

<b>3M   Impregum™ Soft</b>	<b>ESPE</b>
<b>☞ Polyether Impression Material</b>	
<b>☞ Material de Impresión de Poliéter</b>	
<b>☞ Material de moldagem a base de poliéter</b>	
<b>☞ 폴리에스테르 치형재</b>	
<b>☞ 聚乙 醜印模材料</b>	
<b>☞ วัสดุพิมพ์ยางชนิดโพลีเอเทอร์</b>	

Instructions for Use
Información de empleo
Instruções de Uso

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



3M, ESPE and Impregum are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

© 2020, 3M. All rights reserved.

<b>☞ ENGLISH</b>	
------------------	--

**Product Description**
Impregum Soft is a polyether impression material that is mixed by hand and is available in heavy-bodied, medium-bodied and light-bodied consistency. The base paste is cavity-filling, medium to 7:1 by volume.
Please refer to the instructions for use, use Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive. This adhesive can be used on metal or methacrylate trays, but not with vinyl polysiloxane impression materials.
☞ These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding instructions for use.

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

**Indications**
• All types of precision impressions

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

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

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

**Potential Undesirable Side Effects and Complications**
Potential effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions. In rare cases impression material can be swallowed or 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 teeth or restorations are removed with the impression material.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
3M Safety Data Sheets/ Safety Information Sheets can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

**Preparation**
Block-out undercuts or areas where gingival recession exists to prevent the impression material from "locking" onto the tooth structure. Failure to block-out may make tray removal difficult, or cause extraction of natural teeth or prostheses.

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

**Retraction**
Aluminum hydroxychloride- or aluminum sulfate-based solutions are suitable retraction agents. Retraction using coils or rings containing epinephrine (adrenalin), 8-hydroxy quinoline sulfate and iron (III) sulfate can interfere with the setting of the polyether impression materials.
► Keep the areas from which the impression is to be taken dry.
► For subgingival preparations use cords or rings as necessary.
► Before taking the impression, thoroughly rinse and dry the area to remove the rest of the retraction agent.

**Dosing and Mixing**
► Place strands of base paste and catalyst of equal length on a mixing pad. Using too much or not enough catalyst will not affect the working time, but will adversely affect the quality of the impression.
► Mix the paste with a spatula for about 45 seconds. Wipe any unmixed paste remaining on the spatula on the edge of the pad, pick up the paste again and spread it until it is a uniform color. Never mix by stringing, as bubbles may form.

**Times**
The working times apply at 23°C/74°F. Higher temperatures decrease the total working time, lower temperatures increase it.

	Heavy-Bodied Consistency min:sec	Medium-Bodied Consistency min:sec	Light-Bodied Consistency min:sec
Mixing	00:45	00:45	00:30
Working from beg. of mixing	02:30	02:30	03:00
Setting from beg. of mixing	05:30	06:00	06:00
Time in the mouth*	03:00	03:30	03:00

\* When products are combined, the longer time applies.

- Taking the Impression**
**Monophase technique**
► Using the filling device, fill the Elastomer Syringe with the mixed paste of Impregum Soft medium-bodied consistency.
► Then fill the tray prepared with Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive.
► Springe the sulcus or cavity from the deep part out. Always keep the tip of the intraoral tip immersed in the material and touching the tooth surface during application.
► Immediately after syringing, position the filled tray in the mouth and hold it there without pressure until the material has set.
- Double-Mix Technique**
► Using the filling device, fill the Elastomer Syringe with the mixed paste of Impregum Soft light-bodied consistency.
► Then fill the tray prepared with Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive using Impregum Soft heavy-bodied consistency.
► Springe the sulcus or cavity from the deep part out. Always keep the tip of the intraoral tip immersed in the material and touching the tooth surface during application.
► Immediately after syringing, position the filled tray in the mouth and hold it there without pressure until the material has set.

**Functional Impression**
► Fill the individual tray prepared using adhesive with Impregum Soft heavy-bodied consistency or Impregum Soft medium-bodied consistency. Position the tray in the mouth and have the patient make functional movements.
► If necessary, use Impregum Soft light-bodied consistency subsequently for detailed impressions.

**After Impression Taking**
Thoroughly examine and explore the sulcus of the prepared teeth and surrounding dentition. Remove any residual cure impression material from the mouth.

- Higiene**
► 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.

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

**Cleaning and Disinfection**
**Multiple Use and Cleaning of Medical Device**
If the tube is not visibly clean after use, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva during the treatment, for example, discard the tube immediately.
**Specifications for Product Use**
Before use of the tube, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications and the tube to reduce the risk of contamination. The material should be applied in advance to prevent contamination during the treatment.

**Cleaning**
The tube must not be placed into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector). A proper cleaning of the tube can be carried out as part of hygiene management, i.e., in the event of soiling from the environment, e.g., dust (soiling does not mean contamination with saliva, blood, secretion, etc.), CavWipes™ have been tested for use as a cleaning agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or homes. Cleaning is done using ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CavWipes™) based on the active substances alcoholols and quaternary compounds; alternatively, use equivalent materials. Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use. Clean the medical device by wiping it for one minute with a new cloth.

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

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

**Cleaning**
► Paste that has not set can be removed using ethanol or by washing with soap and water.
► Acetone can be used to clean the adhesive from metal trays.

- Notes**
• Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing soft impression material.
• Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
• Due to increased viscosity, the paste cannot be taken from the tube at temperatures below 18°C/64°F. When returned to room temperature, they become workable again with no loss of quality.
• Direct sunlight and humid storage conditions limit the impression.
• Polyether impressions should never come in contact with liquids containing solvents. This could result in swelling and make the model inaccurate.
• 3M polyether materials may only be combined with other 3M polyethers. The working and setting times of the individual products must necessarily be strictly observed.

**Disposal**
Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste to avoid health risks because of improper handling.

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

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

**Warranty**
3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

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

<b>Reference Number and Symbol</b>	<b>Symbol</b>	<b>Description of Symbol</b>
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/CE.
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		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Aluminum		Indicates metal component made of aluminum is recyclable.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national Law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of December 2020

<b>ES</b>	<b>ESPAÑOL</b>
-----------	----------------

**Descripción del producto**
Impregum Soft es un material de poliéter para toma de impresión que se mezcla a mano y está disponible en consistencia pesada, mediana y ligera. La pasta base y el catalizador se mezclan en una proporción de 7:1 por volumen.

Para asegurar la adhesión adecuada a la cucharella, utilice Adhesivo de poliéter/Adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive. El adhesivo se puede utilizar en cucharellas de metal o metacrilato, pero no con materiales de impresión de vnil poliéster.

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

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

**Indicaciones**
• Todos los tipos de impresiones de precisión
**Contraindicaciones**
Los materiales de impresión a base de poliéter están contraindicados para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales de impresión a base de poliéter o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección Medidas de Precaución.

**Medidas de Precaución**
**Para 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, enjuague 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 es posible, consultar con un médico.
Los alérgenos conocidos son 1-dodecilmidazol, sabores de menta 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 posibles efectos secundarios son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas. En raros casos el material de impresión puede ser ingerido o aspirado. La ingestión del material de impresión puede provocar daños en el tracto gastrointestinal. A medida que el material de impresión fragua en la boca del paciente, es posible que los dientes o restauraciones sueltas se extraigan con el material de impresión.

Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto a 3M y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.
Pueden obtenerse las fichas de datos y de información de seguridad de 3M en www.3M.com o pidiéndolas en contacto con su distribuidor local.

**Preparación**
Las preparaciones o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión "se pegue" sobre la estructura del diente. La falta de taponado puede hacer difícil la remoción de la cubeta o dar lugar a la extracción de dientes naturales o de prótesis.
**Cubeta de impresión:**
Todos los materiales de impresión utilizados generalmente para las impresiones de precisión.
► Aplicar en la cubeta una capa delgada de adhesivo de poliéter/adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive y dejarla secar completamente según la información de empleo para tener una adherencia suficiente.

**Retracción**
El hidroxloruro de aluminio o las soluciones a base de sulfato de aluminio son agentes adecuados de retracción. La retracción que utiliza óxidos o anilinos que contienen epinefrina (adrenalina), sulfato de hidroquinolona E y sulfato de hierro (II) pueden interferir con la polimerización de los materiales de impresión de poliéter.
► Mantenga secas las áreas de las cuales se tomará la impresión.
► Para preparaciones subgingivales utilice hisos o anillos de acuerdo con la necesidad.

► Antes de tomar la impresión, enjuague profusamente y seque el área para retirar el resto del agente de retracción.
**Disociación y Mezcla**
► Dispensar la misma cantidad de base y catalizador en una loseta de mezcla. Utilizar demasiado o muy poco catalizador no afectará el tiempo de trabajo, pero afectará de manera adversa la calidad de la impresión.
► Mezcle las pastas con una espátula durante 45 segundos. Limpie la pasta sin mezclar restante en la espátula en la loseta de mezcla; recoja la pasta otra vez y aplíquela hasta que tenga un color uniforme. Nunca revolver para mezclar, pues se pueden formar burbujas.

**Información para el cliente**
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones.
**Garantía**
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

**Limitación de responsabilidad**
Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergente, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

**Glosario de símbolos**
**Número de referencia y título del símbolo**

ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse al lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.

\* Cuando se combinan los productos, se aplica un tiempo mayor.

**Toma de la impresión**
**Técnica monofásica**
► Con la ayuda del dispositivo para rellenar, llene la Jeringa elastomérica con la pasta mezclada de Impregum Soft consistencia media.
► Entonces llene la cucharella preparada con Adhesivo de poliéter/adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive.
► Dispense con la jeringa elastomérica el surco o desde la parte más profunda de la cavidad. Siempre mantenga inmersa la punta del extremo intraoral en el material y toque la superficie del diente durante la aplicación.
► Inmediatamente después de dispensar el material con la jeringa elastomérica, posicione la bandeja llena en la boca y sosténgala ahí sin presionar, hasta que el material haya polimerizado.

**Técnica de mezcla doble**
► Utilizando el dispositivo de llenado, llene la Jeringa elastomérica con la pasta mezclada de Impregum Soft de consistencia ligera.
► Luego llene la cucharella preparada con Adhesivo de poliéter/adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive utilizando Impregum Soft de consistencia pesada.
► Dispense con la jeringa elastomérica el surco o desde la parte más profunda de la cavidad. Siempre mantenga inmersa la punta del extremo intraoral en el material y toque la superficie del diente durante la aplicación.
► Inmediatamente después de dispensar el material con la jeringa elastomérica, posicione la bandeja llena en la boca y sosténgala ahí sin presionar, hasta que el material haya polimerizado.

**Impresión funcional**
► Llene la cucharella individual preparada utilizando adhesivo con Impregum Soft de consistencia pesada o Impregum Soft de consistencia media.
► Posicione la cucharella en la boca y haga que el paciente realice movimientos funcionales.
► Si es necesario, utilice Impregum Soft de consistencia ligera en forma subsiguiente para impresiones detalladas.

**Después de la Toma de la Impresión**
Examine y fonde el surco de los dientes preparados y la dentadura que está a su alrededor. Remueva cualquier residuo de material de impresión de la boca.

**Higiene**
► Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las utilizadas habitualmente para impresiones, durante la duración se riga por las recomendaciones del fabricante. Una desinfección demasiado larga puede originar un deterioro de la impresión.
► Después de haber desinfectado la impresión, enjuáguela con agua corriente durante aproximadamente 15 segundos.

**Vaciado de un modelo**
► No vaciar la impresión con un yeso duro especial de uso corriente antes de haber transcurrido 30 min y más tardar al cabo de 14 días.
► Para obtener un modelo exacto de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes de la vertido. ¡No utilizar tensoactivos, dado que éstos pueden perjudicar la calidad del poliéter y tamponar el modelo!
► Las impresiones a base de poliéter se pueden platear; pero no es posible el plateado de cobre.

**Limpieza y desinfección**
**Uso múltiple y limpieza de dispositivos médicos**
Si el tubo no está visiblemente limpio después del uso, es decir, si, al contrario de lo que se esperaba, se constata con sangre o saliva durante el tratamiento, por ejemplo, deséchelo el tubo inmediatamente.

**Especificaciones para el uso del producto**
Antes de usar el tubo, use guantes nuevos desechables (no usados) durante todas las aplicaciones clínicas del tubo para reducir el riesgo de contaminación. El material debe aplicarse previamente para prevenir la contaminación durante el tratamiento.

**Medidas de Precaución**
El tubo no debe colocarse en un baño desinfectante ni en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfectador). Se puede llevar a cabo una limpieza superficial del tubo como parte de la higiene, esto es, en caso de que haya, por ejemplo, polvo en el entorno (suciedad no significa contaminación con saliva, sangre, secreciones, etc.). Los toallitas CavWipes™ son el agente de limpieza testado. Donde sea aplicable, obedezca todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales o hospitales. La limpieza se realiza utilizando toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CavWipes™) basadas en las sustancias activas como alcoholes y compuestos cuaternarios; también se pueden utilizar materiales equivalentes). Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza. Limpie el dispositivo médico durante un minuto con una toallita nueva.

**Inspección, mantenimiento, comprobación**
Examine el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No use dispositivos dañados y contaminados bajo ninguna circunstancia.
**Limpieza de la jeringa para elastómeros**
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección de la jeringa para elastómeros.

**Limpieza**
► La pasta que no se ha fijado se puede retirar utilizando etanol o lavar con agua y jabón.
► Se puede utilizar acetona para limpiar el adhesivo de las cucharellas de metal.

- Notes**
• Puntas de Jeringas elastoméricas son productos desechables y sufrirán desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.
• Guarde el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda rastrear.
• Debido al aumento de viscosidad, las pastas no se pueden tomar del tubo a temperaturas inferiores a 18°C/64°F. Cuando regresado a temperatura ambiente, se vuelven otra vez manejables sin pérdida de calidad.
• La luz solar directa y las condiciones de almacenamiento húmedo dañan la impresión.
• Las impresiones de poliéter nunca deben estar en contacto con líquidos que contengan disolventes. Esto puede provocar diluación y hacer que el modelo no sea exacto.
• Los materiales a base de poliéter de 3M pueden ser combinados únicamente con otros materiales de poliéter de 3M. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

**Eliminación**
Elimine el contenido o los recipientes de conformidad con las normas en vigor. Preste especial atención a la hora de desechar residuos contaminados, a fin de evitar riesgos para la salud debido a una manipulación inadecuada.

**Almacenamiento y conservación**
Almacene el producto a 18-25°C/64-77°F. **¡No almacenar en la nevera!**
No utilizar después de haber transcurrido la fecha de caducidad. Guardar las impresiones en lugar seco en recipientes oscuros bajo 30°C/86°F.

**Información para el cliente**
Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones.

**Garantía**
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

**Limitación de responsabilidad**
Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergente, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

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

Estado de la información: Diciembre 2020

<b>PT</b>	<b>PORTUGUÊS</b>
-----------	------------------

**Descrição do Produto**
O Impregum Soft é um material de moldagem à base de poliéter que é misturado manualmente e está disponível nas Consistências Pesada, Média e Leve. A proporção da mistura da pasta base para a catalisadora é 7:1 (em volume). Para garantir a qualidade adequada do material de moldagem a moldéira use Adhesivo de poliéter/adhesivo Polyether Contact Tray Adhesive. Este adesivo pode ser utilizado em moldéiras de estoque ou individuais, mas não deve ser usado com materiais de moldagem à base de polímero siloxanos (silicone de adive).

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

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

**Indicações**
• Todos os tipos de moldagens de precisão

**Contra-indicações**
Os materiais de moldagem à base de poliéter estão contra-indicados para utilização em pacientes alérgicos a materiais de moldagem à base de poliéter ou a alérgenos contidos nos mesmos, é favor consultar a secção Medidas de precaução.

**Medidas de precaução**
**Para os pacientes**
A pasta base e a pasta catalisadora deste produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Em caso de contato prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso seja observada uma reação adversa num paciente, deve suspender a utilização do produto neste paciente e consultar, se necessário, um médico.

As substâncias alergénicas conhecidas são 1-dodecilmidazol, aromas de menta e sal de sulfónio.
**Para os profissionais de odontologia**
A pasta base e a pasta catalisadora deste produto contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Em caso de contato prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso seja observada uma reação adversa num paciente, deve suspender a utilização do produto neste paciente e consultar, se necessário, um médico.

**Potenciais efeitos secundários e complicações**
Os efeitos potenciais são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas. Em raros casos, o material de moldagem pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de moldagem pode ser nociva para o trato gastrointestinal. Dado que o material de moldagem endurece (polimeriza) na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de moldagem.
É favor comunicar qualquer incidente grave ocorrido em associação com o produto a 3M e a autoridade competente local (UE) ou a entidade reguladora local. As fichas de dados de segurança/fichas de informações de segurança da 3M podem ser obtidas em www.3M.com ou através do representante local.

**Preparo**
Realizar um alívio nas áreas retentivas onde existe necessário gengivo, a fim de prevenir que o material fique preso dentro da estrutura do dente. A falta no alívio pode resultar em a remoção da moldéira ou causar a extração de dentes naturais ou prótes



- Polyether 치형재는 용매를 함유한 액체의와 접촉을 피하십시오. 이러한 경우, 부풀림현상이도 모델이 변형됩니다.
- 3M Polyether 재료는 오직 다른 3M Polyether 재료와 결합할 수 있습니다. 이때 작업시간과 경화시간 (setting times)을 꼭 지켜야 합니다.

**페기물 처분**
해당 규정에 따라 내용을 또는 용기를 폐기하십시오. 오염 페기물의 처리에 각별히 유의하여 부적절한 취급에 의한 건강상의 위험을 피하시기 바랍니다.

**보관 및 유효기간**
본 제품은 온도 18-25°C/64-77°F에서 보관하십시오. **냉동고에 보관해서는 절대 안 됩니다!**
유효기간 후 사용을 금지합니다.
인상재는 30°C/86°F 이하에서 건조하여 꼭 어두운 곳에 보관하십시오.

**고객정보**

본 지침서의 내용 및와 관련된 정보를 무단으로 타인에게 제공해서는 안됩니다.

**보증**
3M Deutschland GmbH 는 본 제품이 재료 제조상에서 결함이 없음을 보증합니다. 3M Deutschland GmbH 는 어떠한 목적식 보증 또는 시판성 또는 특정목적 적합성 등의 다른 보증은 부여하지 않습니다. 본 제품의 사용적합성은 사용자 본인의 판단에 따릅니다. 보증 기간 이내에 본 제품에 결함이 있는 경우, 3M Deutschland GmbH 의 책임은 해당제품을 수리 또는 교환하는 것으로 제한합니다.

**책임의 제한**
3M Deutschland GmbH 는 보증, 계약, 과실 또는 엄격한 책임등을 주장하는 근거이론과 상관 없이, 또한 그러한 손해나 손상이 본 제품에 의해 직접적, 간접적, 부수적 또는 이차적으로 발생했는가의 여부를 불문하고, 본제품에 의해 발생하는 어떠한 손해나 손상어 대해서 책임이 없다. 단 법률에 의해 금지된 경우는 예외입니다.

참조 번호 및 기호 제목	기호	기호 설명
ISO 15223-1 5.1.1 제조업체	<span></span>	EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.3 자체제조일자	<span></span>	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.4 사용 기한	<span></span>	의료 기기가 이후로 사용되어 안 되는 날짜를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.5 배치 코드	<span></span>	배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.1.6 카탈로그 번호	<span></span>	의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.3.7 온도 한계	<span></span>	의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.
ISO 15223-1 5.4.4 주의	<span></span>	여러 이유로 의료 기기 자체에 표시할 수 없는 경고 및 예방 조치와 같은 중요한 주의 정보에 대한 내용 지침을 사용자가 참고할 필요가 있음을 나타냅니다.
CE 마크	<span></span>	EU 지정 인증기관의 적합성 평가를 거쳐 유럽 연합 의료기기 규정은 지침에 적합함을 나타냅니다.
의료기기	<span></span>	해당 품목이 의료기기를 나타냅니다.
재활용	<span></span>	포장을 혼합 종이와 함께 재활용할 수 있음을 나타냅니다.
알루미늄	<span></span>	알루미늄으로 만들어진 금속 구성 요소는 재활용할 수 있음을 나타냅니다.
그린 도트	<span></span>	유럽 지침 No.94/62 및 해당 국가 법에 따라 국립 포장 재생 회사에 대한 재정적인 기부를 나타냅니다.

본 정보는 2020년 12월 현재 유효

<div><div><span><span>中文</span></span></div></div>
<b>產品說明</b>
Impregum Soft는 一種聚乙  烯印模材料，該材料以人工混合調拌，目前有高粘稠度、中等粘稠度以及低粘稠度可供選擇。基府軟膏與矽膠之體積混合比為7:1。為確保牢固地黏合到模托上，請使用聚乙  酯黏合劑/聚乙  烯接黏模托黏合劑。這種黏合劑可用在金屬或丙稀酸酯模托上，但不能與乙  烯基聚氧烷印模材料一起使用。
☞ 在產品使用期間，請妥善保管此使用說明。只有在產品標籤清晰易讀的情況下，才可以使用產品。對於另外提及的其他產品，請參考其相應的使用說明。
<b>用途</b>
用途：牙科印模材料。 <p>用戶：受過訓練、具備使用牙科產品理論和實踐知識的牙科專業人士。 適用患者：所有需要牙科治療的患者。除非患者狀況限制使用。 醫療應用：用於牙科診所精確地複製臨床狀況。</p>

<b>適用範圍</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>所有類型之精確印模</li></ul>
<b>禁忌症</b>
聚乙  烯印模材料不適合用於已知對聚乙  烯印模材料過敏或者對在防範措施章節中所列出的所含變應原過敏的患者。
<b>注意事項</b>
<b>對患者</b>
本產品的本劑和催化劑含有的有些物質如果接觸到皮膚，在有些人會導致發生過敏反應。如果在口腔軟組織接觸的時間過長，要用大量的清水沖洗。如果發現患者對材料有不良反應，要停止用材料用於該患者。在必要時就醫。已知變應原為1-十二烷基咪唑、薄荷香料和鉛鹽。
<b>對牙科人員</b>
本產品的本劑和催化劑含有的有些物質如果接觸到皮膚，在有些人會導致發生過敏反應。為了降低發生過敏反應的可能性，要儘量縮短接觸這些材料的時間。尤其是要避免和尚未黏合的本產品接觸。如果接觸到皮膚，要用肥皂和清水沖洗。建議使用防護手套和非接觸的使用方式。

**潛在不良副作用和併症**
潛在不良作用有局部刺激，或者局部或系統過敏反應。在極少數情況下，印模材料可能被吞嚥或者吸入。吞嚥印模材料可能導致對胃腸道的損害。因為印模材料在患者口腔中固化，因此鬆動的牙齒或者假牙會有連同印模材料一道被取出的可能。

請將和產品相關的嚴重事件報告給3M和當地的負責部門（EU）或者當地的監管部門。
3M公司的安全資料表／安全資訊表可以在www.3M.com網站或您所在地的經銷商取得。

**潛在不良副作用和併症**

潛在不良作用有局部刺激，或者局部或系統過敏反應。在極少數情況下，印模材料可能被吞嚥或者吸入。吞嚥印模材料可能導致對胃腸道的損害。因為印模材料在患者口腔中固化，因此鬆動的牙齒或者假牙會有連同印模材料一道被取出的可能。
請將和產品相關的嚴重事件報告給3M和當地的負責部門（EU）或者當地的監管部門。
3M公司的安全資料表／安全資訊表可以在www.3M.com網站或您所在地的經銷商取得。

**準備**

封閉倒凹或存在牙齦退縮的區域，以防止印模材料粘結到牙組織上。如果封閉不徹底，則會對取下模托造成困難，會造成正常牙齒或齒齦的損除。

**印模牙托**
所有用於精確印模的印模牙托都適合。

- 為獲得足夠的粘度，可在印模牙托上塗抹一薄層聚乙 烯黏合劑或者聚乙 烯接黏模托黏合劑。按照相應的使用說明讓其完全乾燥。

<b>排氣</b>
<p>氧化羧基鋁或硫酸鎂溶液是理想的收縮劑。使用含有腎上腺素（副腎素）、8 羧基羧硫酸鎂和鎂（III）硫酸鹽的排氣線或環，會干攪聚乙  烯印模材料的硬化。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>保持印模區域的乾燥。</li> <li>對於齒齦下之修型區，需要使用排氣線或環。</li> <li>取印前，徹底清洗和乾燥該區域，以清除剩餘的收縮劑。</li></ul>

**配藥與混合**

- 在混合盤上放上幾段長度相等的基底軟膏和觸媒。觸媒過多或不足皆不會影響工作時間，但會影響印模品質。
- 用抹刀混合黏合劑 45 秒鐘。將調刀上尚未混合的軟膏抹到混合盤上，重新混合直至混合顏色均勻。混合時請勿攪拌，以免產生氣泡。

**時間**
以下時間為 23°C / 74°F 時之操作時間。較高溫度下可以減少全部操作時間，反之則增加操作時間。

	Heavy	Medium	Body	Light	Body
	Body 稠度	稠度	稠度	稠度	
	分:秒	分:秒	分:秒	分:秒	
<b>混合</b>	00:45	00:45	00:30		
<b>操作從開始混合起</b>	02:30	02:30	03:00		
<b>硬化從開始混合起</b>	05:30	06:00	06:00		
<b>口中操作時間*</b>	03:00	03:30	03:30		

- 結合使用產品時，需要更長時間。

**取模**

**單組印模技術**

- 使用充填設備，將 Impregum Soft 中等粘稠度的混合膏劑灌注入 Elastomer Syringe 內。
- 然後用聚乙 烯黏合劑/聚乙 烯接黏模托黏合劑潤滑準備好的模托。
- 向較深部位的溝或洞注射。保持口內端的尖端浸在材料中，并在操作過程中接觸牙齒表面。
- 注射完成後，立即將灌注好的模托置入口腔中，不施加壓力，保持其位置不變至材料凝固。

**雙混合技術**

- 使用灌模設備，用 Impregum Soft 低粘稠度的混合黏合劑灌注 Elastomer Syringe。
- 然後用 Impregum Soft 高粘稠度聚乙 烯黏合劑/聚乙 烯接黏模托黏合劑潤滑準備好的模托。

- 向較深部位的溝或洞注射。保持口內端的尖端浸在材料中，并在操作過程中接觸牙齒表面。
- 注射完成後，立即將灌注好的模托置入口腔中，不施加壓力，保持其位置不變至材料凝固。

<b>功能性印模</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>將高粘稠度或中等粘稠度的 Impregum Soft 充填至已塗過黏合劑的個人模托中。將模托固定在口中，請患者做功能性運動。</li> <li>如有必要，隨後可使用 Impregum Soft 低粘稠度的黏合劑，做更細緻的印模。</li></ul>

**印模後**

徹底檢查所修形牙齒及鄰近齒列的牙齦滿之狀況。除去口中殘餘的印模材料。

**衛生**

- 將印模置於標準消毒溶液中，放置時間依廠家建議而定。消毒時間過長可能會損壞印模。
- 印模進行消毒後，水下沖洗印模大約15分鐘。

**清潔和消毒**
**醫療設備的多次使用和消毒**
如果當在使用之後有明顯的不清潔，例如在治療過程中被血液或者唾液意外污染，要立即丟棄當。

**產品使用說明**
在使用前之前，要戴上新的、一次性使用手套，以降低在操作間的過程中發生污染的風險。

**醫療器材**

表示該產品是醫療器材。

**回收**

表示包裝可用難燃紙回收利用。

**鋁**

表示鋁制金屬組件可回收利用。

**綠點**

表示按照歐洲 94/62 號指令以及相應國家法律向國家包裝回收公司提供的財政資助。

**檢查、維護和檢測**
在每次使用之前，要檢查本醫療設備是否有損壞、變色和污染。絕不能使用已經損壞和受到污染的醫療產品。

**清潔彈性體注射器**
請參閱關於彈性體注射器的清潔和消毒的使用說明。

**倒模**

- 用不少於30分鐘且不遲於14天的商用特殊用途的硬石膏灌模。
- 為防止出現氣泡，在倒模前，應立即短時用水沖洗印模並吹乾。請勿使用表面活性劑，否則會降低聚乙 烯印模的品質，而且也無必要使用表面活性劑。
- 聚乙 烯印模可以鍍銀，但無法鍍銅。

**清洗**

- 未凝固的膏劑可以用乙醇清除，也可以用肥皂和水清洗。
- 金屬模托上的黏合劑可以用丙酮清洗。

**注**

- 彈性體注射器是一次性用品。在取出固化的印模材料是會發生損壞。
- 為了確保可以跟蹤批次，請將一次性用品保管在其原始包裝中。
- 由於粘稠度增大，在低於 16°C / 64°F 的溫度下，管中的膏劑無法擠出。待恢復室溫後，膏劑會恢復可操作性，且其品質不受影響。
- 直接遭受陽光照射，及儲存於潮濕環境下會損壞印模。
- 聚乙 烯印模切忌接觸含有溶劑的液體。否則將引起膨脹，使印模不精確。
- 3M聚乙 烯材料僅能與3M其他聚乙 烯材料混合使用。這樣可以保證各種產品的工作時間和凝固時間。

**警告**
要直接適用規定對內容物和容器作棄置處理。在對受到污染的廢料作棄置處理時要尤其謹慎，以防因為不適當的處理而造成健康危害。

**儲存和穩定性**

將產品貯存於 18-25°C/64-77°F 溫度範圍的環境中。不要凍凍 ! 有效期間過後，請勿使用。
印模材料要避光保存在溫度低於 30°C/86°F 的環境中。

**使用者資訊**

任何人無權提供與本說明書背離之任何資訊。

**品質保證**

3M Deutschland GmbH 保證本產品在材料和製造上無任何缺陷。3M Deutschland GmbH 不對對於任何商業性或特殊用途之擔保。使用者自行決定本產品在使用用途方面的適用性。如果本產品在保證期間損壞，則您的特別補償和 3M Deutschland GmbH 的唯一責任就是修理或者更換 3M Deutschland GmbH 產品。

**責任限制**
除法律禁止外，對於任何使用本產品而引起的直接、間接、特殊、偶然或必然的損失或損壞，無論保證，合約，疏忽或者嚴格責任為何，3M Deutschland GmbH 皆不負責。

<b>符號術表</b>
-------------

參考號和符號標題	符號	符號說明
ISO 15223-1 5.1.1 製造商	<span></span>	表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC, 93/42/EEC和 98/79/EC。资料来源。
ISO 15223-1 5.1.3 生产日期	<span></span>	表示醫療器材的生產日期。資料來源。
ISO 15223-1 5.1.4 有效期	<span></span>	表示在該日期過後，請勿使用醫療器材。
ISO 15223-1 5.1.5 批号	<span></span>	表示制造商的批号，用以识别产品批次。
ISO 15223-1 5.1.6 目录号	<span></span>	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。
ISO 15223-1 5.3.7 溫度極限	<span></span>	表示醫療器材可以安全地暴露於其中的溫度極限。
ISO 15223-1 5.4.4 小心	<span></span>	表示使用者有必要查閱使用說明，了解警告和預防措施等出於各種原因無法在醫療器材上進行注明的重要警告資訊。
CE 標誌	<span></span>	表示符合有公告機構參與的歐洲聯盟醫療器材條例或指令。
醫療器材	<span></span>	表示該產品是醫療器材。
回收	<span></span>	表示包裝可用難燃紙回收利用。
鋁	<span></span>	表示鋁制金屬組件可回收利用。
綠點	<span></span>	表示按照歐洲 94/62 號指令以及相應國家法律向國家包裝回收公司提供的財政資助。

本資訊自2020年12月起生效

<div><div><span><span>ภาษาไทย</span></span></div></div>
---

**คำอธิบายผลิตภัณฑ์**
Impregum Soft เป็นวัสดุพิมพ์ปากชนิดโพลีเอเทอร์ ที่ผสมด้วยมือ และมีทั้งชนิดที่มีความหนืดสูง ความหนืดปานกลาง และความหนืดต่ำ อัดรวมส่วนผสมระหว่างเบสและสารเร่งปฏิกิริยาคือ 7:1 โดยปริมาตร เพื่อให้อึดกับสภาพพิมพ์ปากได้ดี ให้ใช้การโพลีเอเทอร์โพลีเอเทอร์ยึดเกาะพิมพ์ปาก การารคิดนี้ใช้ได้ดีกับสภาพพิมพ์ปากที่ท้าทายโลหะหรือคอมคริสทีล แต่ใช้ไม่ได้กับวัสดุพิมพ์ปากที่ทำด้วยไนลอนโพลีโพลอกเซน

☞ ควรเก็บคำแนะนำการใช้งานไว้โดออกช่วงเวลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นี้ใช้ได้เฉพาะเมื่อสามารถอ่านฉลากติดผลิตภัณฑ์ได้ชัดเจนเท่านั้นรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นี้ดูได้ที่คำแนะนำวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน:
วัสดุสำหรับใช้ในขั้นตอนการพิมพ์ปาก
เหมาะกับผู้ใช้:
บุคคลที่มีความรู้ทางทฤษฎีและได้รับการฝึกอบรมการปฏิบัติการด้านทันตกรรมในการใช้งานผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรมกลุ่มคนไข้เป้าหมาย:
ใช้งานได้ในคนไข้ทุกคนที่จะต้องได้รับการรักษาทางทันตกรรมโดยที่ไม่มีเงื่อนไขจำกัดกว่าด้วยการใช้งาน
ประโยชน์ทางคลินิก:
พิมพ์ปากให้ได้รอยพิมพ์ที่มีรายละเอียดแม่นยำในขั้นตอนการทำงานทางทันตกรรมในคลินิก

**ข้อบ่งชี้**
· ใช้ได้กับพิมพ์ที่ต้องการรายละเอียดสูงประเภท

**ข้อห้ามใช้**
ไม่ใช่วัสดุพิมพ์ปาก Polyether กับผู้ป่วยที่ทราบว่าการแพ้วัสดุพิมพ์ปากชนิด Polyether หรือสารอื่นใดที่จะกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ขึ้นได้ โปรดดูในหัวข้อ “ข้อควรระวัง”

	ความหนืดสูง	ความหนืดปานกลาง	ความหนืดต่ำ
นาที :วินาที	นาที :วินาที	นาที :วินาที	นาที :วินาที
เวลาทำงาน	00:45	00:45	00:30
เวลาทำงานตั้งแต่เริ่มผสม	02:30	02:30	03:00
เวลาท่างานตั้งแต่ตั้งเริ่มผสม	05:30	06:00	06:00
เวลาทำงานในปากคนไข้*	03:00	03:30	03:00

\*หากใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหนืดหลายประเภทร่วมกัน จะต้องใช้เวลานานขึ้น

ในผู้ป่วยรายนี้ต่อไปและควรปรึกษา แพทย์หากจำเป็น สารที่รู้ว่าเป็นตัวก่อภูมิแพ้คือ 1-Dodecylimidazole และ สรมีนท์ และกลีเซอรีโพลีเอเม

**สำหรัพิมพ์เนกกลาง**
วัสดุส่วนเบสและสารตัวเร่งของผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนประกอบของสารที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดอาการแพ้เมื่อ สัมผัสที่บริเวณผิวหนังได้ในทันตบุคลากรบางราย เพื่อลดความเสี่ยงจาก การแพ้ควรสัมผัสกับวัสดุนี้โดยตรงให้น้อยที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งควร หลีกเลี่ยงการสัมผัสวัสดุที่อยู่ในสถานะที่ยังไม่แข็งตัว หากสัมผัสผิว ผิวหนังให้ล้างออกด้วยสบู่และน้ำทันที และนำน้ำให้สวมใส่ถุงมือเพื่อเป็นการป้องกันและไมควรสัมผัสกับวัสดุโดยตรง

**ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้**
ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นคือ อาการระคายเคืองเฉพาะที่หรืออาการแพ้เฉพาะที่หรือเกิดการแพ้ทั้งทางระบบ ในบางครั้งอาจเกิดการกลืนหรือสำลักวัสดุขณะแข็งขึ้นได้ ไม่นานนัก การกลืนวัสดุพิมพ์ปากสามารถทำอันตรายต่อเนื้อเยื่อในกระเพาะอาหารและระบบทางเดินอาหารได้ วัสดุพิมพ์ปากที่แข็งตัวในช่องปากของคนที่ใช้มีความเป็นไปได้ที่จะทำให้ฟันที่โยกหรือวัสดุบูรณะที่เสื่อมสภาพแล้วหลุดติดออกมากับวัสดุพิมพ์ปากได้

โปรดรายงานหากเกิดการคิดปัดรีายแรงขึ้นที่สัมพันธ์กับวัสดุต่อ 3M และหน่วยงานที่รับผิดชอบในท้องถิ่น สหภาพอียู (EU) หรือหน่วยงานกำกับดูแลในประจำท้องที่ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย/แผ่นรายละเอียดข้อมูลความปลอดภัยจะพบได้จาก www.3M.com หรือจากตัวแทนในพื้นที่ของท่าน

ให้ทำการบล็อกลูกแก้วส่วนที่มี under cut หรือ บริเวณที่มีเงือกยื่นให้ทั่วถึง เพื่อป้องกันไม่ให้วัสดุพิมพ์ปากเข้าไปยึดติดกับฟัน มีฉนวนกันการกัดกร่อนพิมพ์ปากออกจากรากหรือทำให้ฟันหรือส่วนของฟันที่ปลอมถูกดึงออกมาด้วย หรือทำให้ฟันหรือส่วนของฟันที่ปลอมถูกดึงออกมาด้วย

จากพิมพ์ปาก

ใช้จากพิมพ์ปากสำหรับการพิมพ์ปากแบบคมมิติชนิดใดๆก็ได้

เพื่อ ให้วัสดุยึดติดกับภาคพิมพ์ปากที่ดี ควรทาการชนิดโพลีเอเทอร์แอลกอฮอล์หรือการขาดการพิมพ์โพลีเอเทอร์คอนแทกแอลกอฮอล์เป็นฟิล์มบางๆบนภาคพิมพ์ปาก และปล่อยให้ไว้ไว้ในหนึ่งคืน โดยปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้ภาวชนิดที่ใช้ในๆ

การแยกเหงือก
นำยาแยกเหงือกที่ควรใช้คือ อลูมิเนียมไฮดรอกซิดคลอไรด์หรือสารผสมที่เป็นอนุพันธ์มีซัลเฟต การแยกเหงือกโดยใช้ด้วยแถบเหงือกที่ epinephrine (adrenaline), 8-hydroxy quinoline sulfate และ Iron(III) sulfate จะทำให้วัสดุพิมพ์ปากชนิดโพลีเอเทอร์ก่อตัวได้ไม่สมบูรณ์

- บริเวณที่จะทำรอยพิมพ์ต้องแห้ง
- สำหรับการกรอแต่งฟันที่อยู่ใต้เหงือก ให้ใช้ด้วยแยกเหงือก เท่าที่จำเป็น
- ก่อนที่จะพิมพ์ จะต้องล้างและเป่าพื้นที่ส่วนนี้จนแห้งเพื่อสร้างน้ำยาแยกเหงือกส่วนที่เหลือออก

**ปริมาณการผสม**

- บีบเบสและสารเร่งปฏิกิริยาให้มีความยาวเท่ากันลงบนกระดาษผสม ปริมาณสารเร่งปฏิกิริยาที่มีมากหรือน้อยกว่าเบส จะไม่มีผลต่อช่วงเวลา ในการทำงานของผลิตภัณฑ์ แต่จะมีผลต่อคุณภาพของรอยพิมพ์

บุคคลที่มีความรู้ทางทฤษฎีและได้รับการฝึกอบรมการปฏิบัติการด้านทันตกรรมในการใช้งานผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรมกลุ่มคนไข้เป้าหมาย:
ใช้งานได้ในคนไข้ทุกคนที่จะต้องได้รับการรักษาทางทันตกรรมโดยที่ไม่มีเงื่อนไขจำกัดกว่าด้วยการใช้งาน
ประโยชน์ทางคลินิก:
พิมพ์ปากให้ได้รอยพิมพ์ที่มีรายละเอียดแม่นยำในขั้นตอนการทำงานทางทันตกรรมในคลินิก

**ข้อบ่งชี้**
· ใช้ได้กับพิมพ์ที่ต้องการรายละเอียดสูงประเภท

	ความหนืดสูง	ความหนืดปานกลาง	ความหนืดต่ำ
นาที :วินาที	นาที :วินาที	นาที :วินาที	นาที :วินาที
เวลาทำงาน	00:45	00:45	00:30
เวลาทำงานตั้งแต่เริ่มผสม	02:30	02:30	03:00
เวลาท่างานตั้งแต่ตั้งเริ่มผสม	05:30	06:00	06:00
เวลาทำงานในปากคนไข้*	03:00	03:30	03:00

\*หากใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหนืดหลายประเภทร่วมกัน จะต้องใช้เวลานานขึ้น

การพิมพ์แบบเทคนิสำหรับแบบใช้ความหนืดประเภทเดียวกัน

- ใช้อุปกรณ์ช่วยบรรจุร่วมกับหลอดฉีดของ เมื่อบรรจุวัสดุ Impregum Soft ชนิดที่มีความหนืดปานกลาง แล้วใส่ลงในภาคพิมพ์ปากที่ทำจากโพลีเอเทอร์/กาวยืดโพลีเอเทอร์ไว้
- ฉีดวัสดุจากหลอดฉีดลงในร่องเหงือกหรือโพรงฟัน โดยเรียงจากส่วนที่ลึกที่สุดก่อน ควรระวังไม่ให้ปลายของหลอดฉีด อยู่ในวัสดุ และตะกั่วฟันในขณะฉีด
- แล้วพิมพ์ทับด้วยภาคพิมพ์ปากที่โอบรรจุวัสดุชนิดความหนืดสูงไว้แล้ว ทันที ให้ภาคพิมพ์ปากนั้นอยู่ยกที่โดยไม่ใช้แรงกด รอจนวัสดุนั้นก่อตัวสมบูรณ์

**เทคนิคสำหรับแบบใช้ความหนืดสองประเภท**

- ใช้อุปกรณ์ช่วยบรรจุร่วมกับหลอดฉีดของ เมื่อบรรจุวัสดุ Impregum Soft ชนิดที่มีความหนืดต่ำ
- แล้วใส่ Impregum Soft ชนิดความหนืดสูงลงในภาคพิมพ์ปากที่ท้าทายกาวยืดเอเทอร์/กาวยืดโพลีเอเทอร์ไว้
- ฉีดวัสดุจากหลอดฉีดลงในร่องเหงือกหรือโพรงฟัน โดยเรียงจากส่วนที่ลึกที่สุดก่อน ควรระวังไม่ให้ปลายของหลอดฉีด อยู่ในวัสดุ และตะกั่วฟันในขณะฉีด
- แล้วพิมพ์ทับด้วยภาคพิมพ์ปากที่โอบรรจุวัสดุชนิดความหนืดสูงไว้แล้ว ทันที ให้ภาคพิมพ์ปากนั้นอยู่ยกที่โดยไม่ใช้แรงกด รอจนวัสดุนั้นก่อตัวสมบูรณ์

การพิมพ์ปากแบบ Functional

- ใส่ Impregum Softชนิดที่มีความหนืดสูง หรือ Impregum Soft ที่มีความหนืดปานกลางลงในภาคพิมพ์ปากชนิดเฉพาะบุคคลที่ท้าทาย ไว้แล้ว วางภาคพิมพ์ปากในปากของผู้ป่วยแล้วให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวลิ้นและกล้ามเนื้อที่เกี่ยวข้อง
- หากจำเป็นอาจจะใช้ Impregum Softชนิดที่มีความหนืดต่ำอีกครั้ง เพื่อให้ลิ้นคลายและยึดติดขึ้น

หลังจากการทำพิมพ์แบบฟันในปากแล้ว ตรวจสอบพิมพ์ว่ารอยพิมพ์ในส่วนร่องที่แยกอรอบระหว่างเหงือกกับฟัน และส่วนต่างๆของฟันโดยรอบ กำจัดเศษวัสดุพิมพ์ปากที่หลงเหลืออยู่จากพิมพ์ และออกจากช่อง ปากให้หมดโดยลิ้น

หลังจากการทำพิมพ์แบบฟันในปากแล้ว ตรวจสอบพิมพ์ว่ารอยพิมพ์ในส่วนร่องที่แยกอรอบระหว่างเหงือกกับฟัน และส่วนต่างๆของฟันโดยรอบ กำจัดเศษวัสดุพิมพ์ปากที่หลงเหลืออยู่จากพิมพ์ และออกจากช่อง ปากให้หมดโดยลิ้น

หลังจากการทำพิมพ์แบบฟันในปากแล้ว ตรวจสอบพิมพ์ว่ารอยพิมพ์ในส่วนร่องที่แยกอรอบระหว่างเหงือกกับฟัน และส่วนต่างๆของฟันโดยรอบ กำจัดเศษวัสดุพิมพ์ปากที่หลงเหลืออยู่จากพิมพ์ และออกจากช่อง ปากให้หมดโดยลิ้น

**การฆ่าเชื้อโรค**

- แช่รอยพิมพ์ลงในน้ำยาฆ่าเชื้อโรมาควรรักษาสำหรับแบบพิมพ์ตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตแนะนำ การแช่รอยพิมพ์นั้นเป็นการควรອງทำให้รอยพิมพ์เสียหายได้
- หลังจากนั้นล้างด้วยน้ำโดยเปิดให้น้ำไหลผ่านนาน 15วินาที

**การแพแบบ**

- ควรเทปูนปลาสเตอร์ชนิดพิเศษหลังจากได้แบบพิมพ์แล้วอย่างน้อย 30นาที และไม่เกิน 14 วัน

- เพื่อป้องกันไม่ให้มีฟองอากาศ ควรล้างแบบพิมพ์ด้วยน้ำสะอาด และเป่าให้แห้งก่อนเทแบบ ห้ามใช้สารลดความตึงผิว เนื่องจากจะทำให้คุณภาพของวัสดุพิมพ์ปากโพลีเอเทอร์ลดลง และไม่มีความจำเป็น
- รอยพิมพ์ที่สามารถทาสี silver-coatedได้ หากไม่ สามารถทาสีcopper-coatedได้

**การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค**
การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค
มากกว่าหลอดบรรจุภัณฑ์ไม่สะอาดอย่างเห็น ได้ชัดภายหลัง หากการใช้งานอย่างไม่พึงประสงค์ เช่น มีการปนเปื้อนด้วยเลือดหรือน้ำลายในขณะทำการรักษา ควรกำจัดทิ้งโดยทันที

**คำแนะนำในการใช้งาน**
ก่อนหยิบหลอดบรรจุภัณฑ์เพื่อใช้ทำการรักษาทุกครั้ง ให้สวมถุงมือใหม่ที่ยังไม่เคยใช้ ชนิดใช้แล้วทิ้ง เพื่อป้องกันอันตรายจากเกิดการปนเปื้อน เตรียมการใช้งาน โหลดวัสดุไว้ล่วงหน้าก่อนทำการรักษาเพื่อป้องกันไม่ให้กระบอกปนเปื้อนขณะปฏิบัติการ

**การทำความสะอาด**
ไม่ทำขบวนการการฆ่าเชื้อด้วยการแช่ในอ่างน้ำยาฆ่าเชื้อหรือในเครื่องมือล้างและฆ่าเชื้อ (thermo-disinfector) การทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกของหลอดบรรจุภัณฑ์ได้ด้วยวิธีการปกติ เช่น ปัดเช็ดสิ่งสกปรกทั่วไป (หากไม่ใช่การปนเปื้อนด้วยน้ำลาย เลือด สารคัดหลั่ง ฯลฯ) ด้วยผ้าเช็ดทำความสะอาดที่ได้รับการทดสอบแล้ว คือผ้าเช็ดล้างเร็ว CaviWipes™ ปฏิบัติตามระเบียบและข้อกำหนดทางด้านความปลอดภัยและโรงพยาบาลเสมอ ทำความสะอาดโดยใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดสำเร็จรูป (เช่น CaviWipes™ ที่มีคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อโรคด้วยสารผสมของแอลกอฮอล์และสารประกอบ quaternary หรือยาฆ่าเชื้ออื่นที่มีสรรพคุณเท่าเทียมกัน) โดยปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน เช็ดอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เตรียมขึ้นใหม่เป็นเวลานานหนึ่งนาที

**การดูแล องค์ภาพและการตรวจอง**
ตรวจสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ก่อนใช้งานว่าไม่มีร่องรอยชำรุดเสียหาย ไม่มีการเปลี่ยนแปลงและไม่มีการปนเปื้อน ห้ามนำผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เกิดความเสียหายหรือมีการปนเปื้อนมาใช้ทำการรักษา

**การทำความสะอาด กระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปาก Elastomer**
โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งาน
ว่าด้วยวิธีการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรคที่เกี่ยวข้อง สำหรับกระบอกฉีดวัสดุพิมพ์ปาก Elastomer โดยเฉพาะ

**การทำความสะอาด**

- สามารถใช้ เอทิลแอลกอฮอล์ (เอทานอล) เช็ดวัสดุที่ยังไม่ก่อตัว หรือล้างด้วยน้ำและสบู่ และ
- สามารถใช้โซ่ไดโนเซ็ดกาวยืดที่ติดอยู่ที่ภาคพิมพ์ปากได้

**หมายเหตุ**

- ปลายฉีดอีลาสโตเมอร์สำหรับใช้งานเพียงครั้งเดียว จะเกิดการชำรุดเสียหายต่ออุปกรณ์ได้เมื่อแกะวัสดุพิมพ์ปากที่แข็งตัวแล้วออก
- โปรดเก็บรักษาอุปกรณ์ที่ใช้งานครั้งเดียวไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่มีฝา เพื่อว่าในกรณีที่จะต้องทำการสอบทวนเลือด (LOT) จะ ได้ทราบ
- ไม่สามารถบิบวัสดุออกจากหลอดได้ เมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า 18° C/64° F เนื่องจากวัสดุมีความหนืดสูงขึ้น แต่เมื่อกลับเข้าสู่ อุณหภูมิห้องปกติ จะสามารถบิบอกใช้ได้ตามปกติโดยคุณภาพไม่เปลี่ยนแปลง

รอยพิมพ์จะเสียนคุณภาพ หากถูกแสงแดดโดยตรงงถูกความชื้น จึงควรหลีกเลี่ยงการเก็บพิมพ์ไว้ในชื้นหรือที่มีความชื้นสัมพัทธ์สูง

รอยพิมพ์โพลีเอเทอร์ไม่ควรให้สัมผัสกับสารเคมีที่มีตัวทำลาย เนื่องจากจะทำให้พิมพ์วม และแบบที่ได้จากการหล่ออาจพิมพ์นั้นจะไม่ถูกต้อง

วัสดุ 3M โพลีเอเทอร์ สามารถใช้ร่วมกับวัสดุโพลีเอเทอร์ อื่นๆ ของ 3M เท่านั้น โดยจะต้องคำนี้สั่งเลือกในการผสมและการก่อตัวของสารแต่ละตัวด้วย

ข้อมูลนี้มีผลใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2563

การรักษา และความคงสภาพ เก็บวัสดุไว้ในที่มีอุณหภูมิ 18-25°C/64-77°F ห้ามเก็บไว้ในตู้เย็น ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุใช้งานแล้ว ควรเก็บแบบพิมพ์ในที่แห้ง มีด และมีอุณหภูมิต่ำกว่า 30°C/86°F

**ข้อมูลสำหรับลูกค้า**
ไม่มีผู้หนึ่งผู้ใดได้รับอนุญาตให้เสนอข้อมูลที่แตกต่างไปจากข้อมูลนี้ไว้ไว้ในคู่มือ การใช้งานนี้

**การรับประกัน**
3M Deutschland GmbH ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้จะปราศจากข้อบกพร่องทางด้าน วัสดุคุณภาพ และ การผลิต

3M Deutschland GmbH จะไม่ให้การรับประกันใดๆ 3M Deutschland GmbH จะไม่ให้การรับประกันการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ หรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานอย่างไร หนึ่ง ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจผลิตภัณฑ์นั้นตามความเหมาะสม 3M Deutschland GmbH ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้จะปราศจากข้อบกพร่องทางด้านวัสดุคุณภาพ และ การผลิต ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจผลิตภัณฑ์นั้นตามความเหมาะสม 3M Deutschland GmbH ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้จะปราศจากข้อบกพร่องทางด้านวัสดุคุณภาพ และ การผลิต 3M Deutschland GmbH จะไม่ให้การรับประกันอย่างไรอย่างใดรวมทั้งนโยบายการรับประกัน หรือ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ในการใช้งานอย่างไร หนึ่ง 3M Deutschland GmbH ขอรับประกันว่าผลิตภัณฑ์นี้จะปราศจากข้อบกพร่องทางด้านวัสดุคุณภาพ และ การผลิต หากผลิตภัณฑ์มีความบกพร่องใดๆ ภายในเวลารับประกัน บริษัทเรารับผิดชอบเฉพาะต่อท่านและ จะการรักษาท่าท่านได้ประกอบการไปเท่านั้น ว่าจะแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใหม่ให้แก่ท่าน หรือ จะซ่อมแซมแทนที่ท่านได้ ทั่วไปแล้ว

**ข้อจำกัดในการรับผิดชอบ**
3M Deutschland GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียหรือความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้น จาก ผลิตภัณฑ์นี้ ไม่ว่าจะโดยตรง ทางอ้อม เกิดขึ้นเป็นกรณีพิเศษ หรือผลที่ตามมา โดยไม่คำนึงถึงกฎข้อบังคับที่ได้รับ การคุ้มครอง รวมทั้งการรับประกัน สัญญา การเสียหายหรือ การรับผิดชอบในวงจำกัด เว้นแต่ว่าจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

<b>หมายเหตุอ้างอิง &amp; สัญญลักษณ์ ชื่อ</b>	<b>สัญลักษณ์</b>	<b>คำอธิบายสัญลักษณ์</b>
ผู้ผลิต	<span></span>	บ่งชี้ว่าเป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ตามกที่กำหนดขึ้นในระเบียบของ EU ตามข้อบังคับ 90/385/EEC 93/42/EEC และ 98/79/EC
วันที่ผลิต	<span></span>	ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา