

3M | Impregum™ Penta[®] ESPE

- (en)** Polyether Impression Material
- (es)** Material de impresión a base de poliéter
- (pt)** Material de poliéter para impressões
- (ko)** 폴리에테르 인상재
- (zh)** 聚乙醚印模材料
- (th)** วัสดุพิมพ์ปากชนิดโพลีเอทาร์
- (tr)** Matériau pour empreintes, à base de polyéther

Instructions for Use
Información de uso
Instruções de uso
사용설명서

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

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

(en) ENGLISH
Product Description
Impregum™ Penta [®] is a medium-bodied consistency polyether impression material for the Pentamix™ mixing device. The mixing ratio is 5 volumes base paste : 1 volume catalyst.
⚠️ 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. Refer to all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use.
Intended Purpose
Intended purpose: dental impression material. Intended users: educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on users of dental products. Patient target group: all patients requiring dental treatment, unless the patient’s condition limits the use. Clinical benefit: create a precise reproduction of the clinical situation within dental workflows.
Indications
<ul style="list-style-type: none">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
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed in a patient discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed. Known allergens are 1-Dodecylimidazole, Grapefruit flavors (different flavors) and Sulfonium salt.
For Dental Personnel
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.
Potential Undesirable Side Effects and Complications
Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. In rare cases impression material can be swallowed or aspirated. Swallowing of impression material can cause harm to the gastrointestinal tract. As the impression material cures in the mouth of the patient, it is possible that loose adhesive restorations are removed with the impression material. Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority. 3M Safety Data Sheets/Safety Information Sheets can be obtained from www.3M.com, or contact your local subsidiary.
Preparation
<ul style="list-style-type: none">Block-out undercuts or areas where gingival recession exists to prevent the impression material from “backing” into the tooth structure. Failure to block-out may make tray removal difficult, or cause extraction of natural teeth or prosthesis. The block-out is especially important when using impression materials with high Shore hardness.

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

Pentamix/Penta cartridge/poly bag:

- Place Impregum Penta in the designated cartridge only!
- Poly bags equipped with a **PentaMatic** sealing cap exclusively must be used with Pentamix™ Mixing Ties Press.
- Discard the first 3 cm of paste extruded from newly filled cartridges prior to the first use using impression tubing. The color of the dispensed paste must be uniform.
- If a new mixing tip is installed when the cartridge is inserted, prior to mixing check whether the drive shaft is engaged.

Retraction
Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulphate are suitable retraction agents. Retraction with threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulphate or iron (III) sulphate may impair the setting of polyether impression materials.

- Areas from which impressions are to be taken should be kept dry.
- In subgingival preparations, hemostatic threads or rings may be used.
- Prior to taking the impression, completely remove all residual retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing

- Dosing and mixing are performed automatically in the Pentamix.

Times

	Working Time from start of mixing* min:sec	Setting Time from start of mixing* min:sec	Intraoral Setting Time min:sec
Impregum Penta	02:45	06:00	03:15

The working times shown are in conformity with ISO 4823. Higher temperatures will shorten the working time, while lower temperatures will prolong it. We recommend a working time of 01:45 min:sec and compliance with the indicated setting time from the start of mixing to assure an ideal impression result of all times under clinical conditions.
* Start of mixing = entry of paste into the mixing cannula.

Impression Taking

- If necessary for removal of the set impression from the mouth appropriately block-out deep undercuts in interdental areas.

Nono-phase technique

- For application according to the preparation attach the Penta Elastomer syringe to the Penta Mixing Tie Rod 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 sulcus or cavity 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 tray size, the application of the material should be initiated only once the tray is half-loaded in order to ensure that the tray can be completely filled. In situations difficults handling, use the syringe material may set more rapidly than the tray material causing distortion of the impression.

- Immediately after application around the preparation, position the loading tray in the mouth, and hold it there without applying pressure until setting is complete.
- To remedy initial adhesion (‘setting the valve’), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional impression

- After preparing the custom tray with adhesive, load the tray with paste mix, position it in the mouth, and ask the patient to perform functional exercises.
- If required, use Permadyne Penta L or Permadyne Garant 2:1 for precise impression taking (correction).

After Impression Taking

- Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual cured impression material from the mouth.

Hygiene

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

Model Preparation

- Prepare a cast from the impression with a 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 dry with air before pouring. Do not use surfactants as these impair the quality of polyether impressions and are not recommended.
- Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

Fin preview
Material of impression dental.
Usuarios previstos: personal especializado que disponga de conocimientos técnicos y prácticas sobre la manipulación de productos dentales.
Grupo objetivo de pacientes: todos los pacientes que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones límite su uso.
Uso clínico: crear una reproducción precisa de la situación clínica en las consultas dentales.

Indicaciones

- Impresión de preparaciones Inlay, Onlay, coronas y puentes
- Impresiones para fundidos
- Impresiones de fijación
- Impresiones para implantes

Contraindicaciones
Los materiales de impresión a base de poliéter están contraindicados para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales de impresión a base de poliéter o con alergia conocida a estos materiales.
Referirse a la sección Medicinas de precaución.

Medidas de precaución
Para los pacientes
La pasta básica y la pasta catalizadora de este producto contienen sustancias que, al entrar en contacto con la piel, pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar con abundante agua. En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente y, si fuera necesario, consultar con un médico.
Los alérgenos conocidos son 1-Dodecylimidazol, sabores de pomelo (diferentes sabores) y sal de sulfonio.

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

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

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

Preparación

- Tapar las asociaciónes o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. Si no se sella la zona se puede dificultar la remoción de la cubeta causando la extracción de los dientes naturales o prótesis. Esto es especialmente importante cuando se usan materiales de impresión con una alta dureza Shore.

Cubeta de impresión: Todas las cubetas de impresión utilizadas generalmente para las impresiones de precisión.

Aplicar una capa delgada de Adhesivo para Poliéter o Adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive en la cubeta para una adherencia suficiente y dejar secar completamente según la información de uso respectiva.

Pentamix/cartucho Penta/bolsa sellada:

- llenar Impregum Penta sólo en el cartucho previsto para est fin!
- Las bolsas selladas con cápsula de cierre **PentaMatic** sólo se deben usar junto con las cánulas mezcladoras Penta™ rojas.
- Antes de hacer la primera impresión con los cartuchos rellenados de nuevo, preparar el largo del cordón desechando aprox. 3 cm. La pasta tendrá que ser transportada con un color invariable.
- Si el color del cartucho ya está montado un nuevo mezclador, se tendrá que comprobar al iniciar la mezcla si el botón de accionamiento engrana en el mezclador.

Retracción
Sustancias retractoras adecuadas son soluciones a base de cloruro de hidruído de aluminio o sulfato de aluminio.
Una retracción con filamentos o anillos que contienen epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroquinolina y sulfato de hierro-III puede impedir el fraguado de las pastas de impresión a base de poliéter.

- Mantener secas las zonas de las cuales se va a tomar la impresión. Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.
- Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la sustancia retractora enjuagando y secando.

Doisificación y mezcla

- La doisificación y la mezcla se efectúan automáticamente en el Pentamix.

Tempos

	Manipulación desde el inicio de la mezcla* min.:seg.	Fraguado desde el inicio de la mezcla* min.:seg.	Duración de permanencia en la boca min.:seg.
Impregum Penta	02:45	06:00	03:15

⚠️ Dado el caso, utilizar para la toma de impresión fina (corrección) Permadyne™ Penta™ L o Permadyne™ Garant™ 2:1.

Tras la toma de impresión

- Examinar y explorar a fondo el surco gingival del diente preparado y la dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión fraguado residual.

Hygiene

- Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para impresiones. La duración se rige por las respectivas indicaciones del fabricante. Una desinfección demasiado larga puede originar un deterioro de la impresión.
- Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.

Confección del modelo

- No vaciar la impresión con un yeso duro especial corriente antes de haber transcurrido 30 min., y a más tardar al cabo de 14 días.
- Para obtener un modelo exento de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes del vertido. ¡No utilizar tensioactivos, dado que éstos pueden perjudicar la calidad del poliéter y tampoco necesarios!
- Los materiales a base de poliéter pueden ser plateados; un cobreado es imposible.
- Las impresiones a base de poliéter pueden ser plateadas; un cobreado es imposible.

Información valid as of September 2020

ESPAÑOL
Descripción del producto
Impregum Penta es un material de impresión a base de poliéter de consistencia semifluida para el mezclador Pentamix™. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta base y de la pasta catalizador es 5 : 1.
⚠️ Estas Instrucciones de Uso deben consultarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes.
Indicaciones

- Impresión de preparaciones Inlay, Onlay, coronas y puentes
- Impresiones para fundidos
- Impresiones de fijación
- Impresiones para implantes

Contraindicaciones
Los materiales de impresión a base de poliéter están contraindicados para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales de impresión a base de poliéter o con alergia conocida a estos materiales.
Referirse a la sección Medicinas de precaución.

Medidas de precaución
Para los pacientes
La pasta básica y la pasta catalizadora de este producto contienen sustancias que, al entrar en contacto con la piel, pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar con abundante agua. En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente y, si fuera necesario, consultar con un médico.
Los alérgenos conocidos son 1-Dodecylimidazol, sabores de pomelo (diferentes sabores) y sal de sulfonio.

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

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

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

Preparación

- Tapar las asociaciónes o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. Si no se sella la zona se puede dificultar la remoción de la cubeta causando la extracción de los dientes naturales o prótesis. Esto es especialmente importante cuando se usan materiales de impresión con una alta dureza Shore.

Cubeta de impresión: Todas las cubetas de impresión utilizadas generalmente para las impresiones de precisión.

Aplicar una capa delgada de Adhesivo para Poliéter o Adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive en la cubeta para una adherencia suficiente y dejar secar completamente según la información de uso respectiva.

Pentamix/cartucho Penta/bolsa sellada:

- llenar Impregum Penta sólo en el cartucho previsto para para est fin!
- Las bolsas selladas con cápsula de cierre **PentaMatic** sólo se deben usar junto con las cánulas mezcladoras Penta™ rojas.
- Antes de hacer la primera impresión con los cartuchos rellenados de nuevo, preparar el largo del cordón desechando aprox. 3 cm. La pasta tendrá que ser transportada con un color invariable.
- Si el color del cartucho ya está montado un nuevo mezclador, se tendrá que comprobar al iniciar la mezcla si el botón de accionamiento engrana en el mezclador.

Retracción
Sustancias retractoras adecuadas son soluciones a base de cloruro de hidruído de aluminio o sulfato de aluminio.
Una retracción con filamentos o anillos que contienen epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroquinolina y sulfato de hierro-III puede impedir el fraguado de las pastas de impresión a base de poliéter.

- Mantener secas las zonas de las cuales se va a tomar la impresión. Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.
- Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la sustancia retractora enjuagando y secando.

Doisificación y mezcla

- La doisificación y la mezcla se efectúan automáticamente en el Pentamix.

Tempos

	Manipulación desde el inicio de la mezcla* min.:seg.	Fraguado desde el inicio de la mezcla* min.:seg.	Duración de permanencia en la boca min.:seg.
Impregum Penta	02:45	06:00	03:15

⚠️ Dado el caso, utilizar para la toma de impresión fina (corrección) Permadyne™ Penta™ L o Permadyne™ Garant™ 2:1.

⚠️ Dado el caso, utilizar para la toma de impresión fina (corrección) Permadyne™ Penta™ L o Permadyne™ Garant™ 2:1.

Tras la toma de impresión

- Examinar y explorar a fondo el surco gingival del diente preparado y la dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión fraguado residual.

Hygiene

- Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para impresiones. La duración se rige por las respectivas indicaciones del fabricante. Una desinfección demasiado larga puede originar un deterioro de la impresión.
- Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.

Confección del modelo

- No vaciar la impresión con un yeso duro especial corriente antes de haber transcurrido 30 min., y a más tardar al cabo de 14 días.
- Para obtener un modelo exento de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes del vertido. ¡No utilizar tensioactivos, dado que éstos pueden perjudicar la calidad del poliéter y tampoco necesarios!
- Los materiales a base de poliéter pueden ser plateados; un cobreado es imposible.
- Las impresiones a base de poliéter pueden ser plateadas; un cobreado es imposible.

Información valid as of September 2020

PORTUGUÊS
Glossário de símbolos
Impregum™ Penta[®] é um material de poliéter para impressões, de consistência de fluidez média, adequado para o misturador Pentamix™. A proporção de mistura volumétrica é 5 de pasta de base 1 de catalisador.
⚠️ Estas Instruções de utilização deverão ser consultadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.
Indicações

- Moldagem de confecção de inlays, onlays, coroas, próteses e facetas
- Moldagem funcional
- Moldagem de fixação
- Moldagem de implantes

Contra-indicações
Os materiais de impressão de poliéter estão contra-indicados para utilização em pacientes sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contato com estes materiais, em particular o contato com a pasta não polimerizada. Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseio sem contato direto.
Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potentes são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistêmicas. Em casos raros, o material de impressão pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de impressão pode causar danos no trato gastrointestinal. Dado que o material de impressão endurece ao polimerizar na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de impressão.
Informe a 3M qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto a 3M e a autoridade competente local (UE) ou a autoridade reguladora local.

Medidas de precaução
Para os profissionais de odontologia
A pasta base e a pasta catalizadora deste produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contato com estes materiais, em particular o contato com a pasta não polimerizada. Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseio sem contato direto.

Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potentes são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistêmicas. Em casos raros, o material de impressão pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de impressão pode ser noiva para o trato gastrointestinal. Dado que o material de impressão endurece ao polimerizar na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de impressão.
Informe a 3M qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto a 3M e a autoridade competente local (UE) ou a autoridade reguladora local.

Preparação

- Boquear de forma adequada sulcos e espaços interdentais, a fim de facilitar o dispredimento da moldagem dos dentes após a presa. Caso contrário a remoção do molde da boca será dificultada, podendo condzir à extração de dentes naturais ou prólesses dentários. O bloqueio é particularmente necessário caso sejam utilizados materiais de moldagem com elevada dureza Shore.

Moldelras: Podem ser utilizados todos os tipos de moldeiras de precisão normalmente comercializadas.

Para se obter uma fixação suficiente, espalhe na moldeira uma fina camada de adesivo de moldar para poliéter ou de adesivo Polyether Contact Tray Adhesive e deixe secar completamente, do acordo com as respectivas instruções de uso.

Cartucho/embalagem plástica retrátil Pentamix/ Penta:

- Utilizar o Impregum Penta somente no cartucho apropriado!
- As embalagens plásticas retráteis com tampas **PentaMatic** só devem ser utilizadas com as pontas misturadoras verticais Pentamix™.
- Antes da primeira moldagem, posicionar os cartuchos cheios e retirar uma porção de aproximadamente 3 cm de comprimento. A pasta tem de ser extraída com cor homogênea.
- Ao colocar-se o cartucho, se estiver já montado um novo misturador, então, no início da mistura deve-se verificar se o modo de transmissão está engrenado no misturador.



Retração
Produtos de retração (afastamento gengival) adequados são as soluções à base de hidróxido de alumínio ou de sulfato de alumínio.
Uma retração com fios e anéis que contêm epinefrina (adrenalina)-, 8-hidroxiquinolina e sulfato de ferro III, pode impedir a presa do material de poliéter nas impressões.

- Mantner secas as áreas e sem moldadas.
- No caso de preparos subgingivais, aplicar, se necessário, fios ou anéis de retração.
- Antes da moldagem, retirar completamente os restos do produto de retração, lavando e secando bem.

Dosagem e mistura

- A dosagem e a mistura são efetuadas automaticamente no Pentamix.


Períodos

	Tempo de trabalho a partir do início da mistura* min.:seg.	Presa – a partir do início da mistura* min.:seg.	Tempo de permanência na boca min.:seg.
Símbolos no produto		—	
Impregum Penta	02:45	06:00	03:15

⚠️ Dado o tamanho do moldeira inferior a aplicação com a seringa só quando a moldeira estiver parcialmente preenchida. Isto, para garantir que imediatamente após a injeção a moldeira possa ser posicionada na boca.
Como contrário, o material injetado toma presa antes do material da retração e mantenha em posição, sem exercer pressão, até a presa.

⚠️ Dado o tamanho do moldeira inferior a aplicação com a seringa só quando a moldeira estiver parcialmente preenchida. Isto, para garantir que imediatamente após a injeção a moldeira possa ser posicionada na boca.
Como contrário, o material injetado toma presa antes do material da retração e mantenha em posição, sem exercer pressão, até a presa.

Úmero de referencia y título del símbolo

Úmero de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalgens según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente.

Estado de la información: September de 2020

PORTUGUÊS
Glossário de símbolos
Impregum™ Penta[®] é um material de poliéter para impressões, de consistência de fluidez média, adequado para o misturador Pentamix™. A proporção de mistura volumétrica é 5 de pasta de base 1 de catalisador.
⚠️ Estas Instruções de utilização deverão ser consultadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas instruções de utilização.
Indicações

- Moldagem de confecção de inlays, onlays, coroas, próteses e facetas
- Moldagem funcional
- Moldagem de fixação
- Moldagem de implantes

Contra-indicações
Os materiais de impressão de poliéter estão contra-indicados para utilização em pacientes sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contato com estes materiais, em particular o contato com a pasta não polimerizada. Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseio sem contato direto.
Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potentes são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistêmicas. Em casos raros, o material de impressão pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de impressão pode ser noiva para o trato gastrointestinal. Dado que o material de impressão endurece ao polimerizar na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de impressão.
Informe a 3M qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto a 3M e a autoridade competente local (UE) ou a autoridade reguladora local.

Medidas de precaução
Para os profissionais de odontologia
A pasta base e a pasta catalizadora deste produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evitar o contato com estes materiais, em particular o contato com a pasta não polimerizada. Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseio sem contato direto.

Potenciais efeitos secundários e complicações
Os efeitos potentes são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistêmicas. Em casos raros, o material de impressão pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de impressão pode ser noiva para o trato gastrointestinal. Dado que o material de impressão endurece ao polimerizar na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de impressão.
Informe a 3M qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto a 3M e a autoridade competente local (UE) ou a autoridade reguladora local.

Preparação

- Boquear de forma adequada sulcos e espaços interdentais, a fim de facilitar o dispredimento da moldagem dos dentes após a presa. Caso contrário a remoção do molde da boca será dificultada, podendo condzir à extração de dentes naturais ou prólesses dentários. O bloqueio é particularmente necessário caso sejam utilizados materiais de moldagem com elevada dureza Shore.

Moldelras: Podem ser utilizados todos os tipos de moldeiras de precisão normalmente comercializadas.

Para se obter uma fixação suficiente, espalhe na moldeira uma fina camada de adesivo de moldar para poliéter ou de adesivo Polyether Contact Tray Adhesive e deixe secar completamente, do acordo com as respectivas instruções de uso.

Cartucho/embalagem plástica retrátil Pentamix/ Penta:

- Utilizar o Impregum Penta somente no cartucho apropriado!
- As embalagens plásticas retráteis com tampas **PentaMatic** só devem ser utilizadas com as pontas misturadoras verticais Pentamix™.
- Antes da primeira moldagem, posicionar os cartuchos cheios e retirar uma porção de aproximadamente 3 cm de comprimento. A pasta tem de ser extraída com cor homogênea.
- Ao colocar-se o cartucho, se estiver já montado um novo misturador, então, no início da mistura deve-se verificar se o modo de transmissão está engrenado no misturador.



Retração
Produtos de retração (afastamento gengival) adequados são as soluções à base de hidróxido de alumínio ou de sulfato de alumínio.
Uma retração com fios e anéis que contêm epinefrina (adrenalina)-, 8-hidroxiquinolina e sulfato de ferro III, pode impedir a presa do material de poliéter nas impressões.

- Mantner secas as áreas e sem moldadas.
- No caso de preparos subgingivais, aplicar, se necessário, fios ou anéis de retração.
- Antes da moldagem, retirar completamente os restos do produto de retração, lavando e secando bem.

Dosagem e mistura

- A dosagem e a mistura são efetuadas automaticamente no Pentamix.

Períodos

	Tempo de trabalho a partir do início da mistura* min.:seg.	Presa – a partir do início da mistura* min.:seg.	Tempo de permanência na boca min.:seg.
Símbolos no produto		—	
Impregum Penta	02:45	06:00	03:15

⚠️ Dado o tamanho do moldeira inferior a aplicação com a seringa só quando a moldeira estiver parcialmente preenchida. Isto, para garantir que imediatamente após a injeção a moldeira possa ser posicionada na boca.
Como contrário, o material injetado toma presa antes do material da retração e mantenha em posição, sem exercer pressão, até a presa.

⚠️ Para romper a aderência inicial (“formação de vácuo”), principalmente em impressões da arcada superior, remova a moldeagem a partir da gengiva de uma região posterior. Em situações difíceis também pode-se injetar cuidadosamente ar ou água entre a impressão e a gengiva.

Impressão funcional

- Após o preparo da moldeira com adesivo específico, carregue a moldeira com o material de moldagem, posicione na boca e peça para o paciente realizar os movimentos excursivos (movimentos funcionais).
- Se for o caso, utilize após para a impressão de precisão (correção) Permadyne Penta L ou

