeft aan dat verpakkingsmaterialen met gemengd papier kunnen worden gerecycled.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie oktober 2020

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Το Impregum™ Penta™ Soft είναι αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα ημίρρευστης σύστασης για τη συσκευή ανάμιξης Pentamix™. Ισχύει η ακόλουθη αναλογία μίξης κατ' όγκον: 5 μέρη πάστα βάσης : 1 μέρος καταλύτη. Το αποτυπωτικό υλικό είναι κατάλληλο λόγω της μικρής του αντοχής διάτμησης για αποτυπώσεις με ελαφρές υποσκαφές ακόμη και χωρίς την περαιτέρω εξάλειψη των υποσκαφών ανάμιξης.

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

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

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

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

Μέτρα προστασίας και προφύλαξης
Για ασθενείς
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν σε κάποιον ασθενή παρουσιαστούν παρενέργειες, να διακόψετε την χρήση του προϊόντος και, εάν χρειαστεί, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
Γνωστά αλλεργιογόνα είναι το 1-δωδεκυλοϊμιδαζόλιο, 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 ελαχιστοποιήστε 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 αναζητήσετε στο 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 για αποτυπώματα ακριβείας.
▶ Για να επιτύχετε επαρκή πρόσφυση, επαλείψτε το δισκάριο με συγκολλητικό πολυαιθέρα σε λεπτή στρώση και αφήστε το να στεγνώσει πλήρως, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

Παρασκευή συσκευής Pentamix/Penta θήκης τοποθέτησης υλικού/φυσίγγων υλικού
▶ Τοποθετήστε τις φύσιγγες Βάσης-Καταλύτη του Impregum Penta Soft μόνο στην προβλεπόμενη θήκη τοποθέτησης 3M ESPE 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 αυτόματα χώρα 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 Soft	02:45	06:00	03:15

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

Αποτύπωμα
Τεχνική της απλής μίξης
▶ Για την έγχυση του παρασκευάσματος να εφαρμόζετε την Penta σύριγγα ελαστομερών στο ρύγχος ανάμιξης της συσκευής Pentamix και να το γεμίζετε.
▶ Στη συνέχεια να γεμίζετε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο. Το ρύγχος ανάμιξης θα πρέπει να παραμένει πάντοτε βυθισμένο στο υλικό.
▶ Η ουλοδοντική σχισμή ομοίως η κοιλότητα να δέχονται την έγχυση εκ του βάθους. Κατά τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να διατηρείτε την κορυφή του ρύγχους εφαρμογής συνεχώς βυθισμένη στο υλικό και να την εφαρμόζετε, εφάπτοντας 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 γεμίζετε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο, να το τοποθετείτε στο στόμα και να αφήνετε τον ασθενή να κάνει λειτουργικές κινήσεις.
▶ Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα αποτύπωμα από πολυαιθέρα λεπτόρρευστης σύστασης της 3M ESPE για λήψη αποτυπώματος ακριβείας (διόρθωση).

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. Η διάρκεια ανταποκρίνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Η μεγαλύτερη διάρκειας απολύμανση μπορεί να καταστρέψει το αποτύπωμα.
▶ Μετά την απολύμανση να ξεπλένετε το αποτύπωμα για διάστημα περίπου 15 δευτερολέπτων σε τρεχούμενο νερό.

Παρασκευή εκμαγείων
▶ Να ρίχνετε το αποτύπωμα το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά και το αργότερο μετά από 14 ημέρες με έναν υπέρσκληρο γύψο του εμπορίου.
▶ Για την αποφυγή της δημιουργίας φυσαλίδων εντός του εκμαγείου, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με λίγο νερό και στεγνώστε το με αέρα. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα επιφανειακής δράσης, καθόσον μπορεί να βλάπτουν την ποιότητα των αποτυπωμάτων από πολυαιθέρα και δεν είναι έτσι κι' αλλιώς 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.
- 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.
- Υλικά από πολυαιθέρα της 3M ESPE επιτρέπεται να συνδυάζονται μόνο με πολυαιθέρες της 3M ESPE. Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι χρόνοι επεξεργασίας και πήξης του κάθε προϊόντος.
- Astringent Retraction Paste είναι προϊόν μιας χρήσης.
- Τα ρύγχη ανάμιξης Penta, 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.

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 θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εύφλεκτο		Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντιάτρου.
Ανακύκλωση	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση των πληροφοριών Οκτώβριος 2020

sv SVENSKA

Produktbeskrivning
Impregum™ Penta™ Soft är ett polyeter-avtrycksmaterial av medelfast konsistens för Pentamix™ blandaren. Blandningsförhållandet uppgår i volymhänseende till 5 delar baspasta : 1 del katalysator. På grund av den låga Shore-hårdheten lämpar sig avtrycksmaterialet utan ytterligare trimning även för avtrycksstagning vid lätta underskär.

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

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

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

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

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

Förbereda Pentamix/Penta patron/slangpåse
▶ Placera Impregum Penta Soft slangpåsar i den avsedda 3M ESPE 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.

Retraktion
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 sulcus. 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 avtrycksstagningen tas retraktionsmedelrester bort noggrant genom spolning och blästring.

Dosering och blandning
▶ Dosering och blandning sker automatiskt i Pentamix.

Tider

	Bearbetning från blandningsstart* min:s	Stelningstid från blandningsstart* min:s	In situ-tid i munnen min:s
Symboler på produkten		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

De angivna bearbetningstiderna uppfyller kraven i ISO 4823. Högre temperaturer minskar och lägre 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 blandningen påbörjas.
* Blandningsstart = Pastan tränger in i blandningskanylen.

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

Funktionsavtryckstagning
▶ Den med adhesiv förberedda individuella skeden fylls, positioneras i munnen och patienten ombedes att genomföra funktionsrörelser.
▶ Använd vid behov därefter 3M ESPE polyetermaterial med tunnflytande konsistens för precisionsavtryck (korrektur).

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 desinfektionen sköljs avtrycket i ca 15 s under rinnande vatten.

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

Rengöring
▶ Ännu ej stelnad pasta kan avlägsnas med etanol eller tvättas bort 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.
- 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 ESPE polyetermaterial får endast kombineras med 3M ESPE-polyetrar. Bearbetnings- och härdningstiderna för de enskilda produkterna måste absolut följas.
- Astringent retraktionspasta (Astringent Retraction Paste) är en produkt för engångsbruk.
- Penta 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.

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 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp		Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE märkning	CE 0123	Anger överensstämmelse med EU:s förordning eller direktiv om medicinska produkter med involvering av informerad person.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Antändlig		Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier.
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Återvinning	21 PAP	Anger att förpackningen kan återvinnas med blandat papper.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva, oktober 2020

fi SUOMI

Tuotekuvaus
Impregum™ Penta™ Soft on medium body polyeetterijäljennösmateriaali käytettäväksi 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.

☞ 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 työnkulkuissa

Indikaatiot
- Inlay-, onlay-, kruunu-, silta- ja laminaattijäljennökset
- Funktionaaliset jäljennökset
- Fiksaatiojäljennökset
- 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 vältät 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 paikallisille toimivaltaisille viranomaisille (EU) tai paikallisviranomaisille.

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

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

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

Pentamix/Penta -kasetin/foliopakkauksen valmistelu
▶ Käytä Impregum Penta Soft -foliopakkausta vain sille tarkoitetussa 3M ESPE 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 homogeenistä.

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.

Annostus ja sekoitus
▶ Annostus 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 Soft	02:45	06:00	03:15

Ilmoitetut työskentelyajat vastaavat ISO 4823 -standardia. Korkeammat lämpötilat lyhentävät, alemmat lämpötilat pidentävät työskentelyaikaa. Jotta kliinisissä olosuhteissa saadaan aina optimaalinen jäljennöstulos, suosittelemme 1 minuutin 45 sekunnin työskentelyaikaa ja noudattamaan kovettumisaikaa sekoituksen alusta alkaen.
* Sekoituksen alku = pastan tulo sekoituskanyyleihin.

Jäljennös
Yksivaiheteknikka
▶ Kiinnitä Penta -elastomeeriruisku Pentamix -sekoituskärkeen ja täytä se.
▶ Täytä liimalla käsitelty jäljennöslusikka jäljennösmateriaalilla. Pidä sekoituskärki aina materiaaliin upotettuna koko ruiskutuksen ajan.
▶ Ruiskuta kuivattuun preparointiin ikeniltä ylöspäin. Pidä intraoraalikärki aina materiaaliin upotettuna ja kosketuksessa hampaan pintaan koko ruiskutuksen ajan.
– Aloita annostelu aina ympäri ruiskutettavien yksiköiden määrän mukaan siten, että preparaatit ympärillä 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 kovettumiseen 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, aseta se suuhun ja anna potilaan tehdä sivuttaisliikkeitä.
▶ Käytä lopuksi jäljennökseen (korjaukseen) tarvittaessa light body 3M ESPE-polyeetterijäljennösmateriaalia.

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 jännitteenpoistoaineita, koska ne voivat vahingoittaa polyeettereiden laatua eivätkä ne ole tarpeen!
▶ 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.
- 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 ESPE -polyeetterijäljennösmateriaaleja saa käyttää vain 3M ESPE -polyeettereiden kanssa. Eri materiaalien työskentely- ja kovettumisaikoja on tällöin ehdottomasti noudatettava.
- Astringent -retraktiopasta (Astringent Retraction Paste) on kertakäyttöinen laite.
- Penta-sekoituskärjet, Penta elastomeeriruiskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.

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 mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällisellä laitteella	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Helposti syttyvää		Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokitteluun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät.
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
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

da DANSK

Produktbeskrivelse
Impregum™ Penta™ Soft er et polyæteraftryksmateriale af medium konsistens til Pentamix™ blandemaskiner. Blandingsforholdet, udtrykt i volumenenheder, 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.

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

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

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

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

Forholdsregler
For patienter
Dette produkts basepasta og katalysatorpasta indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Ved berøring af mundslimhinden skylles grundigt med vand. Hvis der forekommer en uønsket reaktion hos en patient, skal anvendelsen af produktet til denne patient ophøre. Konsulter i givet fald en læge.
Kendte allergener er 1-dodecylimidazol, mynteoromaer 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 Adhesive smøres på skeen i et tyndt lag og tørre fuldstændigt i henhold til den pågældende brugsanvisning.

Forberedelse af Pentamix/Penta materialebeholder/foliepose
▶ Fyld kun Impregum Penta Soft foliepose i den dertil beregnede 3M ESPE 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: Astringent 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 blandestart* min:sek	Afbinding fra blandestart* min:sek	Opholdstid i munden min:sek
Symboler på produktet		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

De angivne arbejdstider er i overensstemmelse med kravene i ISO 4823:2000. 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 sekunder samt den angivne afbindingstid fra start af blanding.
* Blandestart = pastaens indførelse i blandekanylen.

Aftryk
Monofaseteknik
▶ For direkte applicering omkring præparationen sættes Penta Elastomersprøjten på Pentamix'ens blandespids og fyldes.
▶ Fyld derefter skeen, som er forberedt med adhæsiv. Herunder skal blandespidsen hele tiden holdes neddyppet i materialet.
▶ Applicér materialet i pochen resp. kaviteten fra bunden. 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 applicering indsættes den fyldte ske i munden og fastholdes uden at trykke, indtil afbinding sker.
▶ Til ophævelse af den initiale vedhæftning (ventilering), især ved OK-aftryk, skal skeen løsnes fra gingiva på den ene side bagtil. I vanskelige situationer kan der også forsigtigt blæses luft eller vand ind mellem aftryk og gingiva.

Funktionsaftryk
▶ Fyld den individuelle ske, som er forberedt med adhæsiv, indsæt den i munden og lad patienten udføre funktionsbevægelser.
▶ Hvis det er nødvendigt, kan et tyndtflydende 3M ESPE polyæteraftryksmateriale anvendes til korrektionsaftryk.

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. Undlad at anvende afspændingsmidler, da disse kan forringe kvaliteten af polyæteraftryk og 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.
- 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 ESPE polyætermaterialer må kun kombineres med 3M ESPE polyætermaterialer. Arbejds- og afbindingstiderne for de enkelte produkter SKAL overholdes.
- Astringent Retraction Paste er et engangsprodukt.
- Penta 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.

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

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

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Brændbart		Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier.
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Genbrug	21 PAP	Angiver, at emballagen kan genbruges som blandet papir
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Information opdateret oktober 2020

no NORSK

Produktbeskrivelse
Impregum™ Penta™ Soft er et polyeter avtrykksmateriale av middels flytende konsistens for blandeapparatet Pentamix™. Blandingsforholdet 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.

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

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

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

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

Forholdsregler
For pasienter
Basispastaen og katalysatorpastaen i dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. Ved lengre kontakt med munnslimhuden, skyll med mye vann. Observeres det uønskede reaksjoner hos en pasient, skal produktet ikke lenger brukes på denne pasienten. Kontakt eventuelt lege.
Kjente allergener er 1-dodecyl imidazol, mynteraroma 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 herding. Ellers kan fjerningen av avtrykket bli vanskeliggjort eller føre til ekstraksjon av naturlige tenner eller fast protetikk. Blokkering er spesielt nødvendig ved avtrykksmaterial med høy Shore-hardhet.

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 de respektive bruksanvisningen.

Forberede Pentamix/Penta dispenser/foliepose
▶ Impregum Penta Soft foliepose må kun fylles i 3M ESPE 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 Soft	02:45	06:00	03:15

De oppgitte bearbeidelsestidene tilsvarer ISO 4823:2000. Høyere temperatur senker, lavere forlenger bearbeidelsestiden. For alltid å kunne sikre best mulige avtrykksresultater under kliniske betingelser, anbefaler vi en bearbeidelsestid på 01:45 min:sek og at man overholder den oppgitte herdetiden fra prosessens begynnelse.
* Blandestart = pastaen kommer inn i blandespissen.

Avtrykkstaking
Monofaseteknikk
▶ For applisering av avtrykksmaterialet rundt prepareringen, fest Penta Elastomer-sprøyten til blandespissen på Pentamix-maskinen, og fyll sprøyten.
▶ Fyll deretter materialet i skjeen, som er klargjort med adhesiv. Sørg for å holde blandespissen nedsenket i materialet hele tiden.
▶ Appliser materialet inn under sulkus eller kaviteten nedenfra og opp, idet 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 skjeen, som er klargjort med adhesiv, plasser den i munnen og la pasienten utføre funksjonsbevegelser.
▶ Bruk eventuelt for finavtrykket (korrektur) en lett flytende 3M ESPE polyeter avtrykksmateriale.

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 benytt avspenningsmiddel, disse er skadelige for kvaliteten til polyeterne og er 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.
- 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 vedminst 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 ESPE polyetermaterialer må kun kombineres med andre polyetermaterialer fra 3M ESPE. Bearbeidelses- og herdetidene til de enkelte produktene må overholdes.
- Astringent Retraction Paste (astringent retraksjonspasta) er et engangsprodukt.
- Penta 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.

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 5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-mærke	CE 0123	Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
CE-mærke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Brennbar		Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier.
Rx Only	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
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