3M | Impregum™ Penta™ Soft ESPE

(sl) **Polietrski odtisni material**
(cs) **Polyéterový otiskovací materiál**
(tr) **Polieter Ölçü Maddesi**
(et) **Polüeeterlik jäljendmaterjal**
(lv) **Polietera nospiedumu materiāls**
(lt) **Polieterinė medžiaga atspaudams**
(uk) **Поліефірний відбитковий матеріал**
(el) **Αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα**

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

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

MD CE 0123

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

3100021865/02

(sl) SLOVENŠČINA

Opis produkta
Impregum™ Penta™ Soft je polietrski odtisni material srednje konsistence, ki je narejen za uporabo v enoti 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.

☞ 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 odtisi
- Odtisi za implantate

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 polietrskega adheziva za odtisno žlico (Polyether Contact Tray Adhesive) za žlice v žlico in pustite, naj se popolnoma posuši v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Priprava enote Pentamix/kartuše Penta/vrečke
▶ Namestite vrečko z Impregum Penta Soft 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

	Delovni čas od začetka mešanja* min:sec	Čas strjevanja od začetka mešanja* min:sec	Potreben čas odtiskovanja v ustih min:sec
Simboli na izdelku		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

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 mešalni nastavek.

Odtiskovanje

Monofazna tehnika
▶ Za nanos materiala okoli preparacije nataknite brizgo Penta Elastomer na mešalni nastavek, ki je na enoti Pentamix.
▶ Brizgo nato napolnite z materialom. Potem v predhodno pripravljeno žlico (s plastjo adheziva) iztisnite odtisni material. Mešalni nastavek mora biti ves čas potopljen v materialu.
▶ Material 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 nanašanju materiala okoli preparacije nannestite napolnjeno žlico v usta in jo brez izvajanja pritiska držite, dokler se material ne 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 žlice z adhezivom to napolnite z odtisnim materialom, vstavite v usta in prosite pacienta, naj izvaja funkcijske gibe.
▶ Po potrebi za natančen odtis (popravek) uporabite poletrski odtisni material 3M z lažjo konsistenco.

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 nato 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 niso potrebni!
▶ Polieterski odtisi so lahko prevlečeni s srebrom; v tem primeru ni izvedljiva izdelava bakrene prevleke.

Čiščenje
▶ Nestrjeno pasto lahko odstranite z etanolom ali z izpiranjem 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.
- Material lahko postane viskoznejši 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 se 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.
- Adstringentna retrakcijska pasta je izdelek za enkratno uporabo.
- Mešalne konice Penta, brizgalne konice Penta Elastomer 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.

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 5.4.2 Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe.
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.
Vnetljivo		Izdelek je razvrščen kot vnetljiv. Vir: Globalno harmonizirani simboli za razvrščanje nevarnih kemikalij.
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja.
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: oktober 2020

(cs) ČESKY

Popis výrobku
Impregum™ Penta™ Soft je je polyéterová otiskovací hmota střední konzistence pro míchací přístroj Pentamix™. Mísící poměr je 5 částí základní pasty k 1 části katalyzátoru. Kvůli své nižší tvrdosti podle Shorea je polyéterová otiskovací hmota vhodná k použití pro otisky s nepatrnými podsekřivinami i bez dodatečného vyblokování.

☞ 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 faset
- Funkční otisky
- Fixační otisky
- 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 sulfoniovou 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.

Preparace

Vykrytí
▶ Podsekřiviny a oblasti, kde jsou přítomny gingivální recesi 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 produktu Polyether Contact Tray Adhesive do lžíce a nechte úplně vysušit podle příslušném návodu k použití .

Příprava kartuše/sáčku Pentamix/Penta
▶ Fóliové balení Impregum Penta Soft vkládejte jen do k tomu určené kartuše 3M Penta!
▶ Vložte kartuši do míchacího přístroje Pentamix a nasaďte novou míchací kanyla 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 Pentamixu.

Časy

	Doba zpracování od začátku míchání* min:s	Doba tvrdnutí od počátku míchání* min:s	Doba ponechání v ústech min:s
Symboly na produktech		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

Uvedené doby zpracování odpovídají normě ISO 4823. Vyšší teploty celkový čas zpracování zkracují, nižší ho prodlužují. Aby bylo možno za klinických podmínek vždy zajistit optimální výsledek otisku, doporučujeme dodržet dobu zpracování 01:45 min a uvedenou dobu tuhnutí od začátku míchání.
* Začátek míchání = vniknutí pasty do míchací kanyly.

Zhotovení otisku

Monofázova technika
▶ K aplikaci kolem preparace nasaďte injekční stříkačku Penta Elastomer k míchací kanyle přístroje Pentamix a stříkačku naplňte.
▶ Pak naplňte lžíci, připravenou předtím s adhezivem. Míchací kanylu při tom nechte neustále ponořenou v materiálu.
▶ Nastříkejte materiál do sulku nebo kavity zdola, nechte přitom kanylu neustále ponořenou do materiálu a dbejte na to, aby byla 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.
▶ K upravení počáteční adheze ("ventilový efekt") zvláště u otisků horní čelisti, odstraňte lžíci z gingivy na jedné straně v zadním úseku. Pokud by to mělo být příliš složité, je zřejmě nutné opatrně nafoukat trochu vzduchu nebo vody mezi otisk a gingivu.

Funkční otisk
▶ Lžíci připravenou jako obvykle s adhezivem naplňte směsí pasty, umístěte ji do úst a požádejte pacienta, aby provedl funkční pohyby.
▶ Případně nakonec použijte pro přesný otisk (korekturu) otiskovací polyeterovou hmotu 3M s nízkou konzistencí.

Po zhotovení 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 opláchněte otisk pod tekoucí vodou přibližně 15 vteřin.

Zhotovení modelu
▶ Zhotovte z otisku model ze speciální kamenné sádry nejdříve po uplynutí 30 minut 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 povrchově aktivní prostředky, protože poškozují kvalitu polyéteru a také nejsou nutné!
▶ Polyéterové otisky mohou být postříbřeny, měděný povrch není možný.

Čištění
▶ Neztuhlou pastu je možné odstranit etanolem nebo omytím 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.
- Při teplotách pod 18 °C/64 °F se může viskozita pasty zvýšit natolik, že může dojít k problémům při míchání v přístroji. Pokud pastu uskladníte při teplotě 18 °C/64 °F alespoň jeden den, schopnost zpracování se obnoví, aniž by to ovlivnilo kvalitu.
- Přímé 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 nuno dodržovat.
- Adstringentní retrakční pasta (Astringent Retraction Paste) je produkt k jednorázovému použití.
- Míchací kanyly Penta, stříkačky hroty Penta Elastomer 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).

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.

Skladování a stabilita
Uskladňujte výrobek při teplotě 18–25°C/64–77°F. Nezmrazujte!
Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
Skladujte otisky v suchu a temnu, do teploty 30°C/86°F.

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

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní závady. 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.

Vymezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem není 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 5.4.2 Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření.
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, které 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.
Hořlavý		Produkt je klasifikován jako hořlavý. Zdroj: Globálně harmonizované symboly pro klasifikaci nebezpečných chemických látek.
Rx Only	Rx Only	Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
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: říjen 2020

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Impregum™ Penta™ Soft, Pentamix™ ölçü karıştırma cihazında kullanılan orta yoğunlukta bir ölçü malzemesidir. Karıştırma oranı 5 hacim baz, 1 hacim katalizördür. Düşük Shore sertleşme özelliğinden dolayı bu ölçü malzemesi hafif andırkatlı ölçülerde ek bir block out yapılmadan dahi uygulanabilir.

☞ Bu kullanma talimatı, ürün kullanımda 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 ölçüler
- Tamir ölçüleri
- İmplant 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.

Hazırlık

Doldurma
▶ Donma tamamlandıktan sonra, ölçüyü dişten kolayca çıkartabilmek için, andırkatları ve interdental bölgeleri uygun şekilde doldurunuz (block out uygulayınız). 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 Adezivini veya Polieter Contact Tray Adezivini kaşığa sürünüz ve kullanılan ürünün kullanma talimatlarını referans alarak tamamen kurumaya bırakınız.

Pentamix/Penta kartuş/polieter folyo hazırlanması
▶ Impregum Penta Soft polieter folyoları, 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.

Doz ve karıştırma
▶ Dozaj ve karıştırma Pentamix içerisinde otomatik olarak yapılmaktadır.

Süreler

	Karıştırmanın başlangıcından itibaren çalışma süresi* dakika:saniye	Karıştırma başlangıcından itibaren donma süresi* dakika:saniye	Ağızda kalma süresi dakika:saniye
Ürünün üzerindeki semboller		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

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, 01:45 dk:sn süreli çalışma süresine ve belirtilen donma süresine (karıştırma başlangıcından itibaren) uymanızı tavsiye etmekteyiz.
* Karıştırma başlangıcı = ölçülerin karıştırma ucuna girişi.

Ölçü Alınması

Mono-faze teknik
▶ Preparasyonun etrafına uygulama için, Penta Elastomer şırıngasını Pentamix cihazının karıştırma ucunu takınız ve şırıngayı doldurunuz.
▶ Daha sonra önceden adeziv sürülmüş kaşığı doldurunuz. Karıştırma ucu her defasında ölçü malzemesinin içerisinde gömülü kalmalıdır.
▶ Malzemeyi sulkusun veya kavitenin içine aşağıdan yukarı doğru uygulayınız ve ucun ölçü malzemesinde gömülü ve her defasında diş yüzeyiyle temasta olmasına dikkat ediniz.
 – 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 yerleştiriniz ve basınç uygulamadan donana kadar tutunuz.
▶ Ölçünün ağızdan daha kolay çıkması için, özellikle üst çene ölçülerinde kaşığı tek taraflı olarak posteriörde bir noktadan dişetinden çekiniz. Bunun zor olması halinde dişeti ve ölçü arasına biraz su veya hava sıkılması gerekebilir.

Fonksiyonel ölçü
▶ Kaşığı adezivle kapladıktan sonra ölçü ile doldurunuz, ağıza yerleştiriniz ve hastadan fonksiyonel hareketler yapmasını isteyiniz.
▶ Gereken durumlarda; hassas ölçü alma (düzeltme) işlemleri için akışkan kıvamlı bir 3M polieter ölçü materyali kullanınız.

Ölçü alınmasından sonra
▶ Hazırlanan dişlerin sulkusunu ve komşu dişleri inceleyiniz ve muayene ediniz. Artık ölçü materyali kalmışsa ağızdan uzaklaştırınız.

Hijyen
▶ Ölçüyü standart bir dezenfeksiyon solüsyonu içerisine yerleştiriniz. Dezenfeksiyon süresi, üreticinin önerdiği süreye göre değişir. Ölçüye zarar verebileceğinden ölçü, belirtilen süreden daha uzun süre solüsyon içerisinde bırakılmamalıdır.
▶ Dezenfeksiyondan sonra ölçüyü akan su altında yaklaşık 15 saniye yıkayınız.

Model Hazırlanması
▶ Ölçüyü aldıktan sonra en erken 30 dakika en geç 14 gün içerisinde özellikli bir sert alçı ile dökünüz.
▶ Kabarcık oluşumunu önlemek için, dökme işlemine başlamadan önce, ölçüyü suyun altında yıkayınız ve hava ile kurutunuz. Surfaktan maddeler kullanmayınız. Bunların kullanımı polieterlerde gereksiz olduğu gibi, kaliteye de zarar vermektedir!
▶ Polieter ölçüler gümüş kaplanabilir; ancak bakır kaplama mümkün değildir.

Temizleme
▶ Sertleşmemiş ölçü pastası etanol ile veya su ve sabunla yıkanarak uzaklaştırılabilir.

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.
- 18 °C/64 °F altındaki sıcaklıklarda ölçü maddesinin viskozitesi cihazda karıştırılmayı zorlaştıracak biçimde artabilir. Ölçü maddesi en az bir gün 18 °C/64 °F'de tutularak kalitesi bozulmadan kullanılabilir kıvama getirilebilir.
- Direkt güneş ışığı ve nemli ortamlar ölçüye zarar verebilir.
- Polieter ölçüler, şişmeye ve modelin hassasiyetinin bozulmasına neden olacağından, çözücü içeren sıvılara maruz bırakılmamalıdır.
- 3M polieter materyaller sadece 3M polieter materyaller ile kombine edilebilir. İlgili ürünlerin uygulama ve donma sürelerine kesinlikle uyulmalıdır.
- Astrenjan Retraksiyon Patı (Astringent Retraction Paste) tek kullanımlık bir üründür.
- Penta 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.

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 Dayanıklılık
18–25 °C/64–77 °F sıcaklıkta muhafaza ediniz. Buzdolabında saklamayınız!
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Ölçüleri kuru ve 30 °C/86 °F altında, karanlık ortamda muhafaza ediniz.

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu sayfada verilenlerden daha farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti
3M Deutschland GmbH ürünün, üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH DOLAYLI ya da, SOMUT AMACA YÖNELİK SATIŞ VEYA KULLANILIRLIK KONUSUNDA BAŞKA GARANTİLER ÜSTLENMEZ. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk
Kanunda özel olarak belirtilmiş haller dışında 3M Deutschland GmbH, zararın dolaysız, dolaylı, özel, rastgele veya alışılmış olmasına bakılmaksızın, garanti, sözleşme, dikkatsizlik veya sıkı sorumluluk içeren kullanılan kuramsal gerekçeye bakılmaksızın işbu ürünün kullanımı sonucunda ortaya çıkan herhangi bir kayıp veya zarardan 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 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını 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.
Yanıcı		Ürün yanıcı olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalları Sınıflandırmak için Küresel Uyumlaştırılmış Semboller.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini 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 sağlanıldığını belirtir.

Bilginin güncelliği: Ekim 2020

(et) EESTI

Toote kirjeldus
Impregum™ Penta™ Soft on keskmise konsistentsiga polüeeter-jäljendmaterjal, mida segatakse Pentamix™ segamismasinas. Segamisvahekord on 5 osa baaspastat ja 1 osa katalüsaatorit. Tingituna väiksemast jäikusest sobib jäljendmaterjali kasutada ka jäljendite võtmisel, kus esineb enese alla minevaid kohti, ilma neid täiendavalt blokeerimata enne jäljendi võtmist.

☞ 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 jäljendid
- 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 võib raskendada jäljendlusika eemaldamist suust ja võib põhjustada hammaste või proteeside väljatõmbamist. Blokeerimine on eriti tähtis, kui kasutatakse kõrge rebimistugevusega jäljendmaterjale.

Jäljendlusika ettevalmistus
Kõik jäljendlusikad, mida soovitatakse kasutada täpsete jäljendite võtmiseks, on sobilikud.
▶ Küllaldase adhesiooni tagamiseks kata lusikas õhukese Polyether Adhesive'i või Polyether Contact Tray Adhesive`i kihiga ja lase vastava materjali kasutusjuhendi kohaselt täielikult kuivada.

Pentamix/Penta tuubiümbrise/tuubi ettevalmistus
▶ Kasuta Impregum Penta Soft 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 toimub Pentamix'is automaatselt.

Ajad

	Töötlemisaeg segamise algusest* min:sek	Kõvastumisaeg segamise algusest* min:sek	Jäljendi suus olemise aeg min:sek
Sümbolid tootel		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

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 sisenemine segamisotsikusse.

Jäljendi võtmine

Tehnika
▶ Jäljendi võtmiseks prepareeritud pindadelt kinnita Penta Elastomer süstal Pentamix seadeldises oleva segamisotsiku külge ja täida süstal jäljendmaterjaliga.
▶ Seejärel täida materjaliga eelnevalt adhesiiviga töödeldud lusikas. Segamisotsiku ots peab olema kogu täitmise ajal materjali sees.
▶ Doseeri materjali kaviteeti või igemevakku selle põhjast alustades, hoides otsiku ava pidevalt kontaktis väljutatava materjali ja 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.
▶ Vahetult pärast prepareeritud pindade katmist paiguta täidetud lusikas suhu ja hoia seal survet avaldamata, kuni kõvastumine on lõppenud.
▶ Jäljendi kõvastumisel tekkiva vaakumi vabastamiseks, mis tekib eriti ülalõua jäljendite puhul, on soovitav eemalda lusikas suust ühepoolselt, alustades tagantpoolt. Kui see osutub raskeks, siis lase ettevaatlikult veidi õhku või vett jäljendi ja igemete vahele.

Funktsionaalsed jäljendid
▶ Kata eelnevalt adhesiiviga töödeldud individuaallusikas jäljendmaterjaliga ja aseta suhu. Lase patsiendil teha erinevaid funktsionaalseid liigutusi.
▶ Vajadusel kasuta täpsete jäljendite võtmiseks (täpsustamiseks) kerge konsistentsiga 3M polüeeter-jäljendmaterjali.

Pärast jäljendi võtmist
▶ Kontrolli ja puhasta korralikult preparatsioonipiirid 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
▶ Valmista jäljendist mudel spetsiaalse tugeva kipsiga, kuid mitte varem kui 30 minutit ja mitte hiljem kui 14 päeva pärast jäljendi võtmist.
▶ Õhumullide tekke vältimiseks mudelil loputa jäljendit lühidalt veega ja kuivata õhuga enne mudeli valamist. Ära kasuta surfaktante, kuna nad kahjustavad polüeeter-jäljendite kvaliteeti ja nad ei ole vajalikud!
▶ Polüeeterjäljendid võib katta hõbedaga, vasega katmine ei ole sobiv.

Puhastamine
▶ Üleliigse pasta võib eemaldada etanooliga või 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.
- Temperatuuril alla 18 °C/64 °F suureneb pasta viskoossus nii palju, et materjali segamisel segamismasinas võivad tekkida raskused. Kui hoida pastat üks päev toatemperatuuril, siis pasta kvaliteet taastub probleemideta.
- Otsene päikesevalgus ja niisked säilitusolud võivad jäljendit kahjustada.
- Polüeeterjäljendid ei tohi kokku puutuda lahustavaid aineid sisaldavate vedelikega. See põhjustab paisumist ning ebatäpsusi mudelite puhul.
- 3M polüeeter-materjale võib kasutada ainult kombineerituna 3M polüeetermaterjalidega. Iga toote töötlemis- ja kõvastumisaegadest peab kinni pidama.
- Astringent Retraction Paste on ühekordne toode.
- Penta segamisotsakud, Penta Elastomer süstla otsakud on ühekordsed tooted ja saaksid kõvastunud jäljendmassi eemaldamisel kahjustada.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.

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 lahuskoguda ja käidelda.

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

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

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle 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 see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH'l kohustus 3M Deutschland GmbH 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 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
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.
Tuleohtlik		Toode on klassifitseeritud tuleohtlikuna. Allikas: Ohtlike kemikaalide klassifitseerimise ülemaailmsed ühtlustatud sümbolid.
Rx Only	Rx Only	Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
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: oktoober 2020

(lv) LATVIEŠU

Produkta apraksts
Impregum™ Penta™ Soft ir vidējas konsistences polietēru nospiedumu materiāls maisāmajai iekārtai Pentamix™. Maisīšanas attiecība ir 5 bāzes pastas vienības pret 1 katalizatora vienību. Sakarā ar tā zemāko Šora cietību, nospiedumu materiāls ir piemērots izmantošanai nospiedumiem ar nelieliem apakšgriezieniem pat bez papildus noblokēšanas.

☞ 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
- Funkcionālie nospiedumi
- Fiksējošie nospiedumi
- Implantu nospiedumi

Kontraindikācijas
Polietera nospieduma materiālus nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret polietera 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 protēzes izņemšanu. Izolēšana ir īpaši svarīga, izmantojot nospiedumu 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 polietera adhezīva vai polietera kontakta karotes adhezīva (Polyether Contact Tray Adhesive) un saskaņā ar atbilstošāju lietošanas instrukciju ļaut tam pilnīgi nožūt.

Pentamix/Penta kārtridža sagatavošana
▶ Impregum Penta Soft 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 sajaukšana
▶ Dozēšana un maisīšana tiek veikta automātiski Pentamix iekārtā.

Laiks

	Darbošanās laiks no maisīšanas sākuma* min:sek	Cietēšanas laiks no maisīšanas sākuma* min:sek	Atrašanās laiks mutē min:sek
Simboli uz produkta		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

Dotie apstrādes laiki atbilst ISO 4823. Augstākas temperatūras saīsina, bet zemākas - pagarina apstrādes ilgumu. Lai klīniskos apstākļos vienmēr nodrošinātu optimālu nospiedumu iegūšanas rezultātu, ieteicam ieturēt apstrādes laiku 01:45 min:sek un norādīto sacietēšanas laiku, skaitot no samaisīšanas sākuma.
* Maisīšanas sākums = pastas ievadīšana maisāmajā kanulā.

Nospieduma noņemšana

Monofāzes tehnika
▶ Uzlikšanai ap sagatavoto vietu pievienot Penta Elastomer šļirci Pentamix maisītāja iekārtas maisāmajam uzgalim un piepildīt šļirci.
▶ Pēc tam piepildīt jau iepriekš ar adhezīvu sagatavoto karoti. Maisāmā kanula visu laiku jātur iegremdēta materiālā.
▶ Uzlikt materiālu sulcusam vai kavitātei no apakšas uz augšu, turot uzliekamā uzgaļa galu iegremdētu materiālā un jābūt 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 ap sagatavoto vietu, ievietot karoti mutē un turēt to tur, līdz materiāls ir sacietējis, nepieliekot spiedienu.
▶ Lai izlabotu sākotnējo sasaisti (koriģējošo nospiedumu), īpaši augšžokļa nospiedumiem, noņemt karoti no smaganām aizmugures pozīcijas vienā pusē. Ja tas ir sarežģīti, varbūt būs nepieciešams uzmanīgi iepūst nedaudz gaisa vai ūdens starp nospiedumu un smaganu.

Funkcionālais nospiedums
▶ Kad karote sagatavota ar adhezīvu, piepildīt karoti ar pastas maisījumu, ievietot to mutē un lūgt, lai pacients funkcionāli sakož žokli.
▶ Nepieciešamības gadījumā precīzam nospiedumam (korekcijai) izmantot viegli plūstošu 3M polietera nospieduma masu.

Pēc nospieduma noņemšanas
▶ Rūpīgi izmeklēt ap sagatavoto zobu esošās smaganas, 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 sekundes skalot nospiedumu zem tekoša ūdens.

Modeļa sagatavošana
▶ No nospieduma sagatavot atlējumu ar speciālu akmens masu, ne ātrāk kā 30 min., un ne vēlāk kā 14 dienas pēc nospieduma noņemšanas.
▶ Lai izvairītos no poru veidošanās modelī, pirms ieliešanas nedaudz noskalojiet to ar ūdeni un nosusiniet ar gaisu. Neizmantojiet aktīvās vielas, jo tās nav nepieciešamas un var sabojāt polietera nospiedumu kvalitāti!
▶ Polietera nospiedumus var pārklāt ar sudrabu, ja pārklāšana ar varu nav iespējama.

Notīrīšana
▶ Nesacietējošo pastu var notīrīt ar etanolu vai noskalot 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.
- Temperatūrā, kas zemāka par 18 °C/64 °F, ievērojami var palielināties pastas viskozitāte, tādējādi apgrūtinot maisīšanu iekārtā. Pēc tam, kad kaut vai vienu dienu pastas glabātas 18 °C/64 °F temperatūrā, sagatavošanu var atjaunot, neietekmējot kvalitāti.
- Tieša saules gaisma un glabāšana mitrā vietā bojā nospiedumus.
- Polietera nospiedumus nedrīkst pakļaut šķīdinātāju iedarbībai, jo tas var radīt piebriešanu, un sekojoši – neprecīzu modelēšanu.
- 3M polietera materiālus var kombinēt tikai ar 3M polieteriem. Stingri jāievēro katra izstrādājuma darbības un cietēšanas laiki.
- Savelkošā retrakcijas pasta ir vienreizējās lietošanas produkts.
- Penta maisāmie uzgaļi, Penta Elastomer šļirces uzgaļi ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāti, noņemot sacietējošo nospieduma masu.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējas lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.

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 elektriskiem un elektroniskiem atkritumiem savāc un iznīcina atsevišķi.

Glabāšana un stabilitāte
Produktu glabāt temperatūrā 18–25 °C/64–77 °F. Neglabāt ledusskapī!
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
Glabāt nospiedumus sausumā un temperatūrā, zemākā par 30 °C/86 °F.

Informācija Klientam
Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukciju lapā sniegtās 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 nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH salabo savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

Atbildības ierobežojumi
Izņemot likumā paredzētos gadījumus, 3M Deutschland GmbH nenes atbildību par šī produkta izraisītajiem zaudējumiem vai bojājumiem – ne tiešiem, ne netiešiem, ne īpašiem, ne gadījuma rakstura, ne likumsakarīgiem, neatkarīgi no izvirzītajām prasībām un teorijām, ieskaitot garantijas, līgumu, pienākumu nepildīšanu vai striktu 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.

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
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 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
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.
Tuleohtlik		Produkts ir klasificēts kā uzliesmojošs. Avots: Vispārēji saskaņotie simboli bīstamu ķimikāliju klasificēšanai.
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
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 Oktobris 2020

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Impregum™ Penta™ Soft" – tai vidutinio tirštumo polieterinė medžiaga atspaudams, skirta „Pentamix™" maišyklėms. Maišymo santykis pagal tūrį yra 5 dalys pagrindinės pastos su 1 dalimi katalizatoriaus. Dėl nedidelio pakraštinio kietumo ši medžiaga atspaudams tinka atspaudų su nedideliais neigiamais kampais, jų papildomai neužpavlinant, nuėmimui.

☞ 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 atspaudai.
- 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
Galimas poveikis – tai vietinis sudirginimas arba vietinės ar 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 paslankūs 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.

Preparavimas

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 tiksliųjų atspaudų šaukštus.
- ▶ Sukibimui pagerinti ant šaukšto užtepkite ploną polieterinio adhezyvo ar „Polyether Contact Tray Adhesive" sluoksnį ir visiškai išdžiovinkite, kaip nurodyta atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

„Pentamix"/„Penta" dėklo/folijos maišelio paruošimas
- ▶ „Impregum Penta Soft" 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 su „Pentamix".

Trukmė

	Apdorojimas nuo maišymo pradžios* min.:sek.	Kietėjimas nuo maišymo pradžios* min.:sek.	Laikymas burnoje min.:sek.
Simboliai ant gaminio		—	
„Impregum Penta Soft"	02:45	06:00	03:15

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 antgalį.

Atspaudo ėmimas

Monofazinė technika
- ▶ Pildymui aplink preparaciją „Penta Elastomer" švirkštą įdėkite į „Pentamix" maišyklės maišymo antgalį ir švirkštą pripildykite.
- ▶ Po to pripildykite adhezyvu padengtą šaukštą. Maišymo kaniulė visą laiką turi būti panirusi masėje.
- ▶ Medžiagą į kultį arba ertmę pradėkite švirkšti nuo apačios. 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, užpildykite jį pastos mišiniu, įdėkite į burną ir paprašykite paciento atlikti funkcinius judesius.
- ▶ Jei reikia, atspaudo patikslinimui (korekcijai) naudokite skystos konsistencijos 3M polieterinę medžiagą atspaudams.

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.
- ▶ Išdezinfekavę apie 15 sek. plaukite atspaudą tekančiu vandeniu.

Modelio gamyba
- ▶ 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 surfaktantų, nes jie kenkia polieterinių medžiagų kokybei, be to, jie nereikalingi!
- ▶ Polieterio atspaudus galima sidabruoti, tačiau dengti variu negalima.

Valymas
- ▶ Nesukietėjusią pastą galite nuvalyti su etanoliu arba plaudami vandeniu su muilu.

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

Pastaba
- 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.
- Esant žemesnei negu 18°C/64°F temperatūrai, pastos klampumas padidėja tiek, kad dėl to maišyklėje gali kilti maišymo sunkumų. Bent vieną dieną palaikius pastas aukštesnėje negu 18°C/64°F temperatūroje, jos atgauna savo savybes, nepakenkiant kokybei.
- Tiesioginė saulės šviesa ir laikymas 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 polieterinės medžiagas galima derinti su 3M polieteriais. Būtina laikytis skirtingų gaminių darbo bei kietėjimo laiko.
- Astringentinė retrakcinė pasta yra vienkartinis produktas.
- „Penta" 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.

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 laikymas
Laikykite produktą 18–25°C/64–77°F temperatūroje. Neužšaldykite!
Nenaudokite produkto galiojimo datai pasibaigus.
Atspaudus laikykite sausoje, tamsioje vietoje ne aukštesnėje kaip 30°C/86°F temperatūroje.

Informacija Pirkėjui
Niekas neturi teisės skelbti šioje instrukcijoje pateiktų duomenų neatitinkančios informacijos.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos 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. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o firmos 3M Deutschland GmbH pareiga – suremontuoti arba pakeisti gaminį.

Įsipareigojimų apribojimas
Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neprisiima atsakomybės už šio gaminio padarytus nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, ar ši žala yra tiesioginė, netiesioginė, speciali, atsitiktinė ar kaip logiška pasekmė, nepriklausomai nuo ginamos teorijos, įskaitant garantiją, kontraktą, 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 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
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.
Degus		Gaminys priskiriamas degių gaminių klasei. Šaltinis: Pavojingų cheminių medžiagų visuotinai suderinti klasifikavimo simboliai.
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
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 atnaujinta 2020 m. spalio mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Опис продукту
Impregum™ Penta™ Soft – це поліефірний відбитковий матеріал середньої консистенції для апарату 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.

☞ 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 відбитки.
- Відбитки при протезуванні на абатментах імплантатів.

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 поліефірного контактного адгезиву для ложки (Polyether Contact Tray Adhesive) на ложку та дайте повністю висохнути відповідно до відповідні Інструкції з використання.

Підготовка Pentamix, картриджу Penta, туб з матеріалом
- ▶ Туби Impregum Penta Soft 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 Soft	02:45	06:00	03:15

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.

Зняття відбитку

Монофазна технологія
- ▶ Для використання в областях безпосередньо навколо відпрепарованих ділянок під'єднайте еластомерний шприц Penta до насадки для замішування пристрою Pentamix, заповніть шприц.
- ▶ Після цього введіть відбиткову ложку, попередньо відпрепаровану адгезивом. Наконечник для замішування повинен постійно залишатися зануреним у матеріал.
- ▶ Наносіть матеріал знизу в зубо-ясенну борозну чи порожнину, утримуючи наконечник розприскувача зануреним в матеріалі та зберігаючи постійний контакт 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 відбиткову 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 попередньої обробки ложки адгезивом заповніть її пастою, встановіть у ротову порожнину та попросіть пацієнта виконати функціональні рухи.
- ▶ Для зняття точного відбитку (корекція) за потреби використовуйте поліефірний відбитковий матеріал низької в'язкості виробництва 3M.

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
- ▶ Відпрепаруйте зліпок з відбитку спеціальним пластиром не раніше, ніж через 30 хв, і не пізніше, ніж через 14 днів після зняття 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.
- 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 на протязі 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.
- В'яжуча ретракційна паста — це одноразовий препарат.
- Насадки для замішування Penta, 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.

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 заборонено 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 5.4.2 Не засто-сову-вати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнтові протягом однієї процедури.
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.
Легкозаймиста речовина		Продукт класифікується як легкозаймиста речовина. Джерело: Узгоджена на глобальному рівні система класифікації та маркування хімічних речовин.
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
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 жовтень 2020 р.

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

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

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

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

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

Μέτρα προστασίας και προφύλαξης

Για ασθενείς
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν σε κάποιον ασθενή παρουσιαστούν παρενέργειες, να διακόψετε την χρήση του προϊόντος και, εάν χρειαστεί, ζητήστε ιατρική βοήθεια. Γνωστά αλλεργιογόνα είναι το 1-δωδεκυλοϊμιδαζόλιο, αρώματα μέντας και σουλφονικό άλας.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων ελαχιστοποιείστε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι, σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη - επαφής».

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

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

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

Προετοιμασία

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

Παρασκευή δισκαρίων αποτύπωσης
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα συνήθους χρήσης δισκάρια για αποτυπώματα ακριβείας.
- ▶ Για να επιτύχετε επαρκή πρόσφυση, επαλείψτε το δισκάριο με συγκολλητικό πολυαιθέρα ή Polyether Contact Tray Adhesive σε λεπτή στρώση και αφήστε το να στεγνώνει πλήρους, σύμφωνα με τις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

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

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

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

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

Χρόνοι

	Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Πήξη από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Διάρκεια παραμονής στο στόμα min:sec
Σύμβολα στο προϊόν		—	
Impregum Penta Soft	02:45	06:00	03:15

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

Αποτύπωμα

Τεχνική της απλής μίξης
- ▶ Για την έγχυση του παρασκευάσματος να εφαρμόζετε την Penta σύριγγα ελαστομερών στο ρύγχος ανάμιξης της συσκευής Pentamix και να το γεμίζετε.
- ▶ Στη συνέχεια να γεμίζετε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο. Το ρύγχος ανάμιξης θα πρέπει να παραμένει πάντοτε βυθισμένο στο υλικό.
- ▶ Η ουλοδοντική σχισμή ομοίως η κοιλότητα να δέχονται την έγχυση εκ του βάθους. Κατά τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να διατηρείτε την κορυφή του ρύγχους εφαρμογής συνεχώς βυθισμένη στο υλικό και να την εφαρμόζετε, εφάπτοντάς την στην εξωτερική επιφάνεια του δοντιού.
  - – Ανάλογα με τον αριθμό των μονάδων που θα τοποθετηθεί υλικό με τη σύριγγα, ξεκινήστε την εφαρμογή γύρω από την παρασκευή με τρόπο ώστε η έγχυση και το γέμισμα του δισκαρίου να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα. Εάν δεν το κάνετε, το υλικό της σύριγγας θα πήξει γρηγορότερα από το υλικό του δισκαρίου, προκαλώντας παραμορφώσεις του αποτυπώματος.
- ▶ Αμέσως μετά την έγχυση να τοποθετείτε το πλήρες δισκάριο στο στόμα και να το συγκρατείτε, δίχως να ασκείτε πίεση, μέχρι την πήξη.
- ▶ Για την άρση της αρχικής πρόσφυσης του αποτυπώματος («Τοποθέτηση της αντλίας κενού»), ειδικά σε αποτυπώσεις άνω γνάθου, απομακρύνετε μονόπλευρα από πίσω προς τα εμπρός το δισκάριο από τα ούλα. Σε δύσκολες περιπτώσεις μπορείτε να εμφυσήσετε προσεκτικά νερό ή αέρα μεταξύ του αποτυπώματος και των ούλων.

Λειτουργικό αποτύπωμα
- ▶ Να γεμίζετε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο, να το τοποθετείτε στο στόμα και να αφήνετε τον ασθενή να κάνει λειτουργικές κινήσεις.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα αποτύπωμα από πολυαιθέρα λεπτόρρευστης σύστασης της 3M για λήψη αποτυπώματος ακριβείας (διόρθωση).

Μετά από τη λήψη αποτυπώματος
- ▶ Επιμελής εξέταση και έρευνα της αύλακος του προπαρασκευασμένου δοντιού και της περιβαλλόμενης οδοντοφυΐας. Αφαιρέστε εάν χρειαστεί όλα τα κατάλοιπα αποτυπωτικού υλικού από το στόμα.

Υγιεινή
- ▶ Απολυμάνετε το αποτύπωμα με ένα σύνηθες απολυμαντικό μέσο που ενδείκνυται για την απολύμανση αποτυπωμάτων. Η διάρκεια ανταποκρίνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Η μεγαλύτερης διάρκειας απολύμανση μπορεί να καταστρέψει το αποτύπωμα.
- ▶ Μετά την απολύμανση να ξεπλένετε το αποτύπωμα για διάστημα περίπου 15 δευτερολέπτων σε τρεχούμενο νερό.

Παρασκευή εκμαγείων
- ▶ Να ρίχνετε το αποτύπωμα το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά και το αργότερο μετά από 14 ημέρες με έναν υπέρσκληρο γύψο του εμπορίου.
- ▶ Για την αποφυγή της δημιουργίας φυσαλίδων εντός του εκμαγείου, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με λίγο νερό και στεγνώστε το με αέρα. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα επιφανειακής δράσης, καθόσον μπορεί να βλάπτουν την ποιότητα των αποτυπωμάτων από πολυαιθέρα και δεν είναι έτσι κι' αλλιώς απαραίτητα!
- ▶ Αποτυπώματα από πολυαιθέρα μπορούν να επαργυρώνονται. Η επιχάλκωση δεν είναι δυνατή.

Καθαρισμός
- ▶ Μέρος της πάστας που δε θα είχε πήξει μπορεί να απομακρύνεται με αιθανόλη ή να ξεπλένεται με νερό και σαπούνι.

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

Επισημάνσεις
- Πριν χρησιμοποιήσετε την σακούλα από πλαστική μεμβράνη, σημειώστε την παρτίδα που είναι τυπωμένη επάνω στην σακούλα (κωδικός παρτίδας, ημερομηνία ανάλωσης, 14 ψηφία GTIN) για την ιδία τεκμηρίωση του οδοντιατρείου ή για ερωτήσεις προς τον κατασκευαστή και αρχειοθετήστε τα δεδομένα, ώστε να είναι αργότερα διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή.
- Σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 18°C/64°F μεγαλώνει το ιξώδες των παστών τόσο πολύ, ώστε μπορεί να προκληθούν προβλήματα ανάμιξης στη συσκευή. Να αποθηκεύετε τις πάστες για διάστημα τουλάχιστο 1 ημέρας σε θερμοκρασία τουλάχιστο 18°C/64°F, έτσι επανέρχονται στην κανονική τους κατάσταση επεξεργασίας δίχως να μειωθεί η ποιότητά τους.
- Η άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία και η αποθήκευση σε υγρούς χώρους προκαλούν ζημιά στο αποτύπωμα.
- Αποτυπώματα από πολυαιθέρα δε πρέπει σε καμία περίπτωση να έρχονται σε επαφή με υγρά που περιέχουν διαλύτες. Συνέπεια αυτού θα μπορούσε να είναι η διαστολή και η ανακρίβεια της μορφής των εκμαγείων.
- Υλικά από πολυαιθέρα της 3M επιτρέπεται να συνδυάζονται μόνο με πολυαιθέρες της 3M. Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι χρόνοι επεξεργασίας και πήξης του κάθε προϊόντος.
- Astringent Retraction Paste είναι προϊόν μιας χρήσης.
- Τα ρύγχη ανάμιξης Penta, Penta ρύγχη ελαστομερών συριγγών είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.
Η χρησιμοποιημένη συσκευασία της βασικής πάστας Penta υπόκειται στην οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού της ΕΕ (WEEE) και πρέπει να συλλεχθούν και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές ρυθμίσεις για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα.

Αποθήκευση και λήξη
Το προϊόν να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 18–25°C/64–77°F.
Να μην αποθηκεύεται σε ψυγείο!
Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.
Τα αποτυπώματα να αποθηκεύονται στεγνά σε σκοτεινό χώρο σε θερμοκρασία κάτω των 30°C/86°F.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κα-τασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμο-κρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επανα-χρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εύφλεκτο		Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντίατρου.
Ανακύκλωση	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση των πληροφοριών Οκτώβριος 2020