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

ESPE

(en) **Polyether Impression Material**
(ru) **Полиэфирный слепочный материал**
(bg) **Полиетерен отпечатъчен материал**
(hr) **Polieterski materijal za otiskivanje**
(hu) **Poliéter lenyomatanyag**
(pl) **Polieterowa masa wyciskowa**
(ro) **Material de amprentă polieter**
(sk) **Polyéterový odtlačkový materiál**

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za upotrebu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare
Návod na použitie

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

MD CE 0123

3100031642/01

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

(en) ENGLISH

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

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

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

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

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

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

Precautionary Measures

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

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

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

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

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

Preparation

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

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

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

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

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

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

Times

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

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

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

Impression Taking

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer	🏭	Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture	🏭	Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date	⌛	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit	🌡	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution	⚠	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Recycle	♲ 21 PAP	Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Green Dot	⟲	Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.

Information valid as of December 2020

(ru) РУССКИЙ

Описание продукта
Материал стоматологический оттискной полиэфирный Impregum DuoSoft (Impregum Penta H DuoSoft) представляет собой сильной жесткости оттискной материал, для использования в смесительном устройстве Pentamix™. Компоненты соотносятся как 5 объёмов основной пасты : 1 объем катализатора. Благодаря низкому уровню твердости по Шору оттискной материал подходит также для неглубоких поднутрений даже без дополнительного блокирования.

Impregum Penta H DuoSoft и Impregum Penta L DuoSoft доступны не во всех странах.

☞ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предполагаемая область применения
Предполагаемая область применения: зубопротезный материал для слепков
Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции
Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются ограничения на использование продукта
Клиническая польза: создать точное воспроизведение клинической ситуации в рамках стоматологических рабочих процессов

Показания
- Оттиск зубов, отпрепарированных под вкладки и накладки, коронки, мостовидные протезы
- Функциональные оттиски
- Фиксационные слепки и слепки при протезировании на имплантантах

Противопоказания
Полиэфирные оттискные материалы противопоказаны для использования у пациентов, у которых имеется на них аллергия или содержащиеся в них аллергены, указанные в разделе «Меры предосторожности».

Меры предосторожности

Для пациентов
Основная паста и паста-катализатор данного продукта содержат вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. При длительном контакте с мягкими тканями полости рта промыть обильным количеством воды. В случае оказания побочного действия на пациента, прекратите использование этого продукта у этого пациента и при необходимости, обратитесь к врачу.
Известными аллергенами являются 1-додецилимидазол, мятные ароматизаторы и сульфониевую соль.

Для стоматологического персонала
Основная паста и паста-катализатор данного продукта содержат вещества, способные вызывать у отдельных людей при попадании на кожу аллергические реакции. Для снижения риска аллергии, сведите к минимуму контакт с этими материалами. В особенности избегайте контакта с неполимеризованным продуктом. При возникновении контакта с кожей промойте кожу мыльным раствором. Рекомендуется использование защитных перчаток и бесконтактной техники.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты и осложнения
Потенциальными эффектами являются местное раздражение, а также местные или общие аллергические реакции. В редких случаях оттискной материал может быть проглочен или аспирирован. Проглатывание оттискного материала может нанести вред желудочно-кишечному тракту. Поскольку оттискной материал полимеризуется в полости рта пациента, то вместе с оттискным материалом возможно удаление подвижных зубов или незафиксированных реставраций.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3M и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

паспорта безопасности продукта / информационные листы безопасности компании 3M доступны на www.3M.com или в вашем местном филиале.

Подготовка

Блокирование
▶ Блокировать поднутрения или области, где существует рецессия десны, чтобы предотвратить сильное «сцепление» оттискного материала с зубом. Отсутствие блокировки может затруднить удаление оттискной ложки или стать причиной удаления естественных зубов или протезов. Блокировка особенно важна при использовании оттискных материалов с высокой твердостью по Шору.

Подготовка оттискных ложек
Подходят любые оттискные ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков.
▶ Для достаточного сцепления нанесите тонкий слой ложечного адгезива (Polyether Adhesive или Polyether Contact Tray Adhesive) на ложку и дайте полностью высохнуть в соответствии с приведенными в инструкции по применению указаниями.

Подготовка картриджа Pentamix/Penta DuoSoft
▶ Помещайте Impregum Penta H и L DuoSoft только в специальный картридж 3M Penta!
▶ Поместите картридж в смесительное устройство Pentamix и присоедините новые насадки смесительные красные Penta.
  – Если при заправке картриджа устанавливается новая смесительная насадка, то перед смешиванием необходимо проверить правильность установки картриджа.
▶ В случае только что вставленных картриджей перед первым употреблением для снятия оттиска приступите к смешиванию и выдавите идущую в начале неравномерно смешанную массу. Не используйте массу для снятия оттиска, пока цвет массы не станет гомогенным.

Ретракция
Подходят ретракционные нити, а также растворы и пасты, основанные на хлориде алюминия, сульфате алюминия или сульфате железа.

Рекомендация: ретракционная паста Astringent Retraction Paste. Паста, основанная на хлориде алюминия, наносится непосредственно из ретракционной капсулы в зубодесневую борозду. Паста может быть использована в качестве альтернативы или в сочетании с ретракционными нитями или другими ретракционными методами в зависимости от клинической ситуации и способа нанесения практикующим врачом.
▶ Области, с которых требуется снять оттиск, должны быть сухими.
▶ Прежде чем сделать оттиск, тщательно уберите остатки ретракционного агента путем полоскания и просушки.

Дозировка и смешивание.
▶ Дозировка и смешивание производятся автоматически в аппарате Pentamix.

Рабочее время

	Время обработки от начала смешивания* мин:сек	Время застывания от начала смешивания* мин:сек	Время действия в ротовой полости** мин:сек
Символы на изделии	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Все упомянутое рабочее время соответствует ISO 4823 Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают рабочее время. Для того, чтобы в клинических условиях всегда достигать оптимального результата при снятии оттиска, мы рекомендуем следовать рабочему времени 1:45 мин:сек и указанного времени схватывания с начала смешивания.

* Время начала смешивания = момент ввода пасты в смесительный наконечник.
** Для комбинаций продуктов лучше более продолжительное время обработки.

Снятие оттиска

Техника двойного смешивания
▶ Наполните массой Impregum Penta H Duosoft оттискную ложку с предварительно нанесенным адгезивом.
▶ При наполнении ложки и шприцевании зубодесневой борозды, полостей и поднутрений носик аппликатора на дозаторе также следует держать погружённым в материал и в контакте с поверхностью зуба.
  – В зависимости от количества участков внесения материала начинайте нанесение вокруг области препарирования соответствующим образом, чтобы одновременно завершить внесение материала в ротовую полость и наполнение оттискной ложки. В противном случае выдавливаемый из дозатора материал может отвердеть быстрее, чем материал в оттискной ложке, что приведет к деформации оттиска.
▶ Непосредственно после инъекции введите наполненную оттискную ложку в рот и держите, не прилагая давления, до полного затвердевания.
▶ Для облегчения выведения ложки («устанавливая заслонку»), в особенности при снятии оттисков с верхней челюсти, оттяните ложку от челюсти в области дистальных зубов. Если при этом возникают осложнения, следует осторожно ввести водную или воздушную струю между слизистой и оттиском.

Функциональный оттиск
▶ После изготовления индивидуальной ложки и покрытия ее адгезивом наполните ее материалом Impregum Penta H DuoSoft, введите ложку в желаемый участок полости рта и попросите пациента выполнить функциональные движения.
▶ При необходимости, используйте Impregum Garant L DuoSoft для снятия точного оттиска (коррекция).

После снятия оттиска
▶ Тщательно обследуйте зубодесневую борозду отпрепарированного зуба и окружающий дентин. Удалите остатки слепочного материала из полости рта.

Гигиена
▶ Поместите оттиск в стандартный дезинфицирующий раствор, применяемый обычно для оттисков, на время, рекомендованное производителем. **Чрезмерная дезинфекция может повредить оттиск.**
▶ После дезинфекции промойте оттиск проточной водой на протяжении примерно 15 секунд.

Препарирование модели
▶ Отливайте модель из специального гипса не ранее 30 мин и не позднее 14 дней после выполнения оттиска.
▶ Во избежание образования пузырьков воздуха на модели промойте водой и просушите воздухом оттиск перед заливкой гипсом.
▶ **Не используйте сурфактанты**, так как это может повредить полиэфирной оттискной массе!
▶ Полиэфирные оттиски можно посеребрить, но не покрывать медью.

Очистка
▶ Незастывшие компоненты оттискной массы можно смыть этанолом или водой с мылом.

Очистка эластомерного шприца Penta
Подробная информация об очистке и дезинфекции эластомерного шприца Penta приведена в соответствующей инструкции по применению.

Примечания
- Перед использованием пакета из фольги для собственной документации или для вопросов к производителю запишите напечатанные на пакете данные партии (код партии, срок годности, 14-значный номер GTIN) и сохраните их, чтобы впоследствии ими можно было воспользоваться.
- Вяжущая ретракционная паста Astringent Retraction Paste является изделием однократного применения. После очистки, дезинфекции и стерилизации паста более не пригодна к применению.
- Смесительные наконечники красные Penta, наконечники эластомерного шприца Penta являются изделиями однократного применения и будут повреждены при удалении затвердевшего оттискного материала.
- Пожалуйста, храните изделие однократного применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
- При температуре окружающего воздуха ниже 18°C/64°F компоненты оттискной массы приобретают консистенцию, которая может вызвать затруднения при смешивании в аппарате. После выдерживания массы при температуре 18°C/64°F в течение хотя бы одного дня ее характеристики возвращаются, не влияя на качество.
- Прямое попадание солнечных лучей и хранение во влажном месте наносят повреждения оттиску.
- Полиэфирные оттиски не должны соприкасаться с жидкостями, содержащими растворители, так как это может вызвать разбухание и искажение модели.
- Полиэфирные материалы 3M могут сочетаться только с полиэфирами 3M. Необходимо строго соблюдать рабочее время и время затвердевания отдельных продуктов.

Утилизация
Утилизируйте содержимое или контейнер в соответствии с действующими правилами. Пожалуйста, обратите особое внимание на утилизацию загрязненных отходов, чтобы избежать риска для здоровья из-за неправильного обращения.
Использованная упаковка основной пасты Penta попадает под действие директивы по Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) и должна собираться и утилизироваться в ЕС отдельно от других отходов в соответствии с местными предписаниями по утилизации отходов электротехнического и электронного оборудования.

Условия и срок хранения
Хранить при температуре 18–25°C/64–77°F. **Не замораживать!**
Не используйте продукт по истечении срока годности.
Храните оттиски в сухом, темном помещении при температуре ниже 30°C/86°F.
Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения рекомендациям (18–25°C)
Срок годности продукта 30 месяцев при условии соблюдения условий хранения.

Транспортировка
При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделия. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Конструкция

Состав
Базовая паста: полиалкиленоксид сополимер, триглицерид, гидрокарбон, кизельгур (диатомовая земля), пигменты, ингибитор, ароматизатор.
Катализатор: алифатический эфир, кварц, кизельгур (диатомовая земля), полиалкиленоксид сополимер, пигменты.

Технические характеристики
Базовая паста: масса, мл = 300, габаритные размеры, мм: ширина = 60±6, длина, включая колпачок = 130±10, удельный вес = 1–1,2 (стандарт: вода = 1)
Катализатор: масса, мл = 60, габаритные размеры, мм: ширина = 27±3, длина, включая колпачок = 130±10, удельный вес = 1–1,2 (стандарт: вода = 1)

Утилизация
Утилизировать медицинское изделие в соответствии с локальными/национальными/международными требованиями законодательства. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б.

Информация для покупателя
Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Deutschland GmbH ограничивается ремонтом и заменой данного изделия. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель	🏭	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления	🏭	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до	⌛	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон	🌡	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно	⚠	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия регламенту или директиве Европейского сообщества с участием уполномоченного органа.
Маркировка CE	CE	Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Вторичная переработка	♲ 21 PAP	Указывает на то, что упаковка подходит для вторичной переработки с макулатурой.
Знак «Зелёная точка»	⟲	Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом.

Информация по состоянию на декабрь 2020

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:
АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1, тел.: +7 495 784 74 74

(bg) БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Impregum™ Penta™ H и L DuoSoft™ са полиетерни отпечатъчни материали, съответно с плътна и рядка консистенция, за разбъркване с миксера Pentamix™. Съотношението на разбъркване е 5 обемни части основна паста : 1 обемна част катализатор. Благодарение на своята ниска твърдост по Shore, отпечатъчният материал е подходящ за отпечатъци с леки подмоли, дори и без допълнително запълване на подмолите.

Impregum Penta H DuoSoft и Impregum Penta L DuoSoft не се предлагат във всички страни.

☞ Тези указания за употреба трябва да се съхраняват през периода на използване на продукта. Продуктът може да се използва само когато продуктовият етикет е ясно четлив. За всички допълнително упоменати продукти, моля отнасяйте се до съответните указания за употреба.

Предназначение
Предназначение: стоматологичен отпечатъчен материал
Целеви потребители: стоматологични специалисти, притежаващи теоретични и практически познания за употребата на стоматологични продукти
Целева пациентска група: всички пациенти, при които е необходимо стоматологично лечение, освен ако състоянието на пациента не ограничава употребата
Клинични ползи: създаване на точно копие на клиничната ситуация като част от стоматологичния работен процес

Показания
- Отпечатъци за вставки, коронки, мостове и фасетки
- Функционални отпечатъци
- Фиксационни отпечатъци и отпечатъци за импланти

Противопоказания
Полиетерните отпечатъчни материали са противопоказани за употреба при пациенти с известна алергия към полиетерни отпечатъчни материали или към съдържащите се алергени – моля, вижте раздел „Предпазни мерки".

Предпазни мерки

За пациентите
Базовата паста и катализаторната паста на този продукт съдържат вещества, които при някои хора могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата. Ако възникне продължителен контакт с оралните тъкани, изплакнете обилно с вода. В случай че при пациент бъде наблюдавана нежелана реакция, прекратете използването на продукта върху този пациента и потърсете медицинска помощ при необходимост.
Известни алергени са 1-додецилимидазол, ментови ароматизанти и сулфонова сол.

За персонала по дентална медицина
Базовата паста и катализаторната паста на този продукт съдържат вещества, които при някои хора могат да предизвикат алергична реакция при контакт с кожата. За да намалите риска от алергична реакция, намалете до минимум излагането на тези материали. Особено избягвайте контакт с неполимеризирания продукт. Ако възникне досег с кожата, измийте я с вода и сапун. Препоръчва се използване на предпазни ръкавици и безконтактни техники.

Възможни нежелани странични ефекти и усложнения
Възможни ефекти са локални раздразнения или локални, или системни алергични реакции. В редки случаи отпечатъчните материали могат да бъдат погълнати или вдишани. Поглъщането на отпечатъчен материал може да увреди стомашно-чревния тракт. Тъй като отпечатъчният материал се втвърдява в устата на пациента, има вероятност при изваждането му заедно с него да бъдат извадени разклатени зъби или възстановявания.

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.

Информационните листове за безопасност/Листове с информация за безопасност на 3M могат да се получат на www.3M.com или от вашия местен клон.

Подготовка

Отблокиране
▶ Запълнете подмолите или участъците с налични гингивални рецесии, за да не допуснете „захващането" на отпечатъчния материал към зъбната структура. В противен случай може да се затрудни изваждането на лъжицата, като дори се стигне до екстракция на естествен зъб или протезна конструкция. Запълването е особено важно при работа с отпечатъчни материали с висока твърдост по Shore.

Подготовка на отпечатъчни лъжици
Подходящи са всякакви лъжици, рутинно използвани за прецизни отпечатъци.
▶ За достатъчна адхезия, намажете лъжицата с тънък слой полиетерно лепило или Polyether Contact Tray Adhesive лепило и го оставете да изсъхне напълно съгласно Указанията за употреба.

Подготовка на Pentamix/Penta DuoSoft патрон/полиетиленово пликче
▶ Полиетиленовото пликче с Impregum Penta H и L DuoSoft се поставя само в съответно означения патрон 3M Penta!
▶ Поставете патрона в бъркачката Pentamix и поставете нов разбъркващ накрайник Penta Mixing Tip – Red.
  – Ако се поставя нов накрайник за разбъркване при вкаран патрон, преди разбъркването се проверява дали е захванат шпинделът на апарата.
▶ При новонапълнени патрони, започнете да смесвате и изстискайте и изхвърлете първата неравномерно смесена паста преди първата употреба за снемане на отпечатък. Не използвайте пастата, за да снемете отпечатък, преди цветът на пастата да е станал хомогенен.

Ретракция
Ретракционни конци, както и разтвори и пасти, базирани на алуминиев хлорид, алуминиев сулфат или железен сулфат са подходящи ретракционни средства.

Препоръка: Astringent Retraction Paste. Пастата, съдържаща алуминиев хлорид, се нанася директно от ретракционната капсула в сулкуса. Пастата може да се използва като алтернатива на или в съчетание с ретракционни конци, или други ретракционни методи, в зависимост от клиничната ситуация и техниката на приложение на стоматолога.
▶ Участъците, които подлежат на отпечатване, трябва да се поддържат сухи.
▶ Преди снемането на отпечатъка, остатъците от ретракционното средство трябва напълно да се премахнат чрез изплакване и подсушаване.

Дозиране и разбъркване
▶ Дозирането и разбъркването се извършват автоматично в миксера Pentamix.

Времена

	Време на обработка от началото на разбъркването* мин:сек	Време на втвърдяване от началото на разбъркването* мин:сек	Време на престой в устата** мин:сек
Символи върху продукта	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Показаните времена за обработка отговарят на ISO 4823. По-високите температури скъсяват времето за обработка, а по-ниските го удължават. Препоръчваме време за обработка 1.45 мин:сек и спазване на указаното време за твърдяване от началото на разбъркването, за да се получават винаги идеални отпечатъци в клинични условия.

* Начало на разбъркването = навлизането на пастата в разбъркващата канюла.
** При комбинации от продукти, важат по-дългите времена.

Снемане на отпечатъка

Монофазна (сандвич) техника
▶ За апликация около препарирания зъб, Penta еластомерната шприца се прикрепва към разбъркваща канюла на миксера Pentamix и се напълва с Impregum Penta L DuoSoft.
▶ След това патронът се сменя с Impregum Penta H DuoSoft и се пълни лъжицата, предварително намазана с лепило.
▶ По време на пълненето на лъжицата, сместа се нанася във венечния джоб или кавитета от дъното нагоре, като върхът на апликационната дюза непрекъснато се държи потопен в материала и в контакт със зъбната повърхност.
  – В зависимост от броя на членовете, върху които ще бъде използвана спринцовка, започнете нанасянето около препарацията така, че да завършите нанасянето със спринцовката и пълненето на лъжицата по едно и също време. Ако не успеете, шприцованият от спринцовката материал ще се втвърди по-бързо, отколкото този в лъжицата, което ще доведе до деформации на отпечатъка.
▶ Веднага след нанасянето около препарацията, напълнената лъжица се поставя в устата и се придържа без натиск до завършването на втвърдяването.
▶ За да се преодолее началното залепване („образуване на клапа"), особено при горната челюст, лъжицата се отделя от венеца отзад от едната страна. Ако това се окаже трудно, може да се наложи внимателно да се вкара малко въздух или вода между отпечатъка и венеца.

Функционален отпечатък
▶ След намазването на индивидуалната лъжица с лепило, тя се напълва с разбърканата паста Impregum Penta H DuoSoft, поставя се в устата и пациентът се покана да извърши функционалните движения.
▶ Ако е необходимо, може да се снеме прецизен (коригиран) отпечатък с Impregum Penta L DuoSoft или Impregum Garant L DuoSoft.

След снемането на отпечатъка
▶ Внимателно се преглежда и проверява венечния джоб на препарираните зъби и околното съзъбие. Отстраняват се от устата всякакви остатъци от отпечатъчен материал.

Хигиена
▶ Поставете отпечатъка в стандартен дезинфекционен разтвор за отпечатъци за указаното от производителя време. **Прекомерната дезинфекция може да повреди отпечатъка.**
▶ След дезинфекцията, отпечатъкът се изплаква с течаща вода около 15 сек.

Отливане на модела
▶ От отпечатъка се отлива модел от специален твърд гипс – не по-рано от 30 минути и не по-късно от 14 дни след снемането на отпечатъка.
▶ За да избегнете образуването на шупли в модела, преди отливането му изплакнете за кратко отпечатъка с вода и го подсушете с въздух.
▶ **Не се използват повърхностни средства**, тъй като те нарушават качеството на полиетерните отпечатъци и не са необходими!
▶ Полиетерните отпечатъци могат да се галванизират със сребро, докато галванизацията с мед е неприложима.

Почистване
▶ Невтвърдената паста може да се премахне с етанол или да се измие с вода и сапун.

Почистване на спринцовка еластомер Penta
Моля, направете справка със съответните Указания за употреба за информация относно почистването и дезинфекцията на спринцовка еластомер Penta.

Забележки
- Преди да използвате фолиевото пликче си запишете данните за партидата, отпечатани на пликчето (код на партида, срок на годност, 14-цифров GTIN), за архивите на кабинета или за въпроси към производителя и архивирайте данните така, че след това да са достъпни по-всяко време.
- Астрингентната ретракционна паста (Astringent Retraction Paste) е изделие за еднократна употреба. След почистване, дезинфекция и стерилизация пастата вече няма да изпълнява предвидената функция.
- Накрайниците за разбъркване Penta Mixing Tips – Red, канюлите за спринцовка еластомер Penta са изделия за еднократна употреба и ще се повредят при изваждане на втвърдилия отпечатъчен материал.
- Моля, съхранявайте принадлежността за еднократна употреба в оригиналния плик, за да се гарантира проследимостта на партидата.
- При температури под 18°C/64°F, пастите могат да се сгъстят дотолкова, че да се затрудни разбъркването им в миксера. След отвръщане на пастите поне един ден при 18°C/64°F, обработваемостта им се възвръща без нарушения на качеството.
- Директното излагане на слънце и съхранението във влажна среда увреждат отпечатъка.
- Полиетерните отпечатъци не бива да се излагат на действието на течни разтворители, тъй като това може да доведе до набъбване и неточност на модела.
- Полиетерните материали на 3M могат да се комбинират само с полиетери на 3M. Трябва стриктно да се спазват времената за обработка и втвърдяване на отделните продукти.

Изхвърляне
Изхвърлете съдържанието или контейнера съгласно приложимите разпоредби. Моля, обърнете специално внимание на изхвърлянето на замърсен отпадък, за се избегнат рискове за здравето, породени от неправилно боравене.
За опаковките от използвана базова паста Penta са в сила разпоредбите на Директивата на ЕС относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE) и те трябва да бъдат събирани и изхвърляни съгласно местните наредби за отпадъци от електрическо или електронно оборудване.

Съхранение и устойчивост
Продуктът се съхранява при 18–25°C/64–77°F. **Да не се охлажда!**
Не употребявайте продукта след изтичане срока на годност.
Отпечатъците се съхраняват на тъмно и сухо, под 30°C/86°F.

Информация за купувача
Никой няма право да предоставя информация, различна от тази, посочена в настоящата инструкция.

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и вложените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ТАКИВА ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят носи отговорност при определяне пригодността на продукта за потребителско ползване. Ако продуктът покаже дефект по време на гаранционния срок, вие ще бъдете обезщетени, като единственото задължение на 3M Deutschland GmbH ще се състои в поправка или подмяна на 3M Deutschland GmbH продукта.

Ограничена отговорност
Освен в случаите, изрично посочени от закона, 3M Deutschland GmbH няма да носи отговорност за каквато и да било загуба или щета, възникнала в резултат от използването на настоящия продукт, независимо дали щетата е пряка, косвена, специална, случайна или произтичаща от използването на продукта, независимо от твърденията, включително гаранцията и договора, небрежност или стриктна виновност.

Речник на символите

Референтен номер и наименование на символа	Символ	Описание на символа
ISO 15223-1 5.1.1 Производител	🏭	Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата на производство	🏭	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Да се използва преди	⌛	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.
ISO 15223-1 5.1.5 Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата.
ISO 15223-1 5.1.6 Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие.
ISO 15223-1 5.3.7 Темпе-ратурна граница	🌡	Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна.
ISO 15223-1 5.4.4 Внимание	⚠	Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация, като например предупреждения и предпазни мерки, които, поради различни причини, не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.
CE знак	CE 0123	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия с участието на нотифициран орган.
CE знак	CE	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Рециклиране	♲ 21 PAP	Показва, че опаковката може да се рециклира със смесена хартия.
Търговска марка „Зелена точка"	⟲	Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство.

Информацията е от декември 2020 г.

(hr) HRVATSKI

Opis proizvoda
Impregum™ Penta™ H i L DuoSoft™ su polieterski materijali za otiskivanje guste i rijetke (tekuće) konzistencije, koji se miješaju u uređaju Pentamix™. Volumni omjer miješanja temeljne paste i katalizatora je 5:1. Zbog svoje manje tvrdoće nakon stvrdnjavanja, materijal za otiskivanje se može koristiti za otiskivanje malih podminiranih područja čak i bez dodatnog blokiranja.

Impregum Penta H DuoSoft i Impregum Penta L DuoSoft nisu dostupni u svim zemljama.

☞ Ove upute za upotrebu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod. Proizvod se smije koristiti samo ako je naljepnica proizvoda jasno čitljiva. Za detalje o niže navedenim proizvodima pročitajte odgovarajuće upute za upotrebu.

Namjena
Namjena: materijal za dentalne otiske
Korisnici kojima je namijenjeno: educirano stomatološko profesionalno osoblje, koje ima teorijsko i praktično znanje o stomatološkim proizvodima
Ciljna skupina pacijenata: svi pacijenti kojima treba stomatološki postupak, osim ako stanje pacijenta ne ograničava uporabu
Kliničke koristi: stvaranje precizne reprodukcije kliničkih situacija u okviru dentalnog tijeka rada

Indikacije
- otisci preparacija za izradu inleja, onleja, krunica, mostova i ljusaka
- funkcionalni otisci
- fiksacija i otisci za implantate

Kontraindikacije
Polieterski materijali za otiskivanje kontraindicirani su za uporabu kod pacijenata koji imaju poznatu alergiju na polieterske materijale za otiskivanje ili sadržane alergene, pogledajte dio Mjere predostrožnosti.

Mjere predostrožnosti

Za pacijente
Osnovna pasta i katalitička pasta ovog proizvoda sadrže tvari koje mogu u nekih osoba izazvati alergijske reakcije u dodiru s kožom. U slučaju produljenog dodira s tkivom usta, isperite velikom količinom vode. Ukoliko se opazi štetna reakcija u bolesnika, bolesnik treba prekinuti uporabu ovog proizvoda i zatražiti liječničku pomoć, ako je potrebno.
Poznati alergeni su 1-dodecil-imidazol, arome metvice i sulfonijevu sol.

Za stomatološko osoblje
Osnovna pasta i katalitička pasta ovog proizvoda sadrže tvari koje mogu u nekih osoba izazvati alergijske reakcije u dodiru s kožom. Da smanjite rizik od alergijske reakcije, smanjite izloženost ovim materijalima. Posebno izbjegavajte izlaganje nestvrdnutom proizvodu. U slučaju dodira s kožom, operite kožu sapunom i vodom. Preporučamo upotrebu zaštitnih rukavica i tehniku bez dodirivanja.

Moguće nepoželjne nuspojave i komplikacije
Moguće djelovanje su lokalne iritacije, lokalne ili sistemske alergijske reakcije. U rijetkim slučajevima materijal za otiskivanje se može progutati ili udahnuti. Gutanje materijala za otiskivanje može naškoditi probavnom sustavu. Budući da se materijal za otiskivanje polimerizira u ustima pacijenta, postoji mogućnost da se klimavi zubi ili restauracije izvade s materijalom za otiskivanje.

Molimo da prijavite ozbiljne nezgode nastale u svezi s proizvodom tvrtki 3M i nacionalnom nadležnom tijelu (EU) ili nacionalnom regulatornom tijelu.

3M listovi sa sigurnosnim podacima/listovi sa sigurnosnim informacijama možete pronaći na www.3M.com ili od svojeg dobavljača.

Preparacija

Blokiranje
▶ Ispunite podminirana područja (blokirajte) ili područja povlačenja gingive da spriječite vezivanje materijala za otiskivanje na zube. Ukoliko to ne učinite, uklanjanje žlice za otiske može postati otežano, a moguće je i vađenje prirodnih zuba ili proteza. Blokiranje je posebno važno prilikom upotrebe materijala za otiskivanje visoke tvrdoće po Shore skali.

Priprema žlica za otiske
Pogodne su uobičajene žlice za precizne otiske.
▶ Za dobru adheziju na žlicu, nanesite tanki sloj polieterskog adheziva ili adheziva Polyether Contact Tray Adhesive za žlice i ostavite da se u potpunosti osuši u skladu s uputama za uporabu za žlice.

Priprema Pentamix/Penta DuoSoft kartuše/poli vrećice
▶ Impregum Penta H i L DuoSoft poli vrećicu postavite samo u za to predviđenu 3M Penta kartušu!
▶ Postavite kartušu u Pentamix uređaj za miješanje i namjestite novi Penta Mixing Tip – Red nastavak za miješanje.
  – Ako ste postavili novi nastavak za miješanje nakon postavljanja kartuše, prije miješanja provjerite je li klip potisnut do kartuša.
▶ Sa svježe ispunjenom kartušom započnite miješanje te istisnite i odbacite prvu, nejednoliko promiješanu pastu prije prvog uzimanja otiska. Pastom uzmite otisak ali ne prije nego je pasta homogena.

Retrakcija
Retrakcijske trake, kao i otopine temeljene na aluminij-kloridu, aluminij-sulfatu ili željeznom-sulfatu pogodne su za upotrebu kao retrakcijsko sredstvo.

Preporuka: Astringent Retraction Paste. Pasta koja sadrži aluminij-klorid se izravno aplicira iz retrakcijske kapsule u sulkus. Pasta se može koristiti kao alternativa retrakcijskim trakama, ili u kombinaciji s njima ili drugim retrakcijskim metodama, ovisno o kliničkoj situaciji i tehnici primjene korisnika.
▶ Površine s kojih se uzima otisak moraju biti suhe.
▶ Prije uzimanja otiska, ispiranjem i sušenjem u potpunosti uklonite retrakcijsko sredstvo.

Doziranje i miješanje
▶ Doziranje i miješanje se izvode automatski u uređaju Pentamix.

Vremena obrade

	obrada od početka miješanje* min:sek	stvrdnjavanje od početka miješanja* min:sek	vrijeme držanja u ustima** min:sek
Simboli na proizvodu	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Vrijeme rada u skladu je sa ISO 4823. Viša temperatura će skratiti vrijeme rada, a niža temperatura će ga produžiti. Naša preporuka je vrijeme rada u trajanju od 1:45 min. I u skladu sa propisanim vremenom stvrdnjavanja od početka miješanja mase, a sve sa ciljem osiguranja idealne kvalitete otiska u kliničkim uvjetima!

* Početak miješanja = ulaz paste u kanilu za miješanje.
** Kada se proizvodi kombiniraju, tada vrijedi dulje vrijeme obrade.

Otiskivanje

Tehnika dvostrukog miješanja
▶ Za primjenu oko preparacije, postavite Penta elastomernu štrcaljku na nastavak za miješanje uređaja Pentamix, te ispunite materijalom Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Potom zamijenite kartuše, te žlicu za otiske, koju ste ranije tretirali adhezivom, ispunite materijalom Impregum Penta H DuoSoft.
▶ Dok punite žlicu za otiske, nanesite materijal u sulkus ili kavitet odozdo prema gore, cijelo vrijeme držeći vrh nastavka uronjenim u materijal i u dodiru s površinom zuba.
  – Ovisno o broju jedinica koje je potrebno štrcati, započnite odgovarajuću aplikaciju uokolo preparacije kako biste istodobno završili sa štrcanjem i ispunjavanjem žlice za otiske. Ako to ne učinite, materijal u štrcaljki će se stvrdnuti prije od materijala u žlici za otiske, što će dovesti do distorzije otiska.
▶ Odmah nakon punjenja žlice materijalom, postavite žlicu u usta, te ju fiksirajte rukom, bez primjene pritiska, sve dok se materijal u potpunosti ne stvrdne.
▶ Da ispravite početnu adheziju („namještanje ventila"), posebice kod otiska gornje čeljusti, odmaknite žlicu za otiske s gingive jedne strane u posteriorni položaj. Ako to ne uspije, pažljivo upušite malo zraka ili vode između otiska i gingive.

Funkcionalni otisci
▶ Ispunite standardnu žlicu priređenu adhezivom s Impregum Penta H DuoSoft. Postavite žlicu u usta i zamolite pacijenta da izvodi funkcionalne ekskurzije.
▶ Ako je potrebno, za precizno uzimanje otisaka (korekciju) upotrijebite Impregum Penta L DuoSoft ili Impregum Garant L DuoSoft.

Nakon otiskivanja
▶ Temeljito pregledajte i istražite sulkus uokolo prepariranih zubi i okolne denticije. Iz usta uklonite višak materijala za otiske.

Higijena
▶ Uronite otisak u standardnu dezinfekcijsku tekućinu onoliko dugo koliko preporuča proizvođač. **Pretjerano izlaganje dezinfekcijskoj tekućini može oštetiti otisak.**
▶ Nakon dezinfekcije, isperite otisak tekućom vodom tijekom 15 sekundi.

Izlijevanje modela
▶ Priredite odljev otiska specijalnim kamenim gipsom ne ranije od 30 minuta i ne kasnije od 14 dana nakon otiskivanja.
▶ Da spriječite stvaranje mjehurića u modelu, kratko isperite vodom i osušite.
▶ **Ne upotrebljavajte surfaktante** jer mogu smanjiti kvalitetu otiska, a nisu potrebni.
▶ Polieterski otisci mogu se prekriti srebrom ali ne i bakrom.

Čišćenje
▶ Pasta koja se nije stvrdnula može se ukloniti etanolom ili ispiranjem vodom i sapunom.

Čišćenje Penta Elastomer štrcaljke
Potražite u odgovarajućim Uputama za uporabu informacije o čišćenju i dezinfekciji štrcaljke Penta Elastomer.

Napomene
- Prije uporabe aluminijske vrećice, zabilježite podatke serije otisnute na vrećici (broj serije, rok trajanja, 14-znamenkasti GTIN) u svrhe vlastite dokumentacije ordinacije ili za pitanja proizvođaču i pohranite podatke tako da ih možete naknadno pronaći u svakom trenutku.
- Adstringentna retrakcijska pasta je proizvod za jednokratnu uporabu. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, pasta više neće imati predviđena svojstva.
- Nastavci za miješanje Penta Mixing Tips – Red, nastavci elastomerne štrcaljke Penta su proizvodi za jednokratnu uporabu i mogu se oštetiti prilikom uklanjanja stvrdnutog materijala za otiske.
- Čuvajte pribor za jednokratnu uporabu u originalnoj vrećici kako bi omogućili sljedivost serije.
- Viskoznost paste se povećava na temperaturama ispod 18°C/64°F, što može otežati miješanje u Pentamixu. Nakon držanja paste na temperaturi od 18°C/64°F, mogućnost obrade vraća se na normalu bez gubitka kvalitete.
- Izlaganje izravnom djelovanju sunčevih zraka i skladištenje u vlažnoj okolini oštećuju otiske.
- Polieterski otisci se ne smiju izlagati razrjeđivačima jer to može dovesti do bubrenja i nepreciznog modeliranja.
- 3M polieterski materijali se smiju kombinirati samo s 3M polieterima. Potrebno je strogo pridržavanje vremenima obrade i stvrdnjavanja pojedinog proizvoda.

Odlaganje
Odložite sadržaj ili spremnik u skladu s primjenjivim propisima. Naročito pazite prilikom odlaganja kontaminiranog otpada radi sprječavanja rizika po zdravlje uslijed neprikladnog rukovanja.
Iskorišten ambalažni materijal osnovne paste Penta podliježe Direktivi o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) i mora se prikupljati i odlagati u EU odvojeno od ostalog otpada u skladu s nacionalnim propisima za električni i elektronički otpad.

Skladištenje i rok trajanja
Proizvod držite na temperaturi 18–25°C/64–77°F. **Ne držite u hladnjaku!**
Ne koristite materijal nakon isteka roka trajanja.
Otiske čuvajte na suhom i tamnom mjestu na temperaturi manjoj od 30°C/86°F.

Obavijesti za kupce
Nitko nije ovlašten davati informacije koje odstupaju od informacija sadržanih u ovim uputama.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izvedbi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA KAO I SVA JAMSTVA KOJA SE ODNOSE NA MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMJERNOST ODREĐENOJ NAMJENI. Korisnik mora sam prosuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obaveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje je to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovorna ni za kakav izravan, neizravan, poseban, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, prouzročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i striktnu odgovornost.

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač	🏭	Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje	🏭	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja	⌛	Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature	🌡	Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez	⚠	Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka	CE 0123	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije s uključenim prijavljenim tijelom.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Reciklirati	♲ 21 PAP	Označava da je pakiranje moguće reciklirati s drugim vrstama papira.
Zaštitni znak Zelena točka	⟲	Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Upute od prosinac 2020.

(hu) MAGYAR

Termékismertető
Az Impregum™ Penta™ H és L DuoSoft™ sűrű, illetve lágy konzisztenciájú poliéter lenyomatanyagok a Pentamix™ keverőgépben történő használathoz. A keverési arány: 5 rész bázispaszta/1 rész katalizátor. Alacsonyabb Shore-féle keménységének köszönhetően ez a lenyomatanyag enyhén alámenős részek jelenléte esetén is alkalmazható, az alámenős részek előzetes kitöltése, eliminálása nélkül.

Az Impregum Penta H DuoSoft és az Impregum Penta L DuoSoft nem minden országban kapható.

☞ Használati útmutatót őrizze meg a termék használatának idejére. A terméket csak akkor szabad felhasználni, ha a termékmegjelölés egyértelműen olvasható. A külön említett termékekkel kapcsolatos információk az adott termékhez tartozó használati útmutatóban találhatók meg.

Rendeltetés
Rendeltetés: fogászati lemintázóanyag
Felhasználói célcsoport: fogászati termékek használatában elméleti és gyakorlati tudással rendelkező képzett fogászati szakemberek
Beteg-célcsoport: minden olyan páciens, aki fogorvosi kezelésre szorul, ha állapota nem indokolja az alkalmazás korlátozását
Klinikai haszon: a klinikai helyzet pontos reprodukciójának létrehozása a fogászati munkafolyamatokban

Javallatok
- Lenyomatvétel inlay-, onlay-, korona-, híd- és héjpreparációkhoz
- Funkciós lenyomatokhoz
- Szituációs és implantátum lenyomatokhoz

Ellenjavallatok
A poliéter lenyomatanyagok alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, akikről ismert, hogy allergiások a poliéter lenyomatanyagokra vagy a tartalmazott allergénekre, lásd a Óvintézkedések.

Óvintézkedések

Páciensekre vonatkozó óvintézkedések
E termék alappasztája és katalizátorpasztája olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. A szájnyálkahártyával hosszabb ideig történő érintkezés esetén öblítsük bő vízzel az érintett területet. Ha egy betegnél nemkívánatos reakció figyelhető meg, mellőzze a termék használatát ennél az egyénnél, és adott esetben kérjen orvosi segítséget.
Ismert allergének az 1-dodecilimidazol, a mentaaromák és a szulfónium-sót.

Fogorvosi személyzetre vonatkozó óvintézkedések
E termék alappasztája és katalizátorpasztája olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel való érintkezés esetén egyes egyéneknél allergiás reakciót okozhatnak. Annak érdekében, hogy az allergiás reakció lehetőségét lecsökkentsük, kerüljük el az említett anyagokkal történő érintkezést, különösen a még meg nem keményedett pasztával. Amennyiben az anyag véletlenül mégis érintkezésbe került a bőrrel, azonnal mossuk le az érintett területet szappanos vízzel. Javasolt védőkesztyű használata, valamint gondoskodjunk az érintésmentes munkamódszerről.

Potenciális nem kívánatos mellékhatások és szövődmények
A lehetséges hatások, helyi irritáció illetve helyi vagy szisztémás allergiás reakciók. Ritkán előfordulhat, hogy a lenyomatanyagot lenyelik vagy belélegzik. A lenyomatanyag lenyelése károsíthatja a gyomor-bél traktust. Mivel a lenyomatanyag a páciens szájában köt meg, előfordulhat, hogy a lenyomat eltávolításakor szintén eltávolításra kerülnek kilazult fogak vagy tömések.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelentse a 3M-nek és a helyi illetékes hatóságnak (EU) vagy a helyi szabályozó hatóságnak.

3M biztonsági adatlapok / biztonsági tájékoztató lapok a www.3M.com honlapon ill. az Ön helyi képviseletjénél kaphatóak.

Preparáció

Körvonalazás
▶ Az alámenős részeket ill. interdentális közöket megfelelően ki kell vágni, ez megkönnyíti a lenyomat eltávolítását a fogakról a megkötés után. Más esetben a lenyomat eltávolítása a szájból nehézkessé válik ill. természetes fogak vagy fogpótlások extrakcióját okozhatja. A block-out különösen nagy végkeménységű lenyomatagyagok esetében szükséges.

A lenyomatkanalak előkészítése
Bármely, a kereskedelemben szokványos precíziós lenyomatra alkalmas lenyomatkanál alkalmazható.
▶ A tökéletes rögzülés érdekében vigyen fel a kanálra egy vékony réteg Polyether Adhesive vagy Polyether Contact Tray Adhesive ragasztót, és a használati utasítása szerint hagyja teljesen megszáradni.

A Pentamix/Penta DuoSoft adagoló/fóliacsó előkészítése
▶ Helyezzen Impregum Penta H és L DuoSoft poly zsákot az erre a célra szolgáló 3M Penta patronba!
▶ Helyezze a Pentamix keverőegységébe a patront és csatlakoztassa az új Penta Mixing Tip – Red keverőcsőrt.
  – Új keverőcsőr felhelyezése esetén az adagoló behelyezésekor, a keverés megkezdése előtt ellenőrizni kell, hogy a meghajtó tengely nem szorult-e meg.
▶ Kezdje el keverni az újonnan feltöltött patronokat, és az első lenyomatkészítés előtt nyomja ki és dobja ki az első, egyenetlenül összekevert pasztát. Csak akkor használja a lenyomatkészítéshez a pasztát, ha az már egyenletes színű.

Retrakció
Retrakciós anyag céljára az alumínium-klorid, alumínium-szulfát vagy vas-szulfát alapú retrakciós fonalak, valamint oldatok és paszták alkalmasak.

Javaslat: Astringent Retraction Paste. Az alumíniumtartalmú pasztát nyomja a retrakciós kapszulából közvetlenül a szulkuszba. A pasztát retrakciós fonalak, illetve egyéb retrakciós módszerek alternatívájaként, illetve ezekkel együtt kombinálva használhatja a klinikai körülményektől és az orvos alkalmazási technikájától függően.
▶ A lemintázandó területet szárazon kell tartani.
▶ A formázás előtt a retrakciós anyagok maradékait alapos öblítéssel és szárítással el kell távolítani.

Adagolás és keverés
▶ Az adagolást és keverést automatikusan a Pentamix készülék végzi.

Időtartamok

	Feldolgozási időtartam a keverés kezdetétől* perc:mp	Megkötési idő a keverés kezdetétől* perc:mp	Szájüregben tartás időtartama** perc:mp
A terméken látható szimbólumok	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

A megadott feldolgozási időtartamok megfelelnek az ISO 4823-nek. Magasabb hőmérséklet lerövidíti, alacsonyabb hőmérséklet meghosszabbítja a feldolgozási időtartamot. Klinikai feltételek mellett az optimális lenyomati eredmény biztosítása érdekében ajánljuk, hogy az 1:45 perc:másodperces feldolgozási időtartamot és a megadott kötési időt a keverés megkezdésétől tartsa be.

* A keverés kezdetének a pasztának a keverőcsőrbe való bejuttatása számít.
** Több termék kombinálása esetén a leghosszabb időtartamot kell figyelembe venni.

Lenyomatvétel

Egyidejű-kétfázisú technika
▶ A preparátumon történő alkalmazáshoz helyezze a Penta Elastomer fecskendőt a Pentamix készülék keverőcsőréhez és töltse meg a fecskendőt az Impregum Penta L DuoSoft anyaggal.
▶ Ezután cserélje ki az adagolót, majd töltse meg a ragasztóanyaggal előzőleg előkészített kanalat az Impregum Penta H DuoSoft-tal.
▶ A lenyomatkanál megtöltése alatt töltse fel a keverékkel a szulkuszt, ill. a kavitást annak mélyéről kifelé haladva, úgy, hogy közben a fecskendő végét folyamatosan az anyagba merítve és a fogfelszínhez érintve tartja.
  – A befecskendezendő egységek számától függően a preparátum körül kezdje el a felvitelt, hogy a befecskendezést és a kanál megtöltését egyidejűleg fejezze be. Ha ez nem sikerül, a fecskendőben lévő anyag hamarabb megköt, mint a kanálban lévő anyag, és ez a lenyomat torzulásához vezet.
▶ Közvetlenül a preparátum körbefecskendezését követően az anyaggal teli kanalat a szájba helyezzük, és nyomás nélkül addig tartjuk ott, amíg a megkötés teljesen be nem fejeződik.
▶ Ha a lenyomat kivételét az erős tapadás akadályozza, – különösen a felső állcsontról vett lenyomat esetén – először a kanál hátsó részének egyik oldalát emelje el a gingiváról. Ha ez nehézségbe ütközne, a gingiva és a lenyomat közé történő óvatos víz- vagy levegőbefúvás lehet szükséges.

Funkciós lenyomatvétel
▶ Miután az egyéni kanalat előkészítette a ragasztóval, töltse meg Impregum Penta H DuoSoft lenyomatanyaggal, majd helyezze a kanalat a szájba és végeztessen funkciós mozgásokat a pácienssel.
▶ Ha szükséges, a finom részletek visszaadása végett (korrekció) használjon Impregum Penta L DuoSoft vagy Impregum Garant L DuoSoft anyagot.

Lenyomatvétel után
▶ Alaposan vizsgálja át a preparált fog körüli szulkuszt és a környező fogazatot. Távolítsa el a szájból a felesleges lenyomatanyagot.

Higiénia
▶ Fertőtlenítse a lenyomatot egy, a lenyomatok fertőtlenítéséhez használatos standard fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés időtartama a gyártó utasításaihoz igazodik. **Túl hosszú fertőtlenítési időtartam a lenyomat károsodását okozhatja.**
▶ A fertőtlenítést követően a lenyomatot legalább 15 másodpercen keresztül folyóvízben ki kell öblíteni.

Mintakészítés
▶ A lenyomatot legkorábban 30 perccel, legkésőbb 14 nappal a lenyomatvételután a kereskedelmi forgalomban kapható modellgipsszel kell kiönteni.
▶ Buborékmentes modell érdekében öblítse ki vízzel a lenyomatot röviddel a kiöntés előtt és szárítsa meg a levegővel.
▶ **Ne használjon detergens mosószert**, mivel ez szükségtelen, valamint károsítja a poliéter lenyomat minőségét!
▶ A poliéter lenyomatok ezüsttel galvanizálhatók, rézzel nem.

Tisztítás
▶ A még meg nem kötött anyag etanollal vagy szappanos vizes öblítéssel távolítható el.

A Penta Elastomer fecskendő tisztítása
A Penta Elastomer fecskendő tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban.

Megjegyzések
- A fóliacsó használata előtt jegyezze fel a tételre vonatkozó rányomtatott adatokat (tételszám, lejárati idő, 14 számjegyű GTIN) a rendelő saját dokumentációja számára vagy a gyártónak szóló kérdésekhez, és az adatokat archiválja oly módon, hogy később bármikor elérhetők legyenek.
- Az Astringent Retraction Paste egy egyszeri használatra szolgáló eszköz. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után a paszta nem lenne tovább használható.
- A Penta Mixing Tips – Red keverőcsőrök, Penta elasztomercsőr-csúcsok egyszeri használatra szolgáló eszközök, és megkötött lemintázómassza eltávolításakor megsérülnének.
- A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.
- 18°C/64°F-os hőmérséklet alatt a paszta viszkozitása annyira megnövekedhet, hogy ez megnehezítheti a keverést. Miután a pasztát legalább egy napon keresztül ismét 18°C/64°F-os hőmérsékleten tartottuk, az anyag feldolgozhatósága minőségcsökkenés nélkül visszaáll.
- A közvetlen napfénynek vagy nedvességnek kitett anyag a lenyomat minőségét ronthatja.
- A poliéter lenyomatok nem kerülhetnek kontaktusba oldószert tartalmazó folyadékokkal, mivel ez a lenyomat megduzzadását és a modell pontatlanságát eredményezheti.
- 3M poliéter anyagok csak 3M poliéterekkel kombinálhatóak. Az egyes termékek feldolgozási- és kötési idejét feltétlenül be kell tartani.

Ártalmatlanítás
A tartalmat vagy a tartályt az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A szakszerűtlen kezelés egészségügyi kockázatainak elkerülése érdekében kérjük, fordítson különös figyelmet a szennyezett hulladék eltávolítására.
A Penta alappaszta elhasznált csomagolására az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanításáról szóló EU-irányelv (WEEE) vonatkozik, és az EU-ban más hulladékoktól elkülönítve, az elektromos vagy elektronikus hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell összegyűjteni és ártalmatlanítani.

Tárolás és eltarthatóság
A termék 18–25°C/64–77°F-os hőmérsékleten tárolandó. **Ne hűtse le az anyagot!**
A lejárati idő után nem szabad használni.
A kész lenyomatokat tárolja 30°C/86°F alatt, száraz és sötét helységben.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottaktól eltérő semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

Garancia
A 3M Deutschland GmbH garanciát vállal arra, hogy a termék mentes minden anyag- és gyártási hibától. A 3M Deutschland GmbH AZONBAN SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM NYÚJT, LEGYEN AZ VÉLELMEZETT, VAGY SZÁLLÍTÓI FELELŐSSÉGBŐL, VAGY AZ ADOTT ALKALMAZÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGBÓL FAKADÓ. Használat előtt ezért a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék alkalmas-e a kívánt célra. Ha a termék a garanciális idő alatt hibásnak bizonyul, akkor a rendelkezésre álló kizárólagos jogorvoslat és a 3M Deutschland GmbH kizárólagos kötelezettsége a 3M Deutschland GmbH termék kijavítása, illetve kicserélése.

A felelősség korlátozása
Ha jogszabály másként nem írja elő, a 3M Deutschland GmbH nem felel a termékkel kapcsolatos semmilyen kárért vagy veszteségért, legyen az közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű vagy következményes, tekintet nélkül az alkalmazott elméletre, beleértve a szavatosságot, a szerződést, a hanyagságot, illetve a szigorúan vett felelősséget.

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó	🏭	Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont	📅	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő	⌛	Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ	🌡	Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés	⚠	Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Újrahasznosítás	♻ 21 PAP	Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrahasznosítható.
A Zöld Pont védjegy	◐®	A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Az információ érvényességének kezdete: 2020. december.

(pl) POLSKI

Opis produktu
Impregum™ Penta™ H i L DuoSoft™ są polieterowymi masami wyciskowymi o gęstej i rzadkiej konsystencji, przeznaczonymi do stosowania z urządzeniem mieszającym Pentamix™. Pasta podstawowa i katalizator mieszane są w stosunku objętościowym 5:1. Zmniejszona twardość masy w skali Shore umożliwia pobieranie wycisków przy niewielkich podcieniach bez dodatkowego blokowania.

Impregum Penta H DuoSoft oraz Impregum Penta L DuoSoft nie są dostępne we wszystkich krajach.

☞ Instrukcję użycia przechowywać przez cały czas stosowania produktu. Użycie produktu jest dozwolone tylko pod warunkiem, że znajdująca się na nim etykieta jest wyraźnie czytelna. Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych produktów zawarte są w oddzielnych instrukcjach.

Zakres zastosowań
Zakres zastosowań: dentystyczny materiał wyciskowy
Przewidywani użytkownicy: wykwalifikowany personel medyczny, posiadający teoretyczną i praktyczną wiedzę z zakresu stosowania produktów dentystycznych
Docelowa grupa pacjentów: wszyscy pacjenci, którzy wymagają leczenia stomatologicznego, o ile możliwości stosowania nie ogranicza indywidualny stan pacjenta
Korzyści kliniczne: dokładna reprodukcja sytuacji klinicznej w ramach procedur dentystycznych

Wskazania
- Wyciski do koron, mostów, wkładów (inlay), nakładów (onlay) i licówek
- Wyciski czynnościowe
- Wyciski ustalające oraz do nadbudowy implantów

Przeciwwskazania
Polieterowe masy wyciskowe są przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z rozpoznaną alergią na polieterowe masy wyciskowe lub zawierających alergeny, patrz punkt Środki ostrożności.

Środki ostrożności

Pacjenci
Pasta bazowa i katalizator tego produktu zawierają substancje, które mogą wywoływać u niektórych osób reakcje alergiczne w kontakcie ze skórą. W przypadku przedłużonego kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej, zastosować płukanie dużą ilością wody. W razie zaobserwowania negatywnej reakcji na pastę przerwać stosowanie produktu u pacjenta i w razie potrzeby zapewnić pacjentowi pomoc medyczną.
Znanymi alergenami są 1-dodecyloimodazol, miętowe substancje aromatyzujące i sól sulfonowa.

Personel medyczny
Pasta bazowa i katalizator tego produktu zawierają substancje, które mogą wywoływać u niektórych osób reakcje alergiczne w kontakcie ze skórą. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, ograniczyć kontakt z materiałem. Szczególnie unikać kontaktu z niezwiązanym materiałem. W przypadku kontaktu ze skórą dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Zaleca się użycie rękawiczek i stosowanie technik zapobiegających bezpośredniemu dotykaniu materiału.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne i powikłania
Potencjalne skutki uboczne to miejscowe podrażnienia, miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne. W rzadkich przypadkach masa wyciskowa może zostać połknięta lub zaaspirowana. Połknięcie masy wyciskowej może spowodować uszkodzenie przewodu pokarmowego. Ponieważ masa wyciskowa utwardza się w jamie ustnej pacjenta, możliwe jest, że luźne zęby lub wypełnienia zostaną usunięte wraz z masą wyciskową.

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z przyrządem należy zgłaszać firmie 3M lub właściwej instytucji lokalnej (UE) albo miejscowej jednostce nadzorczej.

3M Karty charakterystyki chemicznej/Karty BHP dostępne są na stronie internetowej www.3M.com lub u lokalnego przedstawiciela 3M.

Postępowanie

Blokowanie
- ▶ Odpowiednio zablokować podcienia lub obszary recesji dziąseł, aby zapobiec „zamknięciu" zębów po związaniu masy. Przy nie zablokowanych podcieniach usunięcie wycisku może być utrudnione. Brak zablokowania podcieni może spowodować ekstrakcję zębów lub usunięcie istniejących uzupełnień w trakcie wyjmowania wycisku. Blokowanie jest szczególnie ważne w przypadku stosowania mas o dużej twardości w skali Shore-A.

Przygotowywanie podstawek do wyciskania
Do pobierania wycisków można stosować wszystkie typy łyżek wyciskowych, przeznaczonych do wycisków precyzyjnych.
- ▶ Aby zwiększyć przyleganie masy, nałożyć cienką warstwę kleju Polyether Adhesive lub kleju Polyether Contact Tray Adhesive na powierzchnię łyżki. Łyżkę wyciskową pozostawić do całkowitego wyschnięcia kleju zgodnie z instrukcją użycia.

Przygotowywanie kartridżów Pentamix/pojemnik Penta DuoSoft/ opakowanie foliowe z masą
- ▶ Opakowania foliowe z masą Impregum Penta H i L DuoSoft umieszczać tylko w przeznaczonych do tego celu kartridżach 3M Penta!
- ▶ Umieścić kartridż w jednostce Pentamix i przymocować nową końcówkę mieszającą Penta Mixing Tip – Red.
  - – Jeżeli nowa końcówka mieszająca jest instalowana przy zamontowanym kartridżu, przed mieszaniem należy sprawdzić, czy tłok jest wciśnięty.
- ▶ Po napełnieniu kartridżu zacząć mieszanie, wycisnąć i wyrzucić pierwszą nierównomiernie wymieszaną pastę przed użyciem preparatu do wykonania wycisku. Nie używać pasty do wykonywania wycisków, dopóki kolor pasty nie stanie się równomierny.

Retrakcja
Do retrakcji odpowiednie są nici retrakcyjne oraz roztwory i pasty na bazie chlorku aluminium, siarczanu aluminium albo siarczanu żelaza.

Zalecenie: Astringent Retraction Paste. Pastę zawierającą chlorek aluminium należy nanieść bezpośrednio z kapsułki retrakcyjnej do kieszonki dziąsłowej. Pasty można używać jako alternatywy dla nici retrakcyjnych albo w połączeniu z nimi lub innymi metodami retrakcji, zależnie od sytuacji klinicznej czy techniki aplikacyjnej lekarza.
- ▶ Utrzymywać w suchości powierzchnie odwzorowywane przez wycisk.
- ▶ Przed pobraniem wycisku dokładnie wypłukać pozostałości środka retrakcyjnego i osuszyć.

Dozowanie i mieszanie
- ▶ Dozowanie i mieszanie w urządzeniu Pentamix odbywa się automatycznie.

Czasy poszczególnych etapów

	Delovni čas od začetka mešanja* min:sec	Čas strjevanja od začetka mešanja* min:sec	Čas odtiskovanja v ustih** min:sec
Simboli na izdelku	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Wskazane czasy pracy są zgodne z normą ISO 4823. Wyższe temperatury skracają, niższe wydłużają czas pracy. Aby w każdej sytuacji klinicznej uzyskać wyciski o odpowiedniej jakości, należy przestrzegać czasu pracy (1 min, 45 sek.) i wskazanego czasu wiązania, liczonych od początku mieszania masy.

* Początek mieszania = pasty przedostają się do końcówki mieszającej
** Przy pobieraniu wycisków dwuwarstwowych należy brać pod uwagę czas wiązania masy wolniej wiążącej

Pobieranie wycisku

Technika podwójnego mieszania – jednoczasowa dwuwarstwowa
- ▶ Do ostrzykiwania oszlifowanych zębów służy strzykawka do elastomerów typu Penta. Nałożyć strzykawkę na końcówkę mieszającą urządzenia Pentamix. Napełnić strzykawkę masą Impregum Penta L DuoSoft.
- ▶ Następnie do urządzenia Pentamix założyć pojemnik z masą Impregum Penta H DuoSoft. Pokrytą klejem łyżkę wyciskową wypełnić masą.
- ▶ W tym samym czasie rozpocząć ostrzykiwanie kieszonki dziąsłowej lub ubytku poczynając od dna. Utrzymywać końcówkę strzykawki zanurzoną w masie i w kontakcie z powierzchnią zęba.
  - – W zależności od liczby jednostek, która ma zostać umieszczona w strzykawce, zacząć aplikowanie dookoła preparacji tak, by zakończyć opróżnianie strzykawki i napełnianie podstawki w tym samym czasie. Jeżeli tak się nie stanie, materiał w strzykawce utwardzi się szybciej niż materiał na podstawce, co doprowadzi do deformacji wycisku.
- ▶ Natychmiast po zakończeniu ostrzykiwania umieścić wypełnioną masą łyżkę w jamie ustnej. Przytrzymać łyżkę bez stosowania nacisku do momentu związania masy.
- ▶ Wycisk przylega mocno do tkanek. Aby ułatwić usunięcie wycisku, szczególnie w przypadku łuku górnego, delikatnie odsunąć łyżkę od dziąsła w odcinku bocznym. W przypadku trudności delikatnie wprowadzić powietrze lub wodę pomiędzy wycisk i tkanki miękkie.

Wycisk czynnościowy
- ▶ Pokrytą klejem indywidualną łyżkę wyciskową wypełnić masą Impregum Penta H DuoSoft, umieścić w ustach pacjenta i wykonać wycisk czynnościowy.
- ▶ W razie potrzeby, aby uzyskać większą dokładność wycisku, zastosować do korekty masy Impregum Penta L DuoSoft lub Impregum Garant L DuoSoft.

Po pobraniu wycisku
- ▶ Dokładnie obejrzeć i zbadać kieszonkę opracowanego zęba i zębów sąsiednich. Usunąć resztki masy wyciskowej z ust.

Dezynfekcja
- ▶ Wyciski umieszczać w standardowych płynach do dezynfekcji mas wyciskowych w czasie określonym przez producenta. **Pozostawienie wycisku w roztworze do dezynfekcji przez czas dłuższy od wskazanego w instrukcji może prowadzić do jego uszkodzenia.**
- ▶ Po dezynfekcji wypłukać wycisk pod bieżącą wodą przez 15 sek.

Odlewanie modelu
- ▶ Wycisk odlać najwcześniej po upływie 30 minut, a najpóźniej w ciągu 14 dni, stosując odpowiedni gips.
- ▶ Aby uniknąć wprowadzenia pęcherzyków powietrza do modelu, bezpośrednio przed odlaniem modelu wypłukać wycisk wodą i osuszyć.
- ▶ **Nie stosować środków zmniejszających napięcie powierzchniowe.** Surafaktanty wpływają negatywnie na jakość wycisku i nie są potrzebne!
- ▶ Wyciski wykonane z mas polieterowych można pokrywać srebrem. Nie wolno pokrywać wycisków miedzią.

Czyszczenie
- ▶ Nie związaną masę można usunąć etanolem lub wypłukać wodą z mydłem.

Czyszczenie strzykawki do elastomerów Penta
Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji strzykawki do elastomerów Penta, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użycia.

Uwagi
- Przed użyciem woreczka foliowego należy zapisać dane partii nadrukowane na woreczku (kod partii, data przydatności do użycia, 14-pozycyjny kod GTIN) na potrzeby własnej dokumentacji oraz na wypadek konieczności skierowania pytań do producenta i zarchiwizować te informacje w celu zapewnienia ich późniejszej dostępności.
- Ściągająca pasta retrakcyjna Astringent Retraction Paste jest przyrządem przeznaczonym do jednokrotnego użycia. Po wyczyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji pasta nie będzie już działać w przewidziany sposób.
- Końcówki mieszające Penta Mixing Tips – Red, końcówki elastomerowe Penta Tips są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia i ulegną uszkodzeniu przy usuwaniu utwardzonego materiału wyciskowego.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.
- Gęstość masy ulega zwiększeniu w temperaturze poniżej 18°C. Zwiększona gęstość może spowodować trudności w trakcie mieszania. Masy przechowywane przez jeden dzień w temperaturze pokojowej odzyskują właściwości bez utraty jakości.
- Bezpośrednie światło słoneczne i przechowywanie w środowisku wilgotnym uszkadzają wycisk.
- Unikać kontaktu wycisku z płynami zawierającymi rozpuszczalniki. Wymienione płyny mogą spowodować pęcznienie wycisku i niedokładność odlanego modelu.
- Masy polieterowe 3M można łączyć wyłącznie z innymi masami polieterowymi 3M. W przypadku łączenia mas należy przestrzegać czasów pracy i wiązania poszczególnych produktów.

Utylizacja
Usunąć zawartość pojemnika zgodnie z obowiązującymi przepisami. Proszę zwrócić szczególną uwagę na usuwanie zanieczyszczonych odpadów, aby wykluczyć związane z tym zagrożenia dla zdrowia.
Opakowanie po zużytej paście bazowej Penta podlega przepisom dyrektywy UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) i musi być na terenie UE gromadzone i usuwane oddzielnie od innych odpadów zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów elektrycznych i elektronicznych.

Przechowywanie i trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 18–25°C. **Nie przechowywać w lodówce!**
Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia.
Wyciski przechowywać suche, w temperaturze poniżej 30°C i w ciemności.

Informacje dla klienta
Nikt nie jest upoważniony do udzielania informacji niezgodnych z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Gwarancja
3M Deutschland GmbH gwarantuje, że ww. produkt pozbawiony jest wszelkich wad materiałowych i produkcyjnych. 3M Deutschland GmbH NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI, W TYM ŻADNYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH LUB DOTYCZĄCYCH SPRZEDAŻY, LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW. Każdy użytkownik ww. produktu powinien sam określić jego przydatność w konkretnym przypadku. 3M Deutschland GmbH zobowiązuje się do naprawy lub wymiany produktów, które po udowodnieniu okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym.

Ograniczenie odpowiedzialności
O ile nie jest to zabronione przez prawo, 3M Deutschland GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody i straty pośrednie, bezpośrednie, zamierzone lub przypadkowe, wynikające z użycia lub nieumiejętności użycia powyższego produktu, bez względu na podaną przyczynę, gwarancję, umowę, zaniedbanie lub odpowiedzialność.

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca	🏭	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji	📅	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty	⌛	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura	🌡	Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie	⚠	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Recykling	♻ 21 PAP	Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako makulaturę mieszaną.
Zielony Punkt	◐®	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Ostatnia aktualizacja: grudzień 2020

(ro) ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Impregum™ Penta™ H și L DuoSoft™ sunt materiale de amprentă de consistență chitoasă, respectiv fluidă din categoria polieterilor pentru aparatul de malaxare automată Pentamix™. Proporția de amestec este de 5 părți (în volum) de pastă bază : 1 parte (în volum) de catalizator. Datorită durității finale scăzute, materialul de amprentă poate fi folosit pentru amprentarea unor zone ușor retentive fără a mai fi necesară deretentivizarea prealabilă.

Impregum Penta H DuoSoft și Impregum Penta L DuoSoft nu sunt disponibile în toate țările.

☞ Aceste instrucțiuni de utilizare ar trebui păstrate pe toată durata utilizării produsului. Produsul poate fi folosit numai dacă eticheta acestuia este lizibilă în mod clar. Pentru detalii privind toate produsele care urmează să fie menționate vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Destinația de utilizare
Destinația de utilizare: material pentru amprente dentare
Utilizatori vizați: medici stomatologi instruiți care dețin cunoștințe teoretice și practice cu privire la utilizarea produselor stomatologice
Grup țintă de pacienți: toți pacienții care necesită tratamente dentare, cu excepția situației în care starea pacientului limitează utilizarea
Beneficii clinice: reproducerea precisă a situației clinice în cadrul etapelor terapeutice dentare

Indicații
- Amprentarea preparațiilor pentru inlay-uri, onlay-uri, coroane, punți și fațete
- Amprente funcționale
- Amprente de fixare și amprentarea implantelor

Contraindicații
Materialele de amprentare din polieter sunt contraindicate pentru utilizare la pacienții care au o alergie cunoscută la materialele de amprentare din polieter sau la alergenii conținuți, consultați secțiunea Măsuri de siguranță.

Măsuri de siguranță

Pentru pacienți
Pasta bază și pasta catalizator ale acestui produs conțin substanțe, care pot provoca o reacție alergică la contactul cu pielea la anumite persoane. În cazul contactului prelungit cu țesuturile orale, clătiți cu o cantitate mare de apă. Dacă se observă o reacție adversă la un pacient, întrerupeți utilizarea produsului la acest pacient și solicitați îngrijire medicală conform necesităților.
Alergeni cunoscuți sunt 1-dodecil imidazol, arome de mentă și sare de sulfoniu.

Pentru personalul medical
Pasta bază și pasta catalizator ale acestui produs conțin substanțe, care pot provoca o reacție alergică la contactul cu pielea la anumite persoane. Pentru a reduce riscul unui răspuns alergic, reduceți expunerea la acest produs. În mod special evitați contactul cu acest produs nepolimerizat. Dacă acest contact se produce, spălați tegumentul cu săpun și apă. Este recomandată utilizarea mănușilor și a unei tehnici prin care să se evite un contact direct.

Posibile efecte secundare nedorite și complicații
Efectele potențiale sunt iritațiile locale sau reacțiile alergice locale sau sistemice. În cazuri rare, materialul de amprentare poate fi înghițit sau aspirat. Înghițirea materialului de amprentare poate afecta tractul gastrointestinal. Pe măsură ce are loc polimerizarea materialului de amprentare în cavitatea orală a pacientului, este posibil ca dinții instabili sau restaurările să fie îndepărtați (îndepărtate) simultan cu materialul de amprentare.

Vă rugăm să raportați un incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritatea locală competentă (UE) sau către autoritatea de reglementare locală.

Fișele tehnice de securitate/Fișele cu informații de siguranță 3M pot fi obținute de la reprezentantul local sau accesând site-ul www.3M.com.

Pregătire

Deretentivizarea
- ▶ Deretentivizarea zonelor cavitare și a celor cu retracții gingivale pentru a preveni pătrunderea materialelor de amprentă. Deretentivizarea necorespunzătoare poate îngreuna dezinserția amprentei de pe cîmpul protetic sau poate determina extracția dinților naturali sau a lucrărilor existente. Deretentivizarea este necesară în special atunci când utilizați materiale de amprentă cu o rigiditate crescută după priză.

Pregătirea lingurilor de amprentă
Pot fi utilizate toate lingurile de amprentă care se folosesc pentru amprentări de precizie.
- ▶ Pentru a obține o adeziune optimă a materialului de amprentă la portamprentă, aplicați adezivul de lingură special pentru polieteri sau adezivul Polyether Contact Tray Adhesive și așteptați uscarea completă a acestuia, conform instrucțiunilor de utilizare.

Pregătirea echipamentului Pentamix/cartușului Penta DuoSoft
- ▶ Introduceți rezerva cu polieter Impregum Penta H și L DuoSoft numai în cartușul 3M Penta special!
- ▶ Așezați cartușul în aparatul de malaxare Pentamix și atașați un nou vârf de amestecare Penta Mixing Tip – Red.
  - – Dacă aplicați un nou vârf de amestecare când cartușul este în aparat, verificați înainte de mixare dacă pârghia activatoare este în poziția corectă.
- ▶ Cu cartușele proaspăt umplute începeți amestecarea; scoateți și aruncați prima porțiune de pastă amestecată neuniform, înainte de prima utilizare pentru luarea amprentei. Nu utilizați pasta pentru luarea amprentei înainte ca aceasta să dobândească o culoare uniformă.

Evicțiunea gingivală
Șnururile de evicțiune, precum și soluțiile și pastele pe bază de clorură de aluminiu, sulfat de aluminiu sau sulfat de fier sunt agenți de evicțiune adecvați.

Recomandare: Astringent Retraction Paste. Pasta cu conținut de clorură de aluminiu se aplică în sulcus direct din capsula cu material de evicțiune. Pasta poate fi utilizată ca alternativă la, sau în combinație cu șnururile de evicțiune sau cu alte metode de evicțiune, în funcție de situația clinică și de tehnica utilizată de către practician.
- ▶ Zonele de amprentat trebuie menținute uscate.
- ▶ Înainte de amprentare îndepărtați complet orice urmă de agent de evicțiune gingivală prin spălare și uscare.

Dozare și amestecare
- ▶ Dozarea și amestecarea sunt realizate automat de aparatul Pentamix.

Timpi de lucru

	Timp de lucru de la începutul amestecării* min:sec	Timp de priză de la începutul amestecării* min:sec	Timp de menținere în cavitatea bucală** min:sec
Simboluri pe produs	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Timpii de lucru precizați sunt în conformitate cu ISO 4823. Temperaturile mai mari scurtează timpii totali de lucru iar temperaturile mai mici îi prelungesc. Pentru obținerea unor amprente ideale în condiții clinice recomandăm un timp de lucru de 01:45 min:sec în cavitatea bucală și respectarea cu strictețe a timpului de priză de la începutul amestecării.

* Începutul amestecării = intrarea pastei în vârful de amestecare.
** În cazul combinațiilor între produse se aplică timpi mai lungi.

Amprentarea

Tehnica amprentării într-un singur timp
- ▶ Pentru aplicarea materialului de amprentă în jurul preparației atașați seringa Penta Elastomer la vârful de amestecare al aparatului Pentamix și umpleți seringa cu Impregum Penta L DuoSoft.
- ▶ Schimbați apoi cartușele și umpleți lingura tratată în prealabil cu adeziv, cu Impregum Penta H DuoSoft.
- ▶ În timp ce lingura se umple cu material, aplicați pasta în șanțul gingival sau în cavitate din profunzime spre exterior, menținând permanent vârful aplicator scufundat în material și în contact cu suprafața dintelui.
  - – În funcție de numărul unităților pentru care se aplică material cu seringa, începeți aplicarea în jurul preparației astfel încât să o finalizați simultan cu umplerea lingurii de amprentă. În caz contrar, materialul din seringă se va întări mai repede decât cel din lingura de amprentă, ducând la distorsionarea amprentei.
- ▶ Imediat după aplicarea materialului în jurul preparației, poziționați lingura plină în cavitatea bucală și mențineți-o în poziție fixă fără a exercita presiune până când materialul face priză complet.
- ▶ Pentru a învinge adeziunea inițială, în special în cazul amprentelor la maxilarul superior, îndepărtați lingura de pe gingie pe o parte, în regiunea posterioară. Dacă manevra se dovedește dificilă, poate fi necesară proiectarea cu atenție a unui jet de aer sau de apă între amprentă și gingie.

Amprenta funcțională
- ▶ După tratarea lingurii de amprentă cu adeziv, încărcați lingura cu Impregum Penta H DuoSoft, poziționați-o în cavitatea bucală și cereți pacientului să execute mișcări funcționale de modelare.
- ▶ Dacă este necesar, folosiți Impregum Penta L DuoSoft sau Impregum Garant L DuoSoft pentru amprentarea de precizie (corectare).

După amprentare
- ▶ Examinați cu atenție și explorați șanțul gingival al dinților preparați și dinții vecini. Îndepărtați din cavitatea bucală resturile de material de amprentă.

Măsuri de dezinfectare
- ▶ Introduceți amprenta într-o soluție dezinfectantă standard o perioadă de timp recomandată de producător. **Dezinfectarea excesivă poate deteriora amprenta.**
- ▶ După dezinfectare spălați amprenta sub jet de apă timp de aprox. 15 sec.

Turnarea modelului
- ▶ Turnați modelul în amprenta luată folosind un gips dur special, nu mai repede de 30 min și nu mai târziu de 14 zile după amprentare.
- ▶ Pentru a evita înglobarea de bule de aer, spălați scurt amprenta cu apă și uscați înainte de umplerea cu gips.
- ▶ **Nu folosiți surfactanți** deoarece aceștia afectează calitatea amprentelor cu polieteri, și nu sunt necesari!
- ▶ Amprentele cu polieteri pot fi argintate, atunci când arămirea nu este realizabilă.

Curățarea
- ▶ Pasta care nu a făcut priză poate fi îndepărtată cu etanol sau prin spălare cu apă și săpun.

Curățarea seringii Penta Elastomer
Pentru informații privind curățarea și dezinfectarea seringii Penta Elastomer, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Note
- Înainte de a utiliza punga de folie, notați datele despre loturi tipărite pe pungă (codul lotului, data de expirare, GTIN de 14 cifre) pentru documentația necesară cabinetului sau pentru întrebări adresate producătorului și arhivați datele astfel încât acestea să poată fi accesate ulterior în orice moment.
- Pasta astringentă de retracție este un dispozitiv de unică folosință. După curățare, dezinfectare și sterilizare, pasta nu ar mai acționa conform destinației de utilizare.
- Vârfurile de amestecare Penta Mixing Tips – Red, vârfurile de seringă pentru elastomeri Penta sunt dispozitive de unică folosință și s-ar deteriora în momentul îndepărtării materialului de amprentă consolidat.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.
- La temperaturi sub 18°C/64°F, vâscozitatea pastelor poate crește suficient cât să facă dificilă amestecarea. După păstrarea materialului la 18°C/64°F cel puțin o zi, procesabilitatea este redobândită fără a compromite calitatea.
- Expunerea directă la soare și păstrarea în mediu umed alterează amprenta.
- Amprentele cu polieteri nu trebuie să intre în contact cu lichide care conțin solvenți, deoarece se poate produce umflarea și modelarea imprecisă.
- Materialele de amprentă 3M din grupa polieterilor pot fi combinate doar cu polieterii 3M. Timpii de lucru și de priză ai produselor individuale vor fi respectați cu strictețe.

Eliminarea
Eliminați conținutul sau recipientul în conformitate cu reglementările aplicabile. Acordați o atenție deosebită eliminării deșeurilor contaminate pentru a evita riscurile pentru sănătate din cauza manipulării necorespunzătoare.
Ambalajul uzat al pastei bază Penta se supune Directivei UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și trebuie colectat și depozitat pe teritoriul UE separat de alte deșeuri, în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile electrice sau electronice.

Condiții de păstrare și stabilitate
Păstrați produsul la 18–25°C/64–77°F. **Nu refrigerați!**
Nu folosiți produsul după data expirării înscrisă pe ambalaj.
Păstrați amprentele uscate, la temperaturi sub 30°C/86°F și în întuneric.

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să ofere alte informații decât cele furnizate în prezentele instrucțiuni.

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează faptul că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este cel care stabilește cât de potrivit este produsul pentru aplicațiile sale. Dacă acest produs prezintă defecte pe perioada de garanție, singura dvs. soluție și unica obligație a companiei 3M Deutschland GmbH este aceea de a repara sau de a înlocui produsul 3M Deutschland GmbH.

Limitarea responsabilităților
Cu excepția condițiilor prevăzute de lege, 3M Deutschland GmbH nu este responsabil pentru nicio pierdere sau deteriorare rezultând din utilizarea directă, indirectă, specială, ocazională sau secundară a acestui produs, indiferent de circumstanțele invocate incluzând garanția, contractul, neglijența sau responsabilitatea strictă.

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător	🏭	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație	📅	Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare	⌛	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură	🌡	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție	⚠	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivulmedical, din mai multe motive.
Marcajul CE	CE 0123	Indică conformitatea cu Regulamentul sau cu Directiva Uniunii Europene privind dispozitivele medicale cu implicarea organismului notificat.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Reciclare	♻ 21 PAP	Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hârtie mixtă.
Marca Punctul Verde	◐®	Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Informație valabilă din decembrie 2020

(sk) SLOVENSKY

Popis výrobku
Impregum™ Penta™ H a L DuoSoft™ sú polyéterové odtlačkové hmoty v konzistencii solid a krém, pre použitie s miešačkou Pentamix™. Zmiešavací pomer je 5 objemových jednotiek bázy : 1 objemová jednotka katalyzátora. Vďaka nižšej okrajovej tvrdosti materiálu je vhodný pre použitie v situácii kde odtláčame mierne podbiehavé miesta aj bez vyblokovania.

Impregum Penta H DuoSoft a Impregum Penta L DuoSoft nie sú k dostaniu vo všetkých krajinách.

☞ Túto informáciu pre použitie si uchovajte počas celej doby používania produktu. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné. Pri použití ostatných spomenutých produktov sa riaďte príslušnými návodmi.

Predpokladaný účel použitia
Predpokladaný účel použitia: Dentálny odtlačkový materiál.
Predpokladaný používateľ: Personál, ktorí má teoretické a praktické znalosti v oblasti manipulácie so stomatologickými výrobkami.
Cieľová skupina pacientov: Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubné ošetrenie, pokiaľ ich stav neobmedzuje jeho použitie.
Klinické používanie: Vytvorenie presnej reprodukcie klinickej situácie v dentálnej ambulancii.

Indikácie
- Odtlačky na inleje, onleje, korunky, mostíky a fazety
- Funkčné odtlačky
- Odtlačky fixačných komponentov a implantátov

Kontraindikácie
Polyéterové odtlačkové materiály sú kontraindikované na použitie u pacientov so známou alergiou na polyéterové odtlačkové materiály alebo obsahujúce alergény, pozri časť Predbežné opatrenia.

Predbežné opatrenia

Pre pacientov
Vrátane základnej pasty a pasty katalyzátora substancie, ktoré môžu u citlivých osôb vyvolať pri kontakte s pokožkou alergické reakcie. V prípade predĺženého kontaktu s orálnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. Keď spozorujete u niektorého pacienta nežiadúcu reakciu, je potrebné u tohto pacienta s použitím produktu skončiť a prípadne konzultovať s lekárom.
Známe alergény sú 1-dodecylimidazol, mätové arómy a sulfóniová soľ.

Pre dentálny personál
Vrátane základnej pasty a pasty katalyzátora substancie, ktoré môžu u citlivých osôb vyvolať pri kontakte s pokožkou alergické reakcie. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt s pokožkou, opláchnite miesto mydlom a vodou. Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky
Možnými účinkami sú lokálne podráždenie alebo lokálne či systémové alergické reakcie. V ojedinelých prípadoch môže byť odtlačkový materiál prehltnutý alebo vdýchnutý. Prehltnutie odtlačkového materiálu môže spôsobiť poškodenie tráviaceho traktu. Keď sa odtlačkový materiál vytvrdzuje v ústach pacienta, je možné, že sa s odtlačkovým materiálom odstránia voľné zuby alebo náhrady.

Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

3M Bezpečnostné dátové listy/Bezpečnostné informačné listy môžete obdržať na www.3M.com alebo kontaktujte Vášho lokálneho predajcu.

Príprava

Vyblokovanie
- ▶ Vyblokujte podbiehavé miesta alebo oblasti s existujúcimi gingiválnymi recesmi, aby ste predišli „zamknutiu" odtlačkového materiálu na štruktúry zubov. Zlyhanie vyblokovania môže spôsobiť ťažkosti pri snímaní lyžice alebo extrakciu prirodzených zubov alebo protetických náhrad. Vyblokovanie je výnimočne dôležité pri použití materiálov s vysokou tvrdosťou.

Príprava odtlačkovej lyžice
Všetky odtlačkové lyžice všeobecne používané na presné odtláčanie sú vhodné.
- ▶ Na dostatočnú adhéziu naneste tenkú vrstvu Polyether Adhesive alebo Polyether Contact Tray Adhesive na lyžicu a nechajte úplne usušiť podľa informácie pre použitie.

Príprava kartuše/zásobník Pentamix/Penta DuoSoft
- ▶ Zásobník Impregum Penta H a L DuoSoft vkladajte iba do kartuší 3M Penta, určených pre tento účel!
- ▶ Založte kartušu do miešacieho prístroja Pentamix a nasaďte novú miešaciu kanylu Penta Mixing Tip – Red.
  - – Pri použití novej miešacej koncovky treba po nasadení kartuše skontrolovať ešte pred začiatkom miešania, či je po vložení kartuší hnací piest správne zasunutý.
- ▶ Miešanie začnite s novo naplnenými kartušami a počiatočne nerovnomerne namiešanú pastu pred použitím na odtlačok vytlačte a vyhoďte. Pastu až potom použite na odtlačok, keď bude jej farba rovnomerná.

Retrakcia
Vhodnými retrakčnými prostriedkami sú retrakčné vlákna ako aj roztoky a pasty na báze chloridu hliníka, síranu hliníka alebo síranu železa.

Odporúčanie: Astringent Retraction Paste. Pasta s obsahom chloridu hliníka sa z retrakčnej kapsule aplikuje priamo do sulkusu. Podľa klinickej situácie a pracovnej techniky ošetrujúceho sa môže pasta použiť ako alternatíva alebo v kombinácii s retrakčnými vláknami alebo inými retrakčnými metódami.
- ▶ Miesto snímania odtlačku má byť osušené.
- ▶ Pred odobratím odtlačku je potrebné kompletne odstrániť retrakčné činidlá dôkladným vypláchnutím s následným osušením.

Dávkovanie a miešanie
- ▶ Dávkovanie a zmiešavanie vykonáva automaticky zariadenie Pentamix.

Časy

	Pracovný čas od počiatku miešania* min:sec	Čas tuhnutia od počiatku miešania* min:sec	Doba ponechania v ústach** min:sec
Symboly na produkte	Y	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Uvedené pracovné časy sú v zhode s ISO 4823. Vyššia pracovná teplota skráti pracovný čas, nižšia ho naopak predĺži. Odporúčame čas spracovania 01:45 min a v súlade s vyznačeným časom tuhnutia od začiatku miešania, aby bol zaistený ideálny výsledok odtláčania vždy za klinických podmienok.

* Počiatok zmiešavania-vstup pasty do zmiešavacej kanyly
** Pri kombinácii produktov platia dlhšie časy

Odtláčanie

Technika dvojitého miešania
- ▶ Na preparované miesto nanesiete hmotu pomocou Penta Elastomer striekačky, ktorú pripojíte k zmiešavacej koncovke prístroja Pentamix a naplníte ju Impregum Penta L DuoSoft.
- ▶ Následne vymeníte kartuš za Impregum Penta H DuoSoft a naplníte hmotou adhezívom vopred pripravenú odtlačkovú lyžicu.
- ▶ Zároveň s plnením lyžice naneste zmes do sulku alebo kavity od spodku tak, aby bola aplikačná špička vždy ponorená do odtlačkovej hmoty a v kontakte so zubom.
  - – Podľa počtu jednotiek, na ktoré je potrebné použiť striekačku začnite aplikáciu okolo preparácie tak, aby plnenie lyžice a striekačky bolo ukončené v rovnakom čase. V opačnom prípade začne materiál zo striekačky tvrdnúť skôr ako materiál na lyžici, čo by malo za následok deformovanie odtlačku.
- ▶ Okamžite po nanesení na preparované miesto umiestnite lyžicu do úst a držte bez tlaku pokým materiál nestuhne.
- ▶ Na prekonanie počiatočného odporu, obzvlášť v hornej čeľusti, oddeľte odtlačkovú lyžicu od ďasna na jednej strane posteriórne. Ak sa to nepodarí, môže byť nutné nafúkať vzduch alebo vodu medzi odtlačok a ďasno.

Funkčný odtlačok
- ▶ Po nanesení adhezíva do konfekčnej lyžice, naplňte lyžicu Impregum Penta H DuoSoft, umiestnite lyžicu do patričnej pozície v ústach a nechajte pacienta vykonávať funkčné pohyby.
- ▶ V prípade potreby použite Impregum Penta L DuoSoft alebo Impregum Garant L DuoSoft na korekčný odtlačok.

Po sňatí odtlačku
- ▶ Starostlivo prezrite sulkus preparovaných zubov a okolité zuby. Odstráňte z úst akékoľvek zbytky odtlačkového materiálu.

Hygiena
- ▶ Uložte odtlačok do štandardného dezinfekčného roztoku bežne používaného na odtlačky na čas odporučený výrobcom. **Nadmerná dezinfekcia môže spôsobiť poškodenie odtlačkov.**
- ▶ Po dezinfekcii opláchnite tečúcou vodou aspoň 15 sek.

Príprava modelu
- ▶ Zhotovte z odtlačku model z bežnej kamennej sadry nie skôr ako za 30 min. a nie neskôr ako za 14 dní po sňatí odtlačku.
- ▶ Aby ste predišli vzniku bublín v modely, krátko predpláchnite vodou a usušte vzduchom pred zalievaním.
- ▶ **Nepoužívajte surfaktanty**, môžu narušiť kvalitu polyéterových odtlačkov, sú nežiadané.
- ▶ Polyéterové odtlačky sa môžu postriebriť, potiahnutie meďou sa neodporúča.

Čistenie
- ▶ Pastu, ktorá nestuhla môžete očistiť pomocou éteru alebo vodou a mydlom.

Čistenie elastomérovej striekačky Penta
Informácie o čistení a dezinfekcii elastomérovej striekačky Penta nájdete v príslušnej písomnej informácii pre používateľov.

Poznámky
- Pred použitím tubulárneho vaku by ste si mali zapísať vytlačené údaje týkajúce sa šarže (označenie šarže, dátum trvanlivosti, 14-miestne číslo GTIN) na účely internej dokumentácie ambulancie alebo pre neskoršie použitie pri prípadných otázkach pre výrobcu.
- Astringent Retraction Paste je produkt na jednorazové použitie. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii pastu nemožno opätovne použiť.
- Miešacie kanyly Penta Mixing Tips – Red, elastomérové hroty Penta sú produkty na jednorazové použitie a došlo by k ich poškodeniu pri odstránení odpojenej formovacej hmoty.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Pri teplotách pod 18°C/64°F sa viskozita pást môže zvýšiť natoľko, že zmiešavanie v prístroji sa sťaží. Ponechaním pást pri teplote 18°C/64°F po dobu aspoň jeden deň sa spracovateľnosť obnoví bez ovplyvnenia kvality.
- Priame pôsobenie slnka a vlhkosť pri skladovaní ničia odtlačok.
- Polyéterové odtlačky by nemali byť vystavené tekutinám obsahujúcim rozpúšťadlá, bobtnanie materiálu vyústi v nepresnú modeláciu.
- 3M Polyéterové materiály môžu byť kombinované len s 3M polyéterovými materiálmi. Časy spracovania a tuhnutia jednotlivých produktov musia byť nevyhnutne dodržiavané.

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.
Spotrebované balenia základnej pasty Penta podlieha smernici EÚ o likvidácii odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a v EÚ sa musí zhromažďovať a likvidovať oddelene v súlade s miestnymi predpismi o elektrickom odpade.

Skladovanie a trvanlivosť
Skladujte pri teplote 18–25°C/64–77°F. **Neskladujte v ľadničke.**
Nepoužívajte po vypršaní záručnej doby.
Skladujte na suchom a tmavom mieste 30°C/86°F.

Užívateľské informácie
Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie prístroja v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

Vymedzenie zodpovednosti
Pokiaľ zákon neurčí inak, 3M Deutschland GmbH nie je zodpovedná za akékoľvek straty alebo poškodenia vychádzajúce z tohto produktu, či priame, nepriame, špeciálne, náhodné, alebo následné, bez ohľadu na predkladanú verziu, vrátane záruky, zmluvy, nedbalosti alebo presne vymedzenej zodpovednosti.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca	🏭	Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby	📅	Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do	⌛	Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit	🌡	Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia	⚠	Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach za účasti notifikovaného orgánu
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Recyklovať	♻ 21 PAP	Označuje, že balenie je možné recyklovať spolu so zmiešaným papierom
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)	◐®	Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Stav informácie: december 2020

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

ESPE

sl Polietrski odtisni material
cs Polyéterový otiskovací materiál
tr Polieter Ölçü Maddesi
et Polüeeterlik jäljendmaterjal
lv Poliētera nospiedumu materiāls
lt Polieterinė medžiaga atspaudams
uk Поліефірний відбитковий матеріал

Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування

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

MD CE 0123

3100031642/01

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

sl SLOVENŠČINA

Opis produkta
Impregum™ Penta™ H in L DuoSoft™ sta polietrska odtisna materiala goste (heavy-body) in tekoče (light-body) konsistence. Narejena sta za uporabo v aparatu Pentamix™. Mešalno razmerje je 5 volumskih enot baze : 1 volumska enota katalizatorja. Zaradi nizke strižne trdnosti lahko ta material uporabljate tudi za odtise, ki imajo posamezne manjše podvise. Teh podvisov ni potrebno zaliti.

Izdelki Impregum Penta H DuoSoft in Impregum Penta L DuoSoft niso na voljo v vseh državah.

☞ Ta navodila za uporabo hranite, dokler izdelek še uporabljate. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva. Za dodatne informacije o omenjenih proizvodih preberite ustrezna navodila za uporabo, priložena tem proizvodom.

Predvideni namen
Predvideni namen: zobozdravniški odtisni material
Predvideni uporabniki: izobraženo zobozdravstveno strokovno osebje, ki ima teoretična in praktična znanja o uporabi zobozdravniških izdelkov
Ciljna skupina pacientov: vsi pacienti, ki potrebujejo zobozdravniško zdravljenje, v kolikor stanje pacienta ne omejuje uporabe
Klinična korist: izdelava točne reprodukcije klinične situacije v zobozdravstveni praksi

Indikacije
- Odtisi za izdelavo inlejev, onlejev, prevlek, mostov in lusk
- Funkcijski odtisi
- Fiksacijski in implantatski odtisi

Kontraindikacije
Polietrski odtisni materiali so kontraindicirani za uporabo pri pacientih z znano alergijo na polietrske odtisne materiale ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Previdnostni ukrepi

Za paciente
Osnovna pasta in katalizatorska pasta tega izdelka vsebujeta snovi, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. V primeru daljšega kontakta s tkivi v ustih sperite z obilo vode. Če pri bolniku ugotovite neugodno reakcijo, prenehajte z uporabo proizvoda pri tem bolniku in po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
Znani alergeni so 1-dodecil-imidazol, arome mete in sulfonijevo sol.

Za osebje
Osnovna pasta in katalizatorska pasta tega izdelka vsebujeta snovi, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odgovora zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo. Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje ter lokalne ali sistemske alergične odzive. V redkih primerih lahko pride do zaužitja ali vdihavanja odtisnega materiala. Zaužitje odtisnega materiala lahko povzroči poškodbe gastrointestinalnega trakta. Ker se odtisni material strjuje v pacientovih ustih, lahko pride do odstranitve razrahljanih zob ali restavracij skupaj z odtisnim materialom.

Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

Varnostne liste/varnostne informativne liste 3M dobite na spletnem naslovu www.3M.com ali kontaktirajte lokalno podružnico.

Priprava

Zalivanje
▶ Podvisna mesta in mesta z retrakcijo dlesni je potrebno zaliti, s čimer boste preprečili zagozdenje odtisnega materiala na zobeh. V primeru, da tega ne naredite, je odstranjevanje odtisne žlice iz ust težavno in lahko pride do ekstrakcije naravnega zoba ali proteze. Zalitje je posebej pomembno pri uporabi odtisnih materialov z visoko strižno trdnostjo.

Priprava odtisnih žlic
Primerne so vse navadno uporabljene odtisne žlice za natančne odtise.
▶ Za dosego primerne adhezije nanesite tanko plast polietrskega adheziva ali adheziva Polyether Contact Tray Adhesive za žlice v žlico in pustite, naj se popolnoma posuši v skladu z navodili za uporabo.

Priprava enote Pentamix/kartuše Penta DuoSoft/vrečke
▶ Namestite vrečko z materialom Impregum Penta H in L DuoSoft samo v zato namenjeno kartušo 3M Penta!
▶ Položite kartušo v mešalno enoto Pentamix in namestite mešalni nastavek Penta Mixing Tip – Red.
  - Če ste mešalni nastavek zamenjali po tem, ko ste že vstavili kartušo, morate (preden začnete z mešanjem materiala) preveriti, ali je pogonska ročica napeta.
▶ S polnimi kartušami sedaj začnite mešati in iztiskati ter zavrzite prvo, neenakomerno zmešano pasto, preden jo prvič uporabite za odtiskovanje. Paste ne uporabljajte za odtiskovanje, preden njena barva ni povsem enotna.

Retrakcija
Primerna sredstva za retrakcijo so retrakcijske nitke kakor tudi raztopine in paste na osnovi aluminijevega klorida, aluminijevega sulfata ali železovega sulfata.

Priporočilo: Astringent Retraction Paste. Pasta z vsebnostjo aluminijevega klorida se nanaša iz retrakcijske kapsule neposredno na sulkus. Pasta se lahko uporablja kot alternativa ali v kombinaciji z retrakcijskimi nitkami ali drugimi retrakcijskimi metodami, odvisno od klinične situacije in tehnike nanašanja zobozdravnika.
▶ Področja, ki jih boste odtiskovali, naj bodo suha.
▶ Pred odtiskovanjem popolnoma in temeljito s spiranjem in sušenjem odstranite vse ostanke retrakcijskih sredstev.

Doziranje in mešanje
▶ Doziranje in mešanje potekata avtomatično v Pentamixu.

Časi

	Czas pracy od początku mieszania* min:sec	Czas wiązania od początku mieszania* min:sec	Pozostawanie wycisku w ustach** min:sec
Symbole na produkcie	⋎	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Prikazani delovni časi so v skladu s standardom ISO 4823. Višje temperature skrajšajo, nižje pa podaljšajo skupni delovni čas materiala. Priporočeni delovni čas je: 01:45 min:sec; pri čemer morate upoštevati navedeni čas strjevanja od začetka mešanja. Le tako boste dosegli idealen odtis pri vseh kliničnih pogojih.

* Začetek mešanja = vstop materiala v mešalno kanilo.
** Pri kombinaciji proizvodov velja od vseh navedenih časov najdaljši čas.

Odtiskovanje

Monofazna tehnika
▶ Za nanos materiala okoli preparacije brizgo Penta Elastomer nataknite na mešalni nastavek, ki je na enoti Pentamix. Brizgo nato napolnite z materialom Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Potem zamenjajte kartušo in v predhodno pripravljeno odtisno žlico (z adhezivom) iztisnite material Impregum Penta H DuoSoft.
▶ Material iz brizge nanesite v sulkus ali kaviteto začenši na dnu kavitete ter tako, da je aplikacijski nastavek vedno potopljen v material in v stalnem kontaktu s površino zoba.
  - Odvisno od števila enot za brizganje, z nanašanjem začnite okrog preparacije na primeren način, da končate z brizganjem in polnjenjem odtisne žlice ob istem času. Če tega ne storite, se bo material iz brizge strdil hitreje kot material odtisne žlice, kar bo privedlo do motenj pri odtisu.
▶ Takoj po končanem nanašanju materiala okoli preparacije vstavite napolnjeno žlico v usta in jo brez izvajanja pritiska držite toliko časa, da se material strdi.
▶ Za premagovanje inicialne adhezije (sesalni učinek), še posebej pri odtisih v zgornji čeljusti, žlico odstranite tako, da jo dvignete od dlesni v posteriornem področju na eni strani. Če boste pri tem imeli težave, previdno poskusite z vbrizganjem manjše količine vode ali zraka med odtis in dlesen.

Funkcijski odtis
▶ Po pripravi odtisne žlice z adhezivom jo napolnite z materialom Impregum Penta H DuoSoft, vstavite v usta na želeno mesto in prosite pacienta, naj izvaja funkcijske gibe.
▶ Po potrebi lahko za korekturo ali natančnejši odtis uporabite materiala Impregum Penta L DuoSoft ali Impregum Garant L DuoSoft.

Po odtiskovanju
▶ Natančno si oglejte odtis, preverite odtisnjeno področje sulkusov obrušenih zob ter tudi odtis ostalih zob. Iz ust odstranite vse ostanke odtisnega materiala.

Razkuževanje
▶ Odtis postavite v standardno dezinfekcijsko raztopino; glede časa upoštevajte navodila proizvajalca. **Prekomerna dezinfekcija lahko poškoduje odtis.**
▶ Po dezinfekciji odtis spirajte pod tekočo vodo približno 15 sekund.

Izlitje modela
▶ Izlitje modela iz posebnega modelnega mavca naj ne bo prej kot v 30 minutah in ne kasneje kot po 14 dneh po odtiskovanju.
▶ Če odtis na kratko sperete z vodo in posušite, se boste izognili ujetju zračnih mehurčkov v modelu.
▶ **Ne uporabljajte surfaktantov**, ker vplivajo na kakovost polietrskih odtisov in zato niso primerni!
▶ Polietrski odtisi so lahko prevlečeni s srebrom; v tem primeru ni izvedljiva izdelava bakrene prevleke.

Čiščenje
▶ Nestrjen material z lahkoto odstranite z etanolom ali sperete z vodo in milom.

Čiščenje brizge za elastomer Penta
Informacije o čiščenju in dezinfekciji brizge za elastomer Penta poiščite v ustreznih navodilih za uporabo.

Opombe
- Pred uporabo folijske vrečke si zabeležite podatke o seriji, natisnjene na vrečki (koda serije, datum roka uporabe, 14-mestni GTIN), za interno dokumentacijo ambulante ali za vprašanja, naslovljena na proizvajalca, tako da je kasneje možen neomejen dostop do teh podatkov.
- Adstringentna retrakcijska pasta je izdelek za enkratno uporabo. Po čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji pasta ne bi učinkovala več, kot je to predvideno.
- Mešalne konice Penta Mixing Tips – Red, elastomerne brizgalne konice Penta so izdelki za enkratno uporabo, ki bi se poškodovali pri odstranjevanju odtisnega materiala.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
- Material lahko postane bolj viskozen pri temperaturah pod 18 °C/64 °F, kar pa potem otežuje njegovo mešanje. Če boste material vsaj en dan hranili pri temperaturi 18 °C/64 °F, se bodo njegove delovne lastnosti povrnile in kakovost ne bo spremenila.
- Odtisu lahko škoduje direktna izpostavljenost soncu in vlažnemu okolju.
- Polietrskih odtisov ne izpostavljajte topilom, ker ta lahko povzročijo nabrekanje in nenatančno izlitje modela.
- Polietrske odtisne materiale 3M lahko kombinirate izključno s polietrskimi materiali 3M. Dosledno morate upoštevati delovni čas in čas strjevanja posameznih materialov.

Odstranjevanje
Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.
Za embalažo od porabljenega izdelka Penta velja Direktiva EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) in jo je treba v EU zbirati in odstraniti med odpadke ločeno od drugih odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi o odpadni električni in elektronski opremi.

Shranjevanje in stabilnost
Proizvod shranjujte pri temperaturah 18–25 °C/64–77 °F. **Ne hranite v hladilniku!**
Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.
Odtise hranite v suhem in temnem prostoru ter pri temperaturah pod 30 °C/86 °F.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastila za posredovanje kakršnih koli informacij, ki odstopajo od informacij v tem navodilu.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči, da bo ta izdelek brez napak v materialu in izdelavi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV, VKLJUČNO Z NAZNAČENIMI JAMSTVI ALI JAMSTVI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN. Uporabnik mora sam presoditi, ali je proizvod primeren za določeno uporabo. Če se ta izdelek pokvari v garancijskem obdobju, bo vaša izključna odškodnina in obveznost družbe 3M Deutschland GmbH, da popravi ali zamenja svoj izdelek.

Omejitev odgovornosti
Če to ni prepovedano z zakonom, družba 3M Deutschland GmbH ne bo odgovorna za kakršno koli izgubo ali škodo, izhajajočo iz tega izdelka, ne glede na to, ali je posredna, neposredna, posebna, naključna ali posledična, ne glede na pravno podlago zahtevka, vključno z garancijo, pogodbo, malomarnostjo ali striktno odgovornostjo.

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec	🏭	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje	🏭	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do	⌛	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja	🌡	Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor	⚠	Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z Uredbo ali Direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih z vključenim priglašenim organom.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Recikliranje	♲ 21 PAP	Označuje, da se ovojnina reciklira z mešanim papirjem
Znak Zelena pika	♻	Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Datum informacije: december 2020

cs ČESKY

Popis výrobku
Impregum™ Penta™ H a L DuoSoft™ jsou polyéterové otiskovací hmoty těžké a lehké konzistence, které lze používat v míchacím přístroji Pentamix™. Mísící poměr je 5 dílů báze k 1 dílu katalyzátoru. Kvůli své nízké tvrdosti podle Shorea je polyéterová otiskovací hmota vhodná k použití pro otisky s nepatrnými podsekřivinami i bez dodatečného vyblokování.

Impregum Penta H DuoSoft a Impregum Penta L DuoSoft nejsou k dispozici ve všech zemích.

☞ Tento návod k použití je třeba uchovávat po celou dobu používání výrobku. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu. Podrobnosti k dodatečně zmíněným produktům si prosím zjistěte v příslušném návodu k použití.

Určení účelu
Určení účelu: Dentální otiskovací materiál.
Určení uživatelé: Odborný personál se specializovaným vzděláním, kteří mají teoretické a praktické znalosti ohledně dentálních produktů.
Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti, kteří potřebují dentální ošetření, pokud to stav pacienta umožňuje.
Klinické využití: Zhotovení přesné reprodukce klinické situace v dentální praxi.

Indikace
- Otisky inlejí, onlejí, korunek, můstků a fazet
- Funkční otisky
- Fixační a implantátové otisky

Kontraindikace
Polyéterová otiskovací hmota se nesmí používat u pacientů se známou alergií na polyéterové otiskovací hmoty nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Bezpečnostní opatření

Pro pacienty
Základní pasta a katalyzátorová pasta tohoto produktu obsahují látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. V případě delšího kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte dostatečně vodou. Pokud zpozorujete u pacienta nežádoucí reakci, použití produktu u tohoto pacienta přerušte a příp. konzultujte lékaře.
Známé alergeny jsou 1-Dodecyl Imidazol, mátové aroma a sulfoniový sůl.

Pro personál zubní ordinace
Základní pasta a katalyzátorová pasta tohoto produktu obsahují látky, které mohou u citlivých osob při kontaktu s pokožkou vyvolat alergické reakce. Pro snížení rizika alergických reakcí zabraňte kontaktu s těmito materiály, zvláště kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopatřením okamžitě omyjte vodou a mýdlem. Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykové pracovní techniky.

Případné vedlejší účinky a komplikace
V určitých případech může docházet k lokálnímu podráždění nebo systémovým alergickým reakcím. V ojedinělých případech může dojít k spolknutí nebo vdechnutí otiskovací hmoty. Spolknutí otiskovací hmoty může poškodit žaludeční nebo střevní trakt. Protože otiskovací hmota v ústech pacienta ztvrdne, může dojít k tomu, že jsou z úst s otiskovací hmotou vyjmuty také uvolněné zuby nebo náhrady.

Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

Bezpečnostní datové listy/bezpečnostní informační listy 3M získáte na www.3M.com nebo u své místní pobočky.

Příprava

Vykrytí
▶ Podsekřiviny a oblasti, kde je přítomna gingivální recese, vyblokujte, aby se po ztuhnutí usnadnilo uvolnění otisku ze zubů. Jinak může být vyjmutí otisku z úst ztížené nebo může vést k extrakci zubů nebo zubních náhrad. Zablokování je speciálně potřeba u otiskovacího materiálu s vysokou tvrdostí podle Shorea.

Příprava otiskovací lžíce
Mohou být použity všechny běžně prodávané přesné otiskovací lžíce.
▶ K dosažení dostatečné adheze naneste slabou vrstvu produktu Polyether Adhesive nebo Polyether Contact Tray Adhesive do lžíce a nechte úplně vysušit podle návodu k použití.

Příprava kartuše/sáčku Pentamix/Penta DuoSoft
▶ Fóliové balení Impregum Penta H a L DuoSoft vkládejte jen do k tomu určené kartuše 3M Penta!
▶ Vložte kartuši do míchacího přístroje Pentamix a nasaďte novou míchací kanylu Penta Mixing Tip – Red.
  - Pokud je při vložení kartuše již instalována nová míchací kanyla, zkontrolujte před mícháním, jestli zasahuje pohonná hřídel do míchací kanyly.
▶ Začněte míchat s nově naplněnými kartušemi a vytlačte a odstraňte zpočátku nestejnoměrně zamíchanou pastu před použitím na otisk. Použijte pastu na otisk teprve tehdy, až bude její barva jednotná.

Retrakce
Vhodnými retrakčními prostředky jsou retrakční nitě, jakož i roztoky a pasty na bázi chloridu hlinitého, síranu hlinitého nebo síranu železnatého.

Doporučení: Astringent Retraction Paste. Pasta obsahující chlorid hlinitý se z retrakční kapsle aplikuje přímo do sulku. Podle klinické situace a pracovního postupu ošetřujícího lékaře je možné použít pastu alternativně nebo v kombinaci s retrakční nití nebo s jinými retrakčními metodami.
▶ Oblasti, z nichž má být zhotoven otisk, musí být suché.
▶ Před zhotovením otisku důkladně odstraňte zbytky retrakčního prostředku vypláchnutím a vysušením.

Dávkování a míchání
▶ Dávkování a míchání se provádí automaticky v přístroji Pentamix.

Doby

	Doba zpracování od začátku míchání* min:s	Doba tuhnutí od začátku míchání* min:s	Doba tuhnutí v ústech** min:s
Symboly na produktech	⋎	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Uvedené doby tuhnutí odpovídají normě ISO 4823. Vyšší teploty celkový čas tuhnutí zkracují, nižší ho prodlužují. Aby bylo možno za klinických podmínek vždy zajistit optimální výsledek otisku, doporučujeme dodržet dobu zpracování 1:45 min a uvedenou dobu tuhnutí od začátku míchání.

* Začátek míchání = vstup pasty do míchací kanyly.
** Při kombinaci produktů platí delší doby.

Zhotovení otisku

Technika dvojího míchání
▶ Pro aplikaci kolem preparace nasaďte stříkačku Penta Elastomer k míchací kanyle přístroje Pentamix, a naplňte ji materiálem Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Potom vyměňte kartuše a naplňte lžíci, ošetřenou předtím adhezivem, produktem Impregum Penta H DuoSoft.
▶ Když plníte lžíci, nastříkejte materiál do sulku nebo kavity zdola. Nechte přitom špičku intraorální kanyly neustále ponořenou do materiálu a dbejte na to, aby byla během aplikace neustále v kontaktu s povrchem zubů.
  - Podle počtu jednotek aplikace, které je nutno použít, aby byla zahájena preparace zvolte začátek obstřikování tak, aby plnění lžíce a obstřikování skončily současně. Jinak ztuhne otiskovací materiál rychleji než materiál ve lžíci, což může vést k deformacím.
▶ Okamžitě po nastříkání umístěte lžíci do úst a držte ji bez použití tlaku, dokud materiál neztuhne.
▶ Ke snížení počáteční adheze („ventil") zvláště u otisků horní čelisti, odstraňte lžíci z gingivy na jedné straně v zadním úseku. Pokud to nebude možné, bude zřejmě nutné opatrně fouknout trochu vzduchu nebo vody mezi otisk a gingivu.

Funkční otisk
▶ Individuální lžíci ošetřenou adhezivem naplňte produktem Impregum Penta H DuoSoft, umístěte ji na patřičné místo do úst a požádejte pacienta, aby provedl funkční pohyby.
▶ Pokud je to zapotřebí, použijte Impregum Penta L DuoSoft nebo Impregum Garant L DuoSoft, abyste mohli sejmout přesnější otisk (provést opravu).

Po sejmutí otisku
▶ Důkladně prohlédněte sulkus preparovaných zubů a okolní chrup. Odstraňte otiskovací hmotu z úst.

Hygiena
▶ Otisk dezinfikujte ve standardním dezinfekčním roztoku po dobu doporučenou výrobcem. **Příliš dlouhá dezinfekce by mohla vést k poškození otisku.**
▶ Po dezinfekci otisk opláchněte pod tekoucí vodou přibližně 15 vteřin.

Zhotovení modelu
▶ Zhotovte z otisku sádrový model nejdříve po 30 minutách a nejpozději do 14 dnů po sejmutí otisku.
▶ K docílení sádrového modelu bez vzduchových bublin je nutné otisk krátce před vylitím sádrou dobře opláchnout vodou a vysušit vzduchem.
▶ **Nepoužívejte žádné surfaktanty**, protože narušují kvalitu polyéterových otisků a ani nejsou nutné!
▶ Polyéterové otisky mohou být postříbřeny, měděný povrch není možný.

Čištění
▶ Neztvrdlý materiál lze odstranit etanolem nebo opláchnutím vodou a mýdlem.

Čištění stříkačky Penta Elastomer
Informace o čištění a dezinfekci stříkačky Penta Elastomer jsou uvedeny v dané informaci k použití.

Upozornění
- Před použitím fóliového sáčku byste měli natištěné údaje týkající se šarže (označení šarže, datum použitelnosti, 14místné GTIN) zaznamenat pro interní dokumentaci nebo pro případné dotazy výrobci, aby bylo možno je později znovu použít.
- Adstringentní retrakční pasta (Astringent Retraction Paste) je produkt k jednorázovému použití. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci by nebylo možné pastu opět použít.
- Míchací kanyly Penta Mixing Tips – Red, elastomerové stříkačky hroty Penta jsou produkty pro jednorázové použití a při odstranění ztuhlé otiskovací hmoty by se poškodily.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).
- Při teplotách pod 18°C se může viskozita pasty zvýšit natolik, že může dojít k problémům při míchání v přístroji. Pokud pastu uskladníte při teplotě 18°C alespoň jeden den, schopnost zpracování se obnoví, aniž by to ovlivnilo kvalitu.
- Skladování na přímém vystavování slunci a vlhké podmínky při skladování poškozují otisk.
- Polyéterové otisky nesmí přijít do styku s roztoky obsahujícími rozpouštědla, protože by to vedlo k nabobtnání a nepřesnému modelu.
- Polyéterové materiály 3M se smějí kombinovat pouze s polyétery 3M. Doby zpracování a tuhnutí jednotlivých výrobků je přitom bezpodmínečně nutno dodržovat.

Likvidace
Obsah nebo nádobu zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.
Použitý obal základní pasty Penta podléhá směrnici EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ – angl. WEEE) a je nutno jej v EU likvidovat odděleně podle místních předpisů pro elektroodpad.

Uskladňování a stabilita
Uskladňujte výrobek při teplotě 18–25°C. **Nechlaďte!**
Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
Skladujte otisky v suchu a temnu, do teploty 30°C.

Informace pro uživatele
Žádná osoba nebyla pověřena k tomu, aby poskytovala jakékoli informace lišící se od těch, které jsou uvedeny na tomto příbalovém letáku.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce	🏭	Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby	🏭	Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do	⌛	Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit	🌡	Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění	⚠	Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, která z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu s nařízením či směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Recyklovat	♲ 21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
Ochranná značka Zelený bod	♻	Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informace: prosinec 2020

tr TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Impregum™ Penta™ H ve L DuoSoft™, Pentamix™ cihazında karıştırılmak üzere geliştirilmiş yüksek ve orta yoğunlukta ölçü malzemeleridir. Karıştırma oranı 5 ölçü baz ve 1 ölçü katalizördür. Düşük yüzey sertliğinden dolayı bu ölçü malzemesi hafif andırkatlı ölçülerde bile blok-out yapmaya gerek olmadan uygulanabilir.

Impregum Penta H DuoSoft ve Impregum Penta L DuoSoft her ülkede bulunmayabilir.

☞ Bu kullanma talimatı, ürün kullanımında olduğu sürece saklanmalıdır. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir. Adı geçen ürünlerin kullanımı için, lütfen ilgili kullanım talimatına başvurunuz.

Kullanım Amacı
Kullanım amacı: Dental ölçü materyali.
Hedef kullanıcılar: Diş hekimliği ürünlerinin kullanımı hakkında teorik ve pratik bilgiye sahip, ilgili eğitimi almış uzman diş hekimliği profesyonelleri.
Hedef hasta grubu: Hasta koşulları kullanımı kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.
Klinik yararı: Dental iş akışları kapsamında istenen klinik durumun hassas reprodüksiyonunun oluşturulmasına izin verir.

Endikasyonları
- İnley, onley, kuron ve veneer ölçülerinde
- Fonksiyonel ölçü alımında
- Tamir ve implant ölçüleri

Kontrendikasyonlar
Polieter ölçü materyalleri, polieter ölçü materyallerine karşı bilinen bir alerjisi olan veya Güvenlik Önlemleri bölümünde listelenen içerdiği alerjenlere karşı hassasiyeti bulunan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Güvenlik Önlemleri

Hastalar İçin
Bu ürünün baz patı ve katalizör patı, cilt ile temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içerir. Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi halinde bol su ile yıkayınız. Hastada beklenmeyen bir etki gözlemlenmesi durumunda ürünün kullanımına son verilmeli ve gereken durumlarda tıbbi müdahale için başvurulmalıdır.
Bilinen alerjenler, 1-dodesil-imidazol, nane aromalarıdır ve sülfonyum tuzu.

Dental Personel İçin
Bu ürünün baz patı ve katalizör patı, cilt ile temas ettiğinde bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içerir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas en aza indirilmelidir. Özellikle polimerize olmamış pastayla temastan kaçınınız. Eğer kazara cilt ile temas ederse, derhal su ve sabun ile yıkayınız. Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve ürüne dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Görülecek olası etkiler, lokal tahrişler veya lokal ya da sistemik alerjik reaksiyonlardır. Nadir durumlarda ölçü materyalinin yutulması veya aspire edilmesi görülebilir. Ölçü materyalinin yutulması gastrointestinal sisteme zarar verebilir. Ölçü materyali hastanın ağzında sertleştiğinde, gevşek dişler veya restorasyonlar ölçü materyali ile uzaklaştırılabilir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

3M Güvenlik Veri Formları'nı/Güvenlik Bilgi Formları'nı, www.3M.com adresinden veya yerel şubemizden temin edebilirsiniz.

Hazırlama

Doldurma
▶ Donma tamamlandıktan sonra, ölçüyü dişten kolayca çıkartabilmek için, andırkatları ve interdental bölgeleri uygun şekilde doldurun (block out uygulayın). Aksi takdirde ölçünün çıkartılması sırasında zorlanabilirsiniz veya doğal diş ya da protez zarar görebilir. Doldurma/blocking işlemi, özellikle yüksek final sertliğine sahip ölçü materyallerin kullanılması durumunda gerekmektedir.

Ölçü kaşıklarının hazırlanması
Hassas ölçülerde kullanılmak üzere üretilen bütün ölçü kaşıkları kullanılabilir.
▶ İdeal bir adezyon için, ince bir tabaka Polieter Adezivi veya Polieter Contact Tray Adezivini kaşığa sürünüz ve kullanma talimatlarını referans alarak tamamen kurumaya bırakınız.

Pentamix/Penta DuoSoft kartuş/polieter folyo hazırlanması
▶ Impregum Penta H ve L DuoSoft polieter folyolarını, yalnızca bu ürünler için tasarlanan 3M Penta kartuşlarına yerleştiriniz!
▶ Kartuşu, Pentamix karıştırma ünitesine yerleştirip yeni bir Penta Mixing Tip – Red karıştırma ucu takınız.
  - Kartuş takılı iken, yeni bir karıştırma ucu takılıyorsa, karıştırma öncesi şaft çubuğunun karıştırma ucunun deliklerine iyice kilitlendiğinden emin olunuz.
▶ Yeni doldurulmuş kartuşun ilk kullanımında, ölçü materyallerini karıştırmaya başlayınız ve ölçü almadan önce kartuştan ilk çıkan eşit karışmamış pastayı atınız. Çıkan pastanın rengi homojen hale gelmeden ölçü almak amacıyla kullanmayınız.

Retraksiyon
Alüminyum klorid, alüminyum sülfat veya demir sülfat bazlı retraksiyon ipleri, solüsyonları ve pastaları, uygun retraksiyon ajanlarıdır.

Öneri: Astringent Retraction Paste. Alüminyum klorid içeren pasta, retraksiyon kapsülünden doğrudan sulkusun içine uygulanır. Bu pasta, klinik duruma ve uygulamayı yapan kişinin tekniğine bağlı olarak retraksiyon ipleri veya diğer retraksiyon yöntemlerine bir alternatif olarak ya da bunlarla birlikte kullanılabilir.
▶ Ölçü alınacak alanlar kuru olmalıdır.
▶ Ölçü almadan önce, bütün retraksiyon ajanı kalıntılarını tamamen uzaklaştırmak için, alanı iyice yıkayınız ve kurutunuz.

Dozlama ve Karıştırma
▶ Dozlama ve karıştırma Pentamix cihazında otomatik olarak yapılır.

Süreler

	Karıştırma başlamasından itibaren uygulama* dakika:saniye	Karıştırma başlamasından itibaren donma* dakika:saniye	Ağız içerisinde kalma süresi** dakika:saniye
Ürünün üzerindeki semboller	⋎	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Belirtilen çalışma süreleri ISO 4823 standardı ile uyumludur. Daha yüksek ısılar çalışma sürelerini kısaltır, düşük ısılar ise belirtilen bu süreleri uzatır. Klinik çalışma şartları altında daima optimal sonucu elde edebilmek için, 1:45 dk:sn süreli çalışma süresine ve belirtilen donma süresine (karıştırma başlangıcından itibaren) uymanızı tavsiye etmekteyiz.

* Karıştırma başlangıcı = patın karıştırma ucuna girişi.
** Ürünlerin kombine olarak kullanılması halinde verilen sürelerin uzun olanı geçerlidir.

Ölçü Alma

Çift karıştırma tekniği
▶ Hazırlanan yüzey etrafına uygulamak için Penta Elastomer şırıngayı Pentamix cihazının karıştırma ucuna takın ve Impregum Penta L DuoSoft ile doldurun.
▶ Ardından kartuşları değiştirin ve Impregum Penta H DuoSoft ürününü daha önceden adeziv ile kaplanmış ölçü kaşığına doldurun.
▶ Kaşığı doldururken, karışımı sulkus veya kavite içerisine aşağıdan yukarı doğru püskürtün. Doldurma işlemi boyunca uygulama ucunun materyalin içine gömülü kalmasına ve diş yüzeyi ile temasta olmasına dikkat edin.
  - Ölçü materyalinin enjekte edileceği üye sayısına bağlı olarak, preparasyonun etrafına ölçü materyalinin enjekte edilmesi ile ölçü kaşığına ölçü materyali doldurulması işlemlerinin aynı anda tamamlanması gerekmektedir. Aksi takdirde, şırıngadaki ölçü materyali kaşıktaki ölçü materyalinden daha hızlı sertleşip ölçünün distorsiyonuna neden olabilir.
▶ Hazırlanan bölgede yapılan uygulamanın hemen ardından dolu kaşığı ağız içerisine yerleştirin ve basınç uygulamadan donana kadar tutun.
▶ Özellikle üst çene ölçüsü alınırken ilk aşamada oluşabilecek adezyonu düzeltmek için kaşığın tek tarafını arkasından tutarak dişetinden ayırın. Bu işlemi yapmak zor olacaksa ölçü ve dişeti arasına bir miktar hava veya su sıkın.

Fonksiyonel ölçüler
▶ İçerisinde adeziv bulunan özel kaşığı hazırladıktan sonra doldurup ağız içerisine yerleştirin ve hastadan fonksiyonel hareketler yapmasını isteyin.
▶ Gerekiyorsa hassas ölçü almak için (düzeltme) Impregum Penta L DuoSoft veya Impregum Garant L DuoSoft kullanın.

Ölçü Alma Sonrasında
▶ Kesilmiş dişlerin sulkusunu ve komşu dişleri iyice kontrol ediniz. Artık ölçü materyali kalmışsa ağızdan uzaklaştırınız.

Hijyen
▶ Ölçüyü standart bir dezenfeksiyon solüsyonu içerisine yerleştirin. Dezenfeksiyon süresi, üreticinin önerdiği süreye göre değişir. **Ölçüye zarar verebileceğinden, ölçü, belirtilen süreden daha uzun süre solüsyon içerisinde bırakılmamalıdır.**
▶ Dezenfeksiyon işlemi sonrasında ölçüyü yaklaşık 15 saniye süreyle suya tutarak yıkayın.

Model Hazırlama
▶ Ölçü alınmasının ardından en erken 30 dakika en geç 14 gün içerisinde sert alçı kullanarak bir model hazırlayın.
▶ Kabarcık oluşumunu önlemek için, dökme işlemine başlamadan önce, ölçüyü suyun altında yıkayın ve kurutun.
▶ **Surfaktanlar kullanmayın.** Bu maddeler polieter ile alınmış ölçülerin kalitesini olumsuz etkiler ve gereksizdir!
▶ Polieter ölçüler gümüş kaplama olabilir. Bakır kaplaması uygun değildir.

Temizleme
▶ Sertleşmemiş pat su ve sabunla yıkanarak veya etanol kullanarak temizlenebilir.

Penta Elastomer Şırınganın Temizlenmesi
Penta Elastomer Şırınganın temizliği ve dezenfeksiyonu ile ilgili talimatlar için, lütfen ilgili kullanım kılavuzuna başvurunuz.

Notlar
- Müessese içi dokümantasyon veya üreticiye yöneltilebilecek sorularda gerekli olacağından ileride, istenen zamanda kolay ulaşabilir olmalarını sağlamak için, folyo poşetin üzerinde yer alan ürün parti bilgileri (parti kodu, son kullanma tarihi, 14 haneli GTIN) folyo poşet kullanılmadan önce bir yere not edilmelidir.
- Astrenjan Retraksiyon Patı (Astringent Retraction Paste) tek kullanımlık bir üründür. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri uygulanması durumunda pat artık kullanılamaz duruma gelir.
- Penta Mixing Tips – Red karıştırma uçları, Penta Elastomer şırınga uçları tek kullanımlık ürünlerdir ve ölçü materyali uzaklaştırıldığında bu ürünlerin hasar görmeleri olasıdır.
- Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayınız.
- Patların vizkositesi 18°C/64°F'dan daha düşük ısı ortamında artar ve karıştırılması zorlaşır. Patlar bir gün süreyle 18°C/64°F ısı ortamında bulundurulduktan sonra kalite kaybına uğramadan işlenebilirliğini tekrar kazanır.
- Doğrudan güneş ışığına maruz kalması ve nemli saklama koşulları ölçüye zarar verir.
- Polieter ölçüler solventlerle temas etmemelidir. Bu temas ölçünün şişmesine neden olur ve ölçünün hassasiyeti kaybolur.
- 3M polieter materyaller sadece 3M polieter materyaller ile kombine edilebilir. İlgili ürünlerin uygulama ve donma sürelerine kesinlikle uyulmalıdır.

Bertaraf
İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf ediniz. Yanlış kullanım sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranılmalıdır.
Penta baz patının içeriği tüketilmiş ambalajı, AB'nin Elektrik ve Elektronik Donanımının Bertarafı (WEEE) konulu yönetmeliğine tabi olup, Avrupa Birliği dahilinde elektrikli ve elektronik atıklarla ilgili yerel düzenlemelere uygun şekilde, diğer atıklardan ayrı olarak toplanmalı ve atılmalıdır.

Saklama ve Stabilite
Ürünü 18–25°C/64–77°F ısı aralığındaki ortamlarda saklayın. **Soğutucuda saklamayın!**
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
Ölçüleri 30°C/86°F ısının altında kuru ve karanlık ortamda saklayın.

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu kullanım bilgilerinde verilenlerden farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti
3M Deutschland GmbH, bu ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmek olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Yasalar tarafından engellenmediği sürece, 3M Deutschland GmbH bu ürünün kullanımından doğabilecek doğrudan, dolaylı, özel durum, tesadüfi veya nihai kayıp veya zarardan istenen ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır. Garanti, kontrat, ihmal veya salt sorumluluk da dahil olmak üzere her ne olursa olsun sorumlu olmayacaktır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici	🏭	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi	🏭	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi	⌛	Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı	🌡	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz	⚠	Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Geri dönüşüm	♲ 21 PAP	Ambalajın karışık kağıt ile birlikte geri dönüştürülebileceğini belirtir.
Yeşil Nokta Markası	♻	94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir.

Bilginin güncelliği: Aralık 2020

et EESTI

Toote kirjeldus
Impregum™ Penta™ H ja L DuoSoft™ on jäigema ja voolava konsistentsiga polüeeter-jäljendmaterjalid, mida kasutatakse enamasti koos Pentamix™ segamisseadmega. Segamisvahekord (ruumalaline suhe) on 5 osa baaspastat : 1 osa katalüsaatorit. Tänu materjali suurele elastsusele on jäljendmaterjali sobilik kasutada ka väikeste enese alla minevate kohtade esinemisel, ilma et neid oleks vaja täiendavalt blokeerida.

Impregum Penta H DuoSoft ja Impregum Penta L DuoSoft ei ole kõikides riikides saadaval.

☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav. Järgnevalt nimetatud toodete puhul palun tutvuge nende kasutusjuhenditega.

Kasutusotstarve
Kasutusotstarve: hambaravi jäljendmaterjal.
Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.
Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.
Kliiniline kasu: hambaravipraksistes kliinilistes situatsioonides täpsete jäljendite valmistamine.

Näidustused
- Panuste *(inlay, onlay)*, kroonide, sildade ja laminaatide jäljendid
- Funktsionaalsed jäljendid
- Fiksatsiooni ja Implantaatide jäljendid

Vastunäidustused
Polüeeter-jäljendmaterjale ei tohi kasutada patsientide puhul, kellel on tuvastatud allergia polüeeter-jäljendmaterjalide või selles sisalduvate allergeenide suhtes, vaadake ettevaatusabinõusid.

Ettevaatusabinõud

Patsiendile
Selle toote aluspasta ja katalüsaatorpasta sisaldavad substantse, mis võivad tundlikel isikutel kutsuda nahaga kokkupuutel esile allergilisi reaktsioone. Kui esineb pikemaajaline kokkupuude suu limaskestaga, siis loputada rohke veega. Kui patsiendil ilmneb soovimatu reaktsioon, tuleb toote kasutamine sellel patsiendil lõpetada ja vajadusel pidada nõu arstiga.
Tuntud allergeenid on 1-dodetsüülimidasool, mündiaroomid ja sulfooniumisoola.

Hambaravipersonalile
Selle toote aluspasta ja katalüsaatorpasta sisaldavad substantse, mis võivad tundlikel isikutel kutsuda nahaga kokkupuutel esile allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks vältige kokkupuudet nende ainetega. Iseäranis hoolikalt vältige kokkupuudet kõvastumata pastaga. Kui esineb kontakt nahaga, siis peske nahka vee ja seebiga. Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja kõvastumata materjali mitte puutuda.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused või lokaalsed või süsteemsed allergilised reaktsioonid. Harvadel juhtudel võib jäljendmaterjali alla neelata või sisse hingata. Jäljendmaterjali allaneelamine võib kahjustada seedetrakti. Kuna jäljendmaterjal kõvastub patsiendi suus, on võimalik, et jäljendmaterjaliga eemaldatakse lahtised hambad või restauratsioonid.

Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.

3M ohutuskaardid/ohutusinfolehed on kättesaadav aadressilt www.3M.com või kohalikult esindajalt.

Ettevalmistus

Töödeldavate pindade ja hambavahede katmine
▶ Blokeeri enese alla minevad kohad või alad, kus esineb igeme taandumine, et vältida jäljendmaterjali „lukustumist" hammaste külge. Ebaõnnestunud allaminekute blokeerimine raskendab jäljendlusika eemaldamist suust ja võib põhjustada hammaste või proteeside väljatõmbamist. Blokeerimine on eriti tähtis, kui kasutatakse kõrge rebimistugevusega jäljendmaterjale.

Jäljendlusika ettevalmistus
Kõik jäljendlusikad, mida kasutatakse täpsete jäljendite võtmiseks, on sobilikud.
▶ Küllaldase adhesiooni tagamiseks kata lusikas õhukese Polyether Adhesive'i või Polyether Contact Tray Adhesive'i kihiga ja lase vastavalt kasutusjuhendile täielikult kuivada.

Pentamix/Penta DuoSoft tuubiümbrise/tuubi ettevalmistus
▶ Kasuta Impregum Penta H ja L DuoSoft plasttuube ainult selleks ettenähtud 3M Penta tuubiümbristes!
▶ Aseta tuub Pentamix segamisseadmesse ja kinnita uus Penta Mixing Tip – Red segamisotsik.
  - Kui koos tuubi sisestamisega paigaldatakse uue segamisotsik, peab enne segamist kontrollima, et tuubi otsik on korralikult kinnitunud.
▶ Uue tuubi puhul peaks segamise käigus esmase ebaühtlaselt segunenud pasta tuubist väljutama ja ära viskama. Veendu enne jäljendi võtmist, et pasta on ühtlaselt segunenud ja ühetooniline.

Retraktsioon
Alumiiniumkloriidi-, alumiiniumsulfaadi- või raudsulfaadipõhised retraktsiooniniidid, lahused ja pastad on sobivad retraktsioonivahendid.

Soovitus: Astringent Retraction Paste. Alumiiniumkloriidi sisaldav pasta kantakse kapslist otse igemevakku. Pastat võib kasutada koos retraktsiooniniitide või muude retraktsioonivahenditega või nende asemel olenevalt kliinilistest tingimustest ja arsti meetoditest.
▶ Hoia tööpind suus kuivana.
▶ Enne jäljendi võtmist eemalda hoolikalt loputades ja kuivatades kõik retraktsioonivahendite jäägid.

Doseerimine ja segamine
▶ Doseerimine ja segamine teostatakse automaatselt Pentamix seadmes.

Ajad

	Töötlemisaeg segamise algusest* min:sec	Kõvastumisaeg segamise algusest* min:sec	Suus hoidmise aeg** min:sec
Sümbolid tootel	⋎	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Tööaja näidud on kooskõlas ISO 4823. Kõrgematel temperatuuridel tööaeg lüheneb, samas kui madalamatel temperatuuridel tööaeg pikeneb. Soovitame tööaega kuni 01:45 min:sek ja kindlaksmääratud kõvastumisaega segamise algusest, et kindlustada alati ideaalne jäljend kliinilistes tingimustes.

* Segamise algus = pasta sisenemisega segamisotsikusse.
** Toote kombineerimisel teiste polüeetermaterjalidega kehtivad pikemad ajad.

Jäljendi võtmine

Üheetapiline segamistehnika
▶ Materjali aplitseerimiseks preparatsioonile kinnita Penta Elastomer süstal Pentamix seadme segamisotsiku külge ja täida see Impregum Penta L DuoSoft'iga.
▶ Seejärel vaheta tuubid ja täida eelnevalt adhesiiviga töödeldud lusikas Impregum H DuoSoft'iga.
▶ Samal ajal, kui abiline täidab lusikat, alustab arst süstlast korrigeeriva materjali aplikatsiooni preparatsioonile, hoides segamisotsiku ava kogu aeg materjali sees ja kontaktis hambapindadega.
  - Kohanda ajastust vastavalt töödeldavate pindade ulatusele ja alusta pealekandmist õigel ajal nii, et preparatsioon saaks kaetud lusika täitmisega samaaegselt. Vastasel juhul kõvastub süstlaga pealekantav materjal kiiremini ning põhjustab jäljendi ebatäpsusi.
▶ Koheselt pärast materjali paigaldamist preparatsioonile aseta materjaliga täidetud lusikas suhu ja hoia seal survet avaldamata kuni jäljendi lõpliku kõvastumiseni.
▶ Vaakumi eemaldamise („klapi kõvastumine") abivahendiks, eriti ülalõua jäljendite puhul on lusika eemaldamine ühepoolselt tagumises asendis. Kui see osutub raskeks, siis lase õhku või vett jäljendi ja igeme vahele.

Funktsionaalne jäljend
▶ Pärast individuaallusika töötlemist adhesiiviga täida lusikas Impregum Penta H DuoSoft'iga, seejärel aseta lusikas suhu ja lase patsiendil teha erinevaid funktsionaalseid liigutusi.
▶ Vajadusel kasuta alusjäljendi täpsustamiseks Impregum Penta L DuoSoft'i või Impregum Garant L DuoSoft'i (korrektsiooniks).

Pärast jäljendi võtmist
▶ Kontrolli üle piirid prepareeritud hammaste ja naaberhammaste vahel. Eemalda suust kõik jäljendmaterjali jäägid.

Hügieen
▶ Desinfitseeri jäljend standard-desinfektsiooni lahuses, mida tavaliselt kasutatakse jäljendite desinfitseerimiseks, vastavalt tootja poolt kindlaks määratud aja jooksul. **Liigne desinfektsioon võib jäljendit kahjustada.**
▶ Pärast desinfektsiooni loputa jäljendit 15 sekundit voolava vee all.

Mudeli valmistamine
▶ Vala jäljend standardsesse kipsi kõige varem 30 minuti ja kõige hiljem 14 päeva möödudes pärast jäljendi võtmist.
▶ Õhumullide tekke vältimiseks mudelil loputa jäljendit lühidalt veega ja kuivata õhuga enne mudeli valamist.
▶ **Ära kasuta surfaktante**, kuna need halvendavad jäljendi kvaliteeti ja nende kasutamine pole vajalik!
▶ Jäljendeid võib hõbedaga katta, vasega katmine pole teostatav.

Puhastamine
▶ Mittekõvestunud pasta saab eemaldada etanooliga või loputades vee ja seebiga.

Penta elastomeersüstla puhastamine
Informatsiooni Penta elastomeersüstla puhastamise ja desinfitseerimise kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

Märkused
- Enne fooliumtuubi kasutamist peaksite te sellele prinditud partiiandmed (partii nimetus, „kõlblik kuni" kuupäev, 14-kohaline GTIN) panema kirja praksise dokumentatsiooni tarvis või tootjale küsimuste esitamiseks, et need oleksid hiljem alati kättesaadavad.
- Astringent Retraction Paste on ühekordne toode. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist ei saaks pastat enam kasutada.
- Penta Mixing Tips – Red segamisotsakud, Penta elastomeersüstla otsakud on ühekordsed tooted ja saaksid kõvastunud jäljendmassi eemaldamisel kahjustada.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.
- Temperatuuril alla 18 °C/64 °F võib pastade viskoossus suureneda märkimisväärselt, mis raskendab pastade segamist masinas. Pasta töötlemiskvaliteet taastub probleemideta, kui teda hoida toatemperatuuril vähemalt üks päev.
- Otsene päikesevalgus ja niiske keskkond kahjustavad jäljendit.
- Jäljendid ei tohi kokku puutuda lahustavaid aineid sisaldavate vedelikega. See põhjustab paisumist ja ebatäpseid mudeleid.
- 3M polüeeter-materjale võib kasutada ainult kombineerituna 3M polüeetermaterjalidega. Iga toote töö- ja kõvastumisajast peab kinni pidama.

Kasutuselt kõrvaldamine
Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.
Penta aluspasta kasutatud pakendile tuleb kohaldada ELi elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivi ja see tuleb ELis vastavalt kohalikele elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eeskirjadele eraldi lahustoguda ja käidelda.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Ära hoia toodet temperatuuril 18–25 °C/64–77 °F. **Ära külmuta tooteid!**
Jälgi pakendil olevat säilivusaega.
Hoia jäljendeid pimedas, temperatuuril alla 30 °C/86 °F.

Kliendiinfo
Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise antud toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH'l kohustus toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus
Välja arvatud seaduses kehtestatud juhud, ei vastuta 3M Deutschland GmbH ükskõik millise tootest johtuva otsese, kaudse, erakordse, juhusliku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja	🏭	Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev	🏭	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg	⌛	Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus	🌡	Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!	⚠	Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis	CE 0123	Osutab vastavusele Euroopa Liidu Meditsiiniseadmete määruse või direktiiviga koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Ringlussevõtt	♲ 21 PAP	Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Märk „Roheline punkt"	♻	Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Informatsioon kehtiv: detsembrini 2020

lv LATVIEŠU

Produkta apraksts
Impregum™ Penta™ H un L DuoSoft™ ir attiecīgi biezas konsistences un vieglas konsistences poliētera nospieduma materiāli, izmantojami maisāmajā iekārtā Pentamix™. Maisīšanas attiecība ir 5 vienības bāzes pastas : 1 vienība katalizatora. Sakarā ar tā zemo Šora cietību, nospieduma materiāls ir derīgs izmantošanai nospiedumiem ar viegliem apakšgriezieniem pat bez papildus blokēšanas.

Ne visās valstīs ir pieejamas Impregum Penta H DuoSoft un Impregum Penta L DuoSoft.

☞ Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētājiem produktiem lūdzam skatīt to atbilstošās Lietošanas pamācības.

Paredzētais pielietojums
Paredzētais pielietojums: zobārstniecības nospieduma materiāls
Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā
Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu
Klīniskais ieguvums: klīniskās situācijas precīzas reprodukcijas radīšana zobārstniecības praksē.

Indikācijas
- Inleju, onleju, kroņu, tiltu un venīru nospiedumu izgatavošana
- Funcionāliem nospiedumiem
- Fiksējošie un implantu nospiedumi

Kontraindikācijas
Poliētera nospieduma materiālus nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret poliētera nospieduma materiāliem vai pret tajos esošajiem alergēniem, skatīt piesardzības pasākumi.

Piesardzības pasākumi

Pacientiem
Šī produkta bāzes pasta un katalizatora pasta satur vielas, kas jutīgām personām, saskarsmē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja pacientam novēro nevēlamu reakciju, šim pacientam produkta lietošanu jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jākonsultējas ar ārstu.
Zināmie alergēni ir 1-dodecilimidazols, piparmētru aromāts un sulfonija sāli.

Zobārstniecības personālam
Šī produkta bāzes pasta un katalizatora pasta satur vielas, kas jutīgām personām, saskarsmē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, minimizēt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar nesacietējušu produktu. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni. Iesakām izmantot aizsargcimdus un bezkontakta tehnoloģiju.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi vai lokālas, kā arī sistēmiskas alerģiskas reakcijas. Retos gadījumos nospieduma materiālu var norīt vai ieelpot. Nospieduma materiāla norīšanas var bojāt gremošanas traktu. Ir iespējams, ka kopā ar nospieduma materiālu tiek izrauti vaļīgi zobi vai restaurācijas, jo nospieduma materiāls sacietē pacienta mutē.

Lūdzu ziņojiet 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai regulatīvai iestādei par nopietnu starpgadījumu saistībā ar ierīci.

3M drošības datu lapas/drošības informācijas lapas var iegūt www.3M.com vai sazinoties ar vietējo piegādātāju.

Sagatavošana

Nospieduma noņemšana
▶ Izolējiet zem sevis ejošas vietas vai smaganu recesijas vietas, lai materiāls „nepieliptu" pie zoba. Izolēšanas trūkums apgrūtinās nospieduma karotes noņemšanu vai izraisīs dabisko zobu vai protēžu izņemšanu. Izolēšana ir īpaši svarīga, izmantojot nospieduma materiālus ar augstu Šora cietību.

Nospiedumu karotes sagatavošana
Ir derīgas visas nospiedumu karotes, kuras parasti izmanto precīzu nospiedumu noņemšanai.
▶ Pienācīgai saķerei karotē ieklāt plānu kārtiņu poliētera adhezīva vai Polyether Contact Tray adhezīva un saskaņā ar lietošanas instrukciju ļaut tam pilnīgi nožūt.

Pentamix/Penta DuoSoft kārtridža sagatavošana
▶ Impregum Penta H un L DuoSoft maisiņu ievietot tikai tam paredzētajam 3M Penta kārtridžā!
▶ Ievietot kārtridžu Pentamix maisāmajā iekārtā un uzlikt jaunu Penta Mixing Tip – Red maisīšanas uzgali.
  - Ievietojot kārtridžu, ja tiek uzlikts jauns maisāmais uzgalis, pirms maisīšanas pārbaudīt, vai darbojas svira.
▶ Maisīšanu sākt ar no jauna uzpildītu kārtridžu un pirms izmantošanas nospieduma veidošanai sākotnējo nevienmērīgi samaisīto pastu izņemt un izmest. Pastu nospiedumam izmantot tikai tad, kad tās krāsa ir vienmērīga.

Retrakcija
Atbilstoši retrakcijas līdzekļi ir retrakcijas diegi, kā arī šķīdumi un pastas uz alumīnija hlorīda, alumīnija sulfāta vai dzelzs sulfāta bāzes.

Ieteikums:Astringent Retraction Paste. Alumīnija hlorīdu saturošo pastu uz sulcus uzlikt tieši no retrakcijas kapsulas. Atbilstoši klīniskajai situācijai un ārstējošā ārsta darba tehnikai pastu var izmantot kā alternatīvu vai kopā ar retrakcijas diegiem, vai citām retrakcijas metodēm.
▶ Virsmām, kurām tiks ņemti nospiedumi, jābūt sausām.
▶ Pirms nospieduma noņemšanas pilnībā noņemt visu atlikušo retrakcijas līdzekli – noskalojot un nosusinot.

Dozēšana un maisīšana
▶ Dozēšana un maisīšana notiek automātiski Pentamix iekārtā.

Laiki

	Darba laiks no maisīšanas sākuma* min:sec	Cietēšanas laiks no maisīšanas sāk.* min:sec	Laiks, ko materiāls paliek mutē** min:sec
Simboli uz produkta	⋎	—	👄
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Dotie apstrādes laiki atbilst ISO 4823. Augstākas temperatūras saīsina, bet zemākas – pagarina apstrādes ilgumu. Lai klīniskos apstākļos vienmēr nodrošinātu optimālu nospieduma iegūšanas rezultātu, iesakām ieturēt apstrādes laiku 1:45 min:sek un norādīto sacietēšanas laiku, skaitot no samaisīšanas sākuma.

* Maisīšanas sākums = Pastas ievadīšana maisāmajā kanulā.
** Produktu kombinācijām nepieciešams ilgākš laiks

Nospieduma ņemšana

Dubultmaisīšanas tehnika
▶ Uzlikšanai ap sagatavoto vietu, pievienot Penta Elastomer šļirci Pentamix iekārtas maisāmajam uzgalim un piepildīt ar Impregum Penta L DuoSoft.
▶ Tālāk nomainīt kārtridžus un iepildīt Impregum Penta H DuoSoft jau iepriekš ar adhezīvu sagatavotā karotē.
▶ Kamēr tiek piepildīta karote, uzklāt maisījumu sulkusam vai kavitātei, no apakšas uz augšu skatoties, lai uzliekamā uzgaļa galiņš vienmēr būtu iegremdēts materiālā un saskarē ar zoba virsmu.
  - Atkarībā no preparēto vienību skaita uzlikšanu uz sagataves sākt tā, lai nospieduma materiāls un karotes pildījums beidzas vienlaicīgi. Pretējā gadījumā šļirces materiāls var sacietēt ātrāk par karotes pildījumu, kā sekas var būt nospieduma deformācijas.
▶ Tūlīt pēc materiāla uzlikšanas uz sagatavoto vietu, ievietot karoti mutē un turēt to tur, līdz materiāls ir sacietējis, nepieliekot spiedienu.
▶ Lai izlabotu sākotnējo saasaisti („velves cietēšanu"), īpaši tas attiecas uz augšžokļa nospiedumiem, noņemt karoti no smaganām vienā pusē aizmugures pozīcijā. Ja tas izrādās grūti, varbūt būs nepieciešams starp smaganu un nospiedumu uzmanīgi iepūst nedaudz gaisa vai ūdens.

Funkcionālais nospiedums
▶ Kad speciālā karote sagatavota ar adhezīvu, iepildīt karotē Impregum Penta H DuoSoft, ievietot karoti vēlamajā vietā mutē un lūgt, lai pacients sakož zobus.
▶ Ja nepieciešams, precīza nospieduma iegūšanai (labojumam) izmantot Impregum Penta L DuoSoft vai Impregum Garant L DuoSoft.

Pēc nospieduma ņemšanas
▶ Rūpīgi izmeklēt sagatavotā zoba sulcus, kā arī apkārtējo dentīnu. Iztīrīt no mutes nospieduma materiāla atlikumu.

Higiēna
▶ Ievietojiet nospiedumu standarta dezinfekcijas šķīdumā, kurš parasti tiek lietots nospiedumiem, uz tik ilgu laiku, cik iesaka ražotājs. **Pārāk ilga dezinfekcija var sabojāt nospiedumu.**
▶ Pēc dezinficēšanas apmēram 15 sek. skalot nospiedumu tekošā ūdenī.

Modeļa sagatavošana
▶ Atlējumu no nospieduma sagatavot ar nopērkamu speciālu akmens masu ne agrāk kā 30 min., bet ne vēlāk kā 14 dienas pēc nospieduma noņemšanas.
▶ Lai izvairītos no burbulīšu veidošanās modelī, pirms ieliešanas nedaudz noskalojiet to ar ūdeni un nosusiniet ar gaisu.
▶ **Neizmantot virsmu ietekmējošus līdzekļus**, jo tie ietekmē poliētera nospiedumu, tāpēc nav vēlami!
▶ Poliētera nospiedumu var apklāt ar sudrabu, bet apklāšana ar varu nav ieteicama.

Tīrīšana
▶ Nesacietējušu pastu var noņemt ar etanolu, vai noskalojot ar ūdeni un ziepēm.

Penta elastomēra šļirces tīrīšana
Informāciju par Penta elastomēra šļirces tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, iegūstiet no atbilstošām lietošanas pamācībām.

Piezīmes
- Pirms folija maisiņa lietošanas pierakstīt uz maisiņa uzdrukātos partijas datus (partijas kodu, lietošanas beigu datumu, 14 ciparu GTIN (globālās tirdzniecības identifikācijas numuru)) prakses iekšējai dokumentācijai vai lai vēlāk jebkurā brīdī varētu saņemt informāciju par produktu.
- Savelkošā retrakcijas pasta ir vienreizējās lietošanas produkts. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas pasta vairs nav izmantojama.
- Penta Mixing Tips – Red maisāmie uzgaļi, Penta elastomēra šļirces uzgaļi ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāti, noņemot sacietējošo nospieduma masu.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējās lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.
- Temperatūrā, zemākā par 18 °C/64 °F, var ievērojami palielināties pastu viskozitāte, tādējādi apgrūtinot maisīšanu iekārtā. Pēc tam, kad pastas vismaz diennakti pastāvējušas temperatūrā, augstākā par 18 °C/64 °F, tās atkal var izmantot, nezaudējot to kvalitāti.
- Tieša saules gaisma un glabāšana mitrā vietā var bojāt nospiedumu.
- Poliētera nospiedumus nevajadzētu pakļaut šķīdinātāju iedarbībai, jo rezultātā nospiedums var piebriest un atlietais modelis būs neprecīzs.
- 3M poliētera materiālus var kombinēt tikai ar 3M poliēteriem. Stingri jāievēro katra izstrādājuma darbības un cietēšanas laiki.

Iznīcināšana
Iznīciniet saturu vai tvertni atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai.
Izlietotais Penta bāzes pastas iepakojums ir pakļauts ES elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) vadlīnijām un to atbilstoši ES vietējiem noteikumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem savāc un iznīcina atsevišķi.

Glabāšana un stabilitāte
Glabāt produktu 18–25 °C/64–77 °F temperatūrā. **Neglabāt ledusskapī!**
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
Nospiedumus glabāt sausā, tumšā telpā, temperatūrā, zemākā par 30 °C/86 °F.

Informācija klientiem
Nevienai personai nav tiesību izplatīt jebkādu informāciju, kas atšķirtos no šajā pamācību lapā dotās informācijas.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU, VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu, vai nomaina produktu pret jaunu, tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH neuzņemas nekādu atbildību par produkta radītiem zaudējumiem – tiešiem vai netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, nolaidību vai stingru atbildību.

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs	🏭	Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums	🏭	Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz	⌛	Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas	🌡	Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi	⚠	Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulai vai Direktīvai par medicīnas ierīcēm ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Pārstrāde	♲ 21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
Zaļā punkta prečzīme	♻	Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija ir spēkā no decembris 2020

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Impregum™ Penta™ H DuoSoft™" ir „Impregum™ Penta™ L DuoSoft™" yra tirštos bei skystos konsistencijos polieterinės medžiagos atspaudams, skirtos naudoti su „Pentamix™" maišykle. Maišymo santykis pagal tūrį yra 5 dalys pagrindinės pastos su 1 dalimi katalizatoriaus. Dėl gero atsparumo tempimui ši medžiaga atspaudams tinka atspaudų su nedideliais neigiamais kampais, jų papildomai neblokuojant, nuėmimui.

„Impregum Penta H DuoSoft" ir „Impregum Penta L DuoSoft" galima įsigyti ne visose šalyse.

☞ Šią vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio naudojimo laiką. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas. Smulkiau apie papildomai paminėtus gaminius skaitykite atitinkamose vartojimo instrukcijose.

Paskirtis
Paskirtis: odontologinių atspaudų medžiaga.
Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.
Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.
Klinikinė nauda: tikslios klinikinės situacijos atkūrimas odontologinių procedūrų metu.

Indikacijos
- Įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltų ir venyrų atspaudai.
- Funkciniai atspaudai.
- Fiksavimo ir implantatų atspaudai.

Kontraindikacijos
Polieterinių atspaudinių medžiagų negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija polieterinėms atspaudinėms medžiagoms arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Apsauginės priemonės".

Apsauginės priemonės

Pacientams
Šio gaminio pagrindinės pastos ir katalizatoriaus pastos sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Jei gaminys ilgesnį laiką lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alerginę reakciją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą šiam pacientui ir, jei reikia, suteikite jam medicininę pagalbą.
Žinomi alergenai yra 1-dodesilimidazolis, mėtos aromatas ir sulfonio druska.

Personalui
Šio gaminio pagrindinės pastos ir katalizatoriaus pastos sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumažintumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis, ypač su nesukietinta pasta. Jei atsitiktinai šios medžiagos pateko ant odos – nedelsiant nuplaukite odą su vandeniu ir muilu. Patariame naudoti apsaugines pirštines bei bekontaktę darbo techniką.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos
sisteminės alerginės reakcijos. Retais atvejais atspaudinė medžiaga gali būti praryta arba įkvėpta. Praryta atspaudinė medžiaga gali pakenkti virškinimo traktui. Kadangi atspaudinė medžiaga sukietėja paciento burnoje, su atspaudine medžiaga gali būti pašalinti palaikūs dantys ar restauracijos.

Prašom pranešti apie rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, 3M ir vietinei atsakingai institucijai (ES) ar vietinei reguliavimo institucijai.

3M medžiagos saugos duomenų lapus / saugos informacijos lapus galite įsigyti interneto svetainėje www.3M.com arba vietinėje atstovybėje.

Paruošimas

Užblokavimas
▶ Atidžiai užblokuokite neigiamus kampus bei gilius tarpdančius, kad būtų lengviau nuo dantų nuimti sukietėjusį atspaudą. Netinkamai užblokavus, gali būti sunku išimti iš burnos sukietėjusį atspaudą, taip pat gali kilti pavojus ištraukti dantis. Užblokavimas ypač būtinas naudojant didelio kietumo (Shore-kietumo) atspaudines medžiagas.

Atspaudų šaukštų paruošimas
Galima naudoti visus įprastus tikslių atspaudų šaukštus.
▶ Sukibimui pagerinti ant šaukšto užtepkite ploną polieterinio adhezyvo arba „Polyether Contact Tray Adhesive" adhezyvo sluoksnį ir visiškai išdžiovinkite, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje.

„Pentamix"/„Penta DuoSoft" dėklo/folijos maišelio paruošimas
▶ „Impregum Penta H DuoSoft" ir „Impregum Penta L DuoSoft" folijos maišelį dėkite tik į tam skirtą „3M Penta" dėklą!
▶ Įstatykite dėklą į „Pentamix" maišyklę ir uždėkite naują „Penta Mixing Tip – Red" maišymo antgalį.
  - Jei įstatant dėklą, naujas maišymo antgalis jau sumontuotas, prieš maišymą patikrinkite, ar stūmoklis pritrauktas prie dėklo.
▶ Kai pradedate maišyti naujai užpildytą dėklą, išspauskite ir išmeskite pirmą nevienodai sumaišytos pastos kiekį prieš pradedant ją naudoti atspaudams. Nenaudokite pastos atspaudams nuimti tol, kol pastos spalva nebus vienalytė.

Retrakcija

Geriausia retrakcijai naudoti retrakcinius siūlus ir aliuminio chlorido, aliuminio sulfato ar geležies sulfato pagrindo tirpalus bei pastas.

Rekomenduojame: „Astringent Retraction Paste“. Pasta, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, įvedama tiesiai iš retrakcinės kapsulės į vagelę. Pasta gali būti naudojama vietoj retrakcinių siūlų arba kitų retrakcinių metodų arba kartu su jais, priklausomai nuo klinikinės situacijos ir gydytojo gydymo būdo.

- ▶ Sritys, nuo kurių bus imami atspaudai, turi būti išdžiovintos.
- ▶ Prieš imdami atspaudą, išplaudami ir išdžiovindami visiškai pašalinkite retrakcijai naudotos medžiagos likučius.

Dozavimas ir maišymas

- ▶ Dozuojama ir maišoma automatiškai „Pentamix“ maišykle.

Laikas

	Apdorojimo laikas nuo maišymo pradžios* min.:sec	Kietėjimo laikas nuo maišymo pradžios* min.:sec	Laikymo burnoje laikas** min.:sec
Simboliai ant gaminio		—	
„Impregum Penta H DuoSoft“	2:30	6:00	3:30
„Impregum Penta L DuoSoft“	3:15	6:30	3:15

Nurodyti darbo laikai atitinka normą ISO 4823. Aukštesnėje temperatūroje darbo laikas sutrumpėja, žemesnėje – pailgėja. Kad klinikinėm sąlygom visuomet būtų garantuotas optimalios kokybės atspaudas, rekomenduojame laikytis 1 min. 45 sek. darbo ir nurodyto kietėjimo laiko nuo maišymo pradžios.

* Maišymo pradžia = pastos patekimas į maišymo kaniulę.

** Derinant gaminius, galioja ilgesnysis laikas.

Atspaudo ėmimas

Dvigubo maišymo technika

- ▶ Pildymui aplink preparaciją „Penta Elastomer“ švirkštą įdėkite į „Pentamix“ maišyklės maišymo antgalį ir pripildykite jį su „Impregum Penta L DuoSoft“.
- ▶ Tada pakeiskite kasetę ir iš anksto adhezyvu padengtą šaukštą pripildykite „Impregum Penta H DuoSoft“.
- ▶ Kol pildomas šaukštas, pradėkite nuo apačios į viršų švirkšti mišinį į vagelę ir ertmę. Švirkšto antgalį visą laiką laikykite taip, kad jo galiukas būtų masėje ir liestųsi prie dantų paviršiaus.
  - – Priklausomai nuo švirkščiamų vienetų kiekio, pildykite aplink preparaciją taip, kad tuo pačiu metu baigtumėte švirkšti ir pildyti šaukštą.
    Jei nepavyks, medžiaga švirkšte sukietės žymiai greičiau, nei atspaude, kas lems atspaudo iškraipymą.
- ▶ Tuoj po švirkštimo aplink preparaciją įdėkite pilną šaukštą į burną ir nespausdami laikykite, kol medžiaga visiškai sukietės.
- ▶ Pirminiam prilipimui („vožtuvo prilipimui“), ypatingai darant viršutinio žandikaulio atspaudus, nugalėti pradėkite traukti šaukštą nuo vienos pusės dantenų krūminių dantų srityje. Jei tai sunkiai sekasi, tarp atspaudo ir dantenų atsargiai įpūskite šiek tiek oro arba vandens.

Funkcinis atspaudas

- ▶ Padenkite individualų šaukštą adhezyvu, užpildikyte jį su „Impregum Penta H DuoSoft“, įdėkite šaukštą ties pageidaujama vieta į burną ir paprašykite paciento atlikti funkcinius judesius.
- ▶ Jei reikia, atspaudo patikslinimui (korekcijai) naudokite „Impregum Penta L DuoSoft“ arba „Impregum Garant L DuoSoft“.

Nuėmus atspaudą

- ▶ Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite preparuoto danties kultį ir dantenas aplink. Iš burnos pašalinkite visus atspaudinės medžiagos likučius.

Higiena

- ▶ Įdėkite atspaudą į standartinį dezinfekcinį tirpalą. Palaikykite jį ten gamintojo rekomenduojamą laiką. **Per ilga dezinfekcija gali sugadinti atspaudą.**
- ▶ Išdezinfekuotą atspaudą maždaug 15 sek. plaukite tekančiu vandeniu.

Modelio gamyba

- ▶ Įprastinio specialaus kietojo gipso modelį pagal atspaudą gaminkite ne anksčiau kaip po 30 min. ir ne vėliau kaip po 14 dienų nuo atspaudo nuėmimo.
- ▶ Kad modelis būtų be oro tarpų, prieš liejimą atspaudą trumpai nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite.
- ▶ **Nenaudokite paviršiaus įtempimą mažinančių medžiagų**, nes jos gali pakenkti polieterinių atspaudų kokybei, be to, jos nereikalingos!
- ▶ Polieterinius atspaudus galima sidabruoti, tačiau dengti variu negalima.

Valymas

- ▶ Nesukietėjusią pastą galima nuvalyti spiritu arba nuplauti vandeniu su muilu.

„Penta Elastomer“ švirkšto valymas

Informaciją apie „Penta Elastomer“ švirkšto valymą ir dezinfekciją žiūrėkite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Pastabos

- Prieš folijos maišelio naudojimą reikėtų pasižymėti ant maišelio atspausdintus partijos duomenis (partijos pavadinimą, naudoti iki – data, 14-ženklį GTIN) kabineto vidaus dokumentacijos tikslu ar norint pateikti klausimus gamintojui, kad vėliau bet kada galima būtų jais remtis.
- Astringentinė retrakcinė pasta yra vienkartinis produktas. Po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos pasta nebeturėtų būti naudojama.
- „Penta Mixing Tips – Red“ maišymo antgaliai, „Penta Elastomer“ švirkšto antgaliai yra vienkartiniai produktai ir būtų sugadinti pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą.
- Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.
- Esant žemesnei negu 18°C/64°F temperatūrai, pastos klampumas padidėja tiek, kad maišyklėje gali kilti maišymo sunkumų. Bent vieną dieną palaikius pastas aukštesnėje negu 18°C/64°F temperatūroje, jos atgauna savo savybes, nepakenkiant kokybei.
- Tiesioginiai saulės spinduliai ir saugojimas drėgmėje kenkia atspaudams.
- Ant polieterinių atspaudų jokiu būdu neturi patekti skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių, nes tada jie ima brinkti ir nebegalimas tikslus modeliavimas.
- 3M polieterines medžiagas galima derinti su 3M polieteriais. Būtina laikytis skirtingų gaminių darbo bei kietėjimo laiko.

Išmetimas

Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Tuščiai „Penta“ pagrindinės pastos pakuotei taikoma ES elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (WEEE) ir Europos Sąjungoje ji turi būti surenkama atskirai nuo kitų atliekų ir šalinama pagal vietinius elektros ir elektroninės įrangos atliekų teisės aktus.

Sandėliavimas ir stabilumas

Laikykite produktą 18–25°C/64–77°F temperatūroje. **Neužšaldykite!**

Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Atspaudus laikykite sausoje, tamsioje vietoje ne aukštesnėje kaip 30°C/86°F temperatūroje.

Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Gaminiui sugedus garantiniu laikotarpiu, vartotojas turi išskirtinę teisę reikalauti, o firma 3M Deutschland GmbH pareigą užtikrinti, kad 3M Deutschland GmbH gaminys būtų suremontuotas arba pakeistas kitu.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekminė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas	🏭	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki	⧗	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos	🌡	Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai	⚠	Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos įtaisų reglamentui arba direktyvai, patvirtiną notifikuotosios įstaigos.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Perdirbti	21 PAP	Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Žaliojo taško prekinis ženklas	®	Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija gruodžio 2020 m. spalį.

УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

Impregum™ Penta™ H та L DuoSoft™ – це поліефірні відбиткові матеріали, відповідно, жорсткої та м'якої консистенції, що можуть бути використані у змішувальному апараті Pentamix™. Співвідношення складників суміші становить: 5 об'ємів базової пасти до 1 об'єму каталізатора. Завдяки своїй низькій твердості за Шором відбитковий матеріал добре придатний для відбитків з незначними піднутріннями навіть без додаткового блокування.

Impregum Penta H DuoSoft та Impregum Penta L DuoSoft доступні не в усіх країнах.

☞ Дану інструкцію з використання зберігати протягом усього строку експлуатації матеріалу. Виріб дозволений до використання тільки при добре видимому маркуванні виробу. Для отримання більш детальної інформації відносно всіх додатково згаданих матеріалів читайте відповідні інструкції з використання.

Область застосування

Область застосування: стоматологічний і відбитковий матеріал

Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання

Клінічна користь: створення точного відтворення клінічної ситуації в межах стоматологічних робочих процесів

Показання

- Відбитки під вкладки та накладки, коронки, мости та для препарування під вініри.
- Функціональні відбитки.
- Фіксаційні та імплантаційні відбитки.

Протипоказання

Поліефірні відбиткові матеріали протипоказані для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на поліефірні відбиткові матеріали або на алергени, що містяться в них, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Запобіжні заходи

Для пацієнтів

Базова паста і каталізаторна паста цього продукту містять речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У разі виникнення в пацієнта побічної реакції слід перестати використовувати даний виріб для цього пацієнта та за потреби звернутися за медичною допомогою.

Відомими алергенами є 1-додецил імідазол, ароматизатори м'яти і сульфонієву сіль.

Для стоматологічного персоналу

Базова паста і каталізаторна паста цього продукту містять речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Для зниження ризику алергічної реакції зведіть до мінімуму прямий контакт шкіри з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з неполімеризованим продуктом. У разі контакту зі шкірою промийте шкіру мильним розчином. Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи.

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

Потенційними ефектами є місцеві подразнення, місцеві або системні алергічні реакції. У рідкісних випадках відбитковий матеріал можна проковтнути або вдихнути. Ковтання відбиткового матеріалу може завдати шкоди шлунково-кишковому тракту. Оскільки затвердіння відбиткового матеріалу проходить в роті пацієнта, то можливо, що рухомі зуби або реставрації будуть видалені разом з відбитковим матеріалом.

Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3M та місцевому компетентному органу влади (ЄС) чи місцевим регуляторним органам.

Паспорт безпеки/інформаційні листи з безпеки компанії 3M ви можете знайти на сайті www.3M.com або отримати у нашому місцевому представництві.

Препарування

Блокування

- ▶ Заблокуйте піднутріння або області, в яких існує рецесія ясен, для того щоб запобігти „застряганню“ матеріалу на структурі зуба. Відсутність блокування може ускладнити процес виймання відбиткової ложки або спричинити екстракцію природних зубів чи протезів. Блокування має особливо важливе значення у випадку використання відбиткових матеріалів з високою твердістю за Шором.

Підготовка відбиткових ложок

Підходять будь-які відбиткові ложки, що використовуються для зняття точних відбитків.

- ▶ Для достатньої адгезії нанесіть тонкий шар поліефірного адгезиву (Polyether Adhesive або Polyether Contact Tray Adhesive) на ложку та дайте повністю висохнути відповідно до Інструкції з використання.

Підготовка Pentamix, картриджу Penta DuoSoft, туб з матеріалом

- ▶ Туби Impregum Penta H та L DuoSoft встановлюйте тільки у відповідні картриджі 3M Penta!
- ▶ Розмістіть картридж в апараті для замішування Pentamix та вставте нову насадку для замішування Penta Mixing Tip – Red.
  - – Якщо нова насадка для замішування встановлюється, коли картридж вже розміщений в апараті, то перед замішуванням перевірте, чи добре під'єднався повідний вал.
- ▶ Розпочніть замішування заново заповненим картриджем, і перед першим використанням для зняття відтиску видавіть та викиньте пасту, замішану в неналежній пропорції. Пасту для зняття відтиску не використовуйте до того часу, поки колір пасти не стане однорідним.

Ретракція

Ретракційні нитки, а також розчини і пасти на основі хлориду алюмінію, сульфату алюмінію та сульфату заліза придатні для використання в якості засобів для ретракції.

Рекомендація: Astringent Retraction Paste. Пасту, що містить хлорид алюмінію, вносять безпосередньо з ретракційної капсули у зубо-ясенну борозну. Пасту можна використовувати в якості альтернативи ретракційним ниткам або в комбінації з ними чи з іншими матеріалами для ретракції, залежно від клінічної ситуації та методики, використовуваної практикуючим лікарем.

- ▶ Області, з яких знімається відбиток, повинні бути сухими.
- ▶ Перед зняттям відбитку слід повністю видалити всі залишки ретракційних матеріалів, промити та висушити відповідні області.

Дозування та змішування

- ▶ Дозування та замішування виконується автоматично в апараті Pentamix.

Час

	Робочий час, починаючи з моменту замішування* хв:сек	Час затвердіння від початку замішування* хв:сек	Час перебування у ротовій порожнині** хв:сек
Символи на упаковці		—	
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Представлений робочий час матеріалу відповідає стандарту ISO 4823. Більш високі температури скорочують робочий час, а більш низькі температури продовжують його. Ми рекомендуємо робочий час 01 хв 45 сек, а також дотримуватися вказаного часу затвердіння від початку замішування для того, щоб завжди в клінічних умовах забезпечувати ідеальний результат відбитку.

* Початок замішування = попадання пасти в наконечник для замішування.

** Для комбінацій продуктів час обробки подовжується.

Зняття відбитку

Одноетапний метод

- ▶ Для використання в областях безпосередньо навколо відпрепарованих ділянок під'єднайте еластомерний шприц Penta до насадки для замішування пристрою Pentamix та заповніть масою Impregum Penta L DuoSoft.
- ▶ Потім замініть картриджі та наповніть масою Impregum Penta H DuoSoft відбиткову ложку, попередньо оброблену адгезивом.
- ▶ Під час наповнення ложки, наносіть суміш у зубо-ясенну борозну або порожнину знизу угору, при цьому наконечник аплікатора завжди має бути зануреним у матеріал та знаходитися у контакті з поверхнею зуба.
  - – Враховуйте кількість відпрепарованих ділянок та робочий час матеріалу. Розпочніть внесення таким чином, щоб процес внесення матеріалу зі шприца на відпрепаровані ділянки та процес заповнення відбиткової ложки закінчувалися одночасно. У іншому разі матеріал, внесений зі шприца, полімеризується швидше, ніж матеріал у ложці, що призведе до деформації відбитку.
- ▶ Відразу ж після нанесення матеріалу в областях навколо препарування розмістіть заповнену відтискну ложку в ротову порожнину та утримуйте її, не натискаючи на неї, до повного затвердіння.
- ▶ Для виправлення початкової адгезії особливо для відбитків верхньої щелепи змістіть ложку від ясен в більш дальню позицію. Якщо при цьому виникнуть труднощі, то, можливо, необхідно буде продути повітрям або водою між яснами та відбитком.

Функціональний відбиток

- ▶ Після обробки індивідуальної ложки адгезивом, наповніть її матеріалом Impregum Penta H DuoSoft, введіть ложку у необхідну ділянку ротової порожнини та попрохайте пацієнта виконати функціональні рухи.
- ▶ При потребі використовуйте Impregum Penta L DuoSoft або Impregum Garant L DuoSoft для точного зняття відбитку (корекція).

Після зняття відбитку

- ▶ Ретельно обстежте зубо-ясенну борозну відпрепарованого зуба та навколишній зубний ряд. Видаліть залишки відбиткового матеріалу з ротової порожнини.

Гігієна

- ▶ Помістіть відбиток в стандартний дезінфікуючий розчин, що за звичай використовується для відбитків, на рекомендований виробником період часу. **Надмірна дезінфекція може спричинити пошкодження відбитку.**
- ▶ Після дезінфекції прополощіть відбиток під напором проточної води протягом 15 сек.

Препарування моделі

- ▶ Відливайте модель зі спеціального гіпсу не раніше ніж за 30 хвилин та не пізніше ніж за 14 днів після виконання відбитку.
- ▶ Щоб уникнути появи бульбашок в моделі, попередньо прополощіть водою та просушіть.
- ▶ **Не використовуйте сурфактанти**, оскільки вони погіршують якість поліефірних відбитків, і в їх застосуванні немає необхідності!
- ▶ Поліефірні відбитки можна покривати сріблом, в той час як для покриття міддю вони непридатні.

Чистка

- ▶ Неполімеризований відбитковий матеріал можна змити, використовуючи етанол або промиваючи водою з милом.

Чищення еластомерного шприца Penta

Див. відповідні інструкції щодо використання для отримання інформації про очищення та дезінфекцію еластомерного шприца Penta.

Примітки

- Перед використанням пакету з фольги, запишіть дані партії, нанесені на пакет (код партії, дата використання, 14-розрядний міжнародний номер GTIN) для власної офісної документації або для запитань до виробника та архівуйте дані, щоб пізніше до них можна було в будь-який час отримати доступ.
- В'яжуча ретракційна паста — це одноразовий препарат. Після чистки, дезінфекції і стерилізації паста не функціонуватиме як передбачалося.
- Насадки для замішування Penta Mixing Tips – Red, еластомерні насадки Penta — це одноразові вироби і будуть пошкоджені при видаленні встановленого відбиткового матеріалу.
- Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.
- При температурах нижче 18°C/64°F в'язкість матеріалу може значно зрости, що ускладнює замішування в пристрої. У випадку зберігання матеріалу при температурі 18°C/64°F протягом як мінімум одного дня його експлуатаційні характеристики відновлюються без впливу на якість.
- Дія прямих сонячних променів та вологі умови зберігання можуть пошкодити відбитки.
- Поліефірні відбитки не повинні піддаватися дії рідин, що містять розчинники, оскільки це може призвести до розбухання та деформації моделі.
- Поліефірні матеріали 3M можна комбінувати тільки з поліефірами виробництва 3M. Час обробки та затвердіння окремих продуктів підлягає обов'язковому дотриманню.

Утилізація

Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними. Використана упаковка базової пасти Penta підпадає під дію Директиви ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE), і її необхідно здавати і утилізовувати в ЄС окремо від інших відходів відповідно до місцевих правил щодо відходів електричного або електронного обладнання.

Зберігання

Продукт зберігати при температурі 18–25°C/64–77°F. **Продукт не заморожувати!**

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Відбитки зберігати в сухому і темному місці при температурі нижче 30°C/86°F.

Інформація для споживачів

Забороняється надавати будь-яку інформацію, що відрізняється від інформації даної інструкції.

Гарантія

3M Deutschland GmbH гарантує, що даний продукт не містить дефектів матеріалу та виробництва. 3M Deutschland GmbH НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ, ЩО ПРИПУСКАЮТЬСЯ, У ВІДНОШЕННІ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПЕВНИХ ЦІЛЯХ. Користувач несе повну відповідальність за визначення придатності продукту для використання у своїх конкретних цілях. Якщо в період дії гарантії знайдено дефекти матеріалу, ваш єдиний засіб правового захисту і єдине зобов'язання компанії 3M Deutschland GmbH обмежуватиметься відновленням або заміною продукту компанією 3M Deutschland GmbH.

Обмеження відповідальності

За винятком ситуацій, передбачених законодавством, компанія 3M Deutschland GmbH не несе жодної відповідальності за будь-які втрати чи збитки (прямі, побічні, навмисні, випадкові чи опосередковані), що виникли в результаті використання даного продукту, незалежно від пояснень причин, в тому числі гарантій, контрактів, недбалості чи об'єктивної відповідальності.

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник	🏭	Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності	⧗	Вказує на дату, після якої медичний пристрій заборони-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури	🌡	Вказує на діапазон темпера-тур, що допускаються для без-печного зберігання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження	⚠	Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE 0123	Указує на відповідність нормам Європейського Союзу або директивам уповноваженого органу щодо медичного обладнання.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського союзу.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Вторинна переробка	21 PAP	Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Торгова марка «Зелена крапка»	®	Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.

Інформація станом на грудень 2020 р.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „3M Україна“
Вул. Амосова, 12, 7-й поверх
м. Київ, 03038, Україна
Тел. +38(044)4905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com