3M | Impregum™ Penta™ Super Quick
Impregum™ Super Quick

sk Polyéterová odtlačková hmota
sl Polietrski odtisni material
cs Polyéterová otiskovací materiál
tr Polieter Ölçü Materyali
et Polüeeter-jäljendmaterjal
lv Poliēteru nospieduma materiāls
lt Polieterinė medžiaga atspaudams

Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod na použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija

🏭
3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

CE

3100011649/03

3M, ESPE, Garant, Impregum, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2018, 3M. All rights reserved.

sk SLOVENSKY

Popis výrobku

Impregum™ Penta™ Super Quick sú rýchlo tuhnúce polyéterové odtlačkové hmoty s vyššou a strednou viskozitou. Miešací pomer je podľa objemu 5 dielov základnej pasty : 1 diel katalyzátorovej pasty. Pasta sa mieša v zmiešavači Pentamix vo verziách od Pentamix™ 2 (september 1999), staršie prístroje Pentamix (pred septembrom 1999) posúvajú pastu príliš pomaly.
Impregum™ Super Quick je rýchlo tvrdnúci polyéterový odtlačkový materiál ľahko tečúcej konzistencie a zmiešava sa v kartuši Garant™.
Miešací pomer je podľa objemu 2 diely základnej pasty : 1 diel katalyzátorovej pasty.

Impregum Penta Super Quick a Impregum Super Quick nie sú k dostaniu vo všetkých krajinách.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a symbol*	Symbol	Popis symbolu
5.1.1 Výrobca	🏭	Označuje výrobcu zdravotníckeho produktu podľa EU-smerníc 90/385/EWG, 93/42/EWG a 98/79/EG.
5.1.4 Použiteľný do	⧗	Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
5.1.5 Číslo šarže	LOT	Uvádza označenie šarže od výrobcu tak, aby sa šarža alebo dodávka dala identifikovať.
5.1.6 Číslo článku	REF	Uvádza číslo výrobcu, takže je možné zdravotnícky výrobok identifikovať.
5.3.7 Teplotný limit	🌡	Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
5.4.2 Žiadne opätovné použitie	②	Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia.
5.4.4 POZOR	⚠	Upozorňuje na nutnosť postupu u používateľa, na dôležité bezpečnostné údaje v návode na použitie, ako potreba pozrieť si výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré z množstva dôvodov nie je možné uvádzať na samotnom zdravotníckom výrobku.

* Symboly z ISO 15223-1 Zdravotnícke výrobky – Symboly na označovanie zdravotníckych výrobkov a priložených podkladov – Časť 1: Základné požiadavky

☞ Tento návod na použitie musí byť k dispozícii počas celej doby používania produktu. Podrobnosti k produktom Astringent Retraction Paste, Intra-oral Syringe, Pentamix™ a príslušenstvo, Polyether Adhesive, Penta™ elastomérová striekačka, Penta™ Mixing Tips – Red, Garant™ dávkovač, Garant™ zmiešavacie kanyly a aplikačné trysky pozri príslušný návod na použitie. Produkt sa smie používať iba vtedy, keď je označenie produktu jednoznačne čitateľné.

Oblasti použitia
- Odtlačky inlayí, onlayí, dýh, koruniek a preparácií mostíkov
- Odtlačky fixácií a implantátov

Produkty Impregum Penta Super Quick s vyššou a strednou viskozitou a Impregum Super Quick ľahko tečúcej konzistencie sú osobitne vhodné na zhotovovanie odtlačkov jedno- a dvojdielnych preprácií.

Predbežné opatrenia

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

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

Karty bezpečnostných údajov 3M získate na www.mmm.com alebo u svojej lokálnej pobočky.

Príprava

Vyblokovanie
- Podrezy a interdentálne priestory vyblokujte, aby sa po stuhnutí uľahčilo uvoľnenie odtlačku zo zubov. V opačnom prípade môže byť snímanie z prirodzených zubov sťažené alebo môže dôjsť k extrakcii prirodzeného zuba alebo zubnej náhrady. Vyblokovanie je špeciálne potrebné u odtlačkových materiálov s vysokou Shore-tvrdosťou.

Príprava odtlačkovej lyžice
Vhodné sú všetky odtlačkové lyžice používané na precízne odtlačky.
- Pre zaistenie dostatočnej priľnavosti naneste na lyžicu tenkú vrstvu polyéterového lepidla (Polyether Adhesive) a podľa informácie pre použitie polyéterového lepidla nechajte toto úplne vyschnúť.

Príprava Pentamix/Penta kartuše/rúrkového obalu
- Rúrkový obal Impregum Penta Super Quick s vyššou alebo strednou viskozitou naplňte do k tomu určenej kartuše 3M Penta!
- Kartušu vložte do zmiešavača Pentamix a nasaďte novú zmiešavaciu kanylu Penta (Penta Mixing Tip – Red).
  - Ak je pri zakladaní kartuše zmiešavacia kanyla už namontovaná, je potrebné pri začiatku miešania skontrolovať, či pohonový hriadeľ zasahuje do zmiešavacej kanyly.
- U novo naplnených kartuší je pred prvým odtlačkom potrebné spustiť štartovací krok, prvú nerovnomerne namiešanú pastu odobrať a vyhodiť. Pastu použite na odtlačok až potom, keď bude táto homogénna.

Príprava dávkovača/kartuše Garant
- Pri nábehu novej kartuše a pred každým novým miešacím procesom najskôr prvé množstvo pasty vytlačte bez zmiešavacej kanyly potiaľ, až kým obe zložky nevystupujú rovnomerne, poprípade kvapky pasty z otvorov kartuše odstráňte.
- Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu Garant fialovú a aplikačnú trysku Garant bielu. Alternatívne je možné použiť fialovú intraorálnu striekačku 3M pre aplikáciu v ústach.

Príprava fialovej intraorálnej striekačky
- S fialovou intraorálnou striekačkou sa môže používať materiál Light Body. Tieto intraorálne striekačky sú striekačky na jedno použitie a po použití u pacienta je potrebné ich zlikvidovať.
- Postupujte podľa pokynov v návode na použitie fialových intraorálnych striekačiek.

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

Odporúčanie: 3M ESPE Astringent Retraction Paste. Pasta na báze chloridu hliníka sa aplikuje z retrakčnej kapsule priamo do sulkusu. Podľa klinickej situácie a pracovnej techniky ošetrujúceho sa dá pasta použiť ako alternatíva alebo v kombinácii s retrakčným vláknom alebo inými retrakčnými metódami.
- Oblasti podliehajúce odtlačku udržujte suché.
- Prebytočný retrakčný materiál treba pred odtláčaním odstrániť vypláchnutím a vysušením.

Dávkovanie a miešanie
- Dávkovanie a miešanie obstaráva miešací prístroj Pentamix resp. dávkovač Garant. Impregum Penta Super Quick s vyššou a strednou viskozitou sa smú miešať iba v prístroji Pentamix 2 alebo novších verziách Pentamix.

Časy

	Čas spracovania od začiatku miešania min:sek	Intraorálny čas tuhnutia min:sek
Impregum Penta Super Quick báza heavy-body	0:45	2:00
Impregum Penta Super Quick báza medium-body	0:45	2:00
Impregum Super Quick báza light-body (krém)	0:45	2:00

Čas zotrvania v ústach musí byť vždy 2 minúty bez ohľadu na to, koľko obnášal čas potrebný predtým na spracovanie.

Odtláčanie

Monofázová technika
- Ako materiál pre lyžicu a do striekačky použite Impregum Penta Super Quick strede viskóznej konzistencie.
- Na obstreknutie preparácie nasaďte elastomérovú striekačku Penta na červenú miešaciu kanylu Penta Mixing Tip – Red miešacieho prístroja Pentamix a naplňte.
- Potom modelový odtlačok naplňte adhezívom. Miešaciu kanylu majte pritom stále ponorenú do odtlačkovej hmoty.
- Pomocou naplnenej elastomérovej striekačky Penta obstreknite z hĺbky na suchom mieste uloženú preparáciu. Pritom držte hrot aplikačnej trysky stále ponorený v hmote a aplikujte v kontakte s povrchom zubu.
  - Podľa počtu obstrekovaných jednotiek začnite s aplikáciou tak, aby sa obstrekovanie preparácie a plnenie lyžice ukončilo súčasne. Uvádzaný čas spracovania použitého materiálu sa pritom nesmie prekročiť. V opačnom prípade nebudú oba materiály tvrdnúť spoločne. V dôsledku toho by došlo k zmršteniu odtlačku alebo k nesprávnemu spojeniu.
- Ihneď po obstreknutí napasujte odtlačkovú lyžicu v ústach a bez pritláčania až do vytvrdnutia pridržte.
- Po uplynutí času tvrdnutia odtlačok z úst vyberte.
  - Na uľahčenie vyberania z úst, predovšetkým u odtlačkov pre hornú čeľusť, uvoľnite jednostranne posteriórne odtlačkovú lyžicu od gingivy. V prípade obtiažnejšej situácie je možné medzi odtlačok a gingivu opatrne aplikovať vzduch alebo vodu.

Jednokroková technika
- Odtlačkovú lyžicu upravenú lepidlom naplňte materiálom Impregum Penta Super Quick s vyššou alebo strednou viskozitou. Miešaciu kanylu majte pritom stále ponorenú do odtlačkovej hmoty.
- Produktom Impregum Super Quick ľahko tečúcej konzistencie obstreknite vysušenú preparáciu od najhlbšieho miesta. Pritom držte hrot aplikačnej trysky stále ponorený v odtlačkovej hmote a aplikujte v kontakte s povrchom zubu.
  - Podľa počtu obstrekovaných jednotiek začnite s aplikáciou tak, aby sa obstrekovanie preparácie a plnenie lyžice ukončilo súčasne. Uvádzaný čas spracovania použitého materiálu sa pritom nesmie prekročiť. V opačnom prípade nebudú oba materiály tvrdnúť spoločne. V dôsledku toho by došlo k zmršteniu odtlačku alebo k nesprávnemu spojeniu.
- Ihneď po obstreknutí napasujte odtlačkovú lyžicu v ústach a bez pritláčania až do vytvrdnutia pridržte.
- Po uplynutí času tvrdnutia odtlačok z úst vyberte.
  - Na uľahčenie vyberania z úst, predovšetkým u odtlačkov pre hornú čeľusť, uvoľnite jednostranne posteriórne odtlačkovú lyžicu od gingivy. V prípade obtiažnejšej situácie je možné medzi odtlačok a gingivu opatrne aplikovať vzduch alebo vodu.

Po snatí odtlačku
- Dôkladne vyšetrite a prezrite sulkus preparovaných zubov a okolitého chrupu. Prípadné zvyšky odtlačkovej hmoty z úst odstráňte.

Hygiena
- Odtlačok vydezinfikujte štandardným dezinfekčným prostriedkom určeným na odtlačky. Trvanie sa riadi podľa údajov výrobcu. Príliš dlhá dezinfekcia môže mať za následok poškodenie odtlačku.
- Po dezinfekcii oplachujte odtlačok asi 15 sekúnd pod tečúcou vodou a následne vysušte.

Príprava modelu
- Odtlačok vyplňte najskôr 30 minút a najneskôr do 14 dní bežne dostupnou špeciálnou tvrdou sadrou.
- Aby sa dosiahol model bez bubliniek, opláchnite odtlačok krátko pred vyliatím vodou a vysušte vzduchom. Nepoužívajte žiadne uvoľňovacie prostriedky, ktoré sú pre polyétery škodlivé a ani nie sú potrebné!

Čistenie a dezinfekcia Garant-kartuše

Varovné upozornenia
Pri voľbe čistiaceho a dezinfekčného prostriedku je potrebné dbať na to, aby tento prostriedok neobsahovať nasledujúce súčasti:
- oxidačné prostriedky (napr. peroxidy vodíka),
- oleje,
- glutaraldehydy.

Na čistenie a dezinfekciu používajte výlučne overené postupy. Používajte iba také čistiace a dezinfekčné postupy, ktorých účinnosť a kompatibilita s použitým zdravotníckym produktom bola otestovaná (napr. FDA-schválenie). Rešpektovať je potrebné všetky platné hygienicko-technické predpisy pre stomatologické ambulancie resp. pre nemocnice.

Obmedzenia pri opätovnej úprave
Kartušu Garant je možné upravovať opakovane 18-krát, pokiaľ nevykazuje nijaké poškodenia a je zabezpečená čistota.

Všeobecné základy
Kartuša sa dodáva v nesterilizovanom stave a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím je potrebné ju vyčistiť a vydezinfikovať.

Príprava na dekontamináciu
Kartušu po použití znovu upravte čo najskôr.

Opätovná úprava
Tento postup úpravy je potrebné vykonať pred prvým použitím a pred každým opätovným použitím. Kartušu je potrebné podľa nižšie uvedeného popisu najskôr manuálne vyčistiť a po vyčistení následne manuálne vydezinfikovať.

Ručné čistenie pomocou metódy utierania
- Čistenie vykonávajte pred prvým použitím a po každej aplikácii kartuše pomocou hotových otieracích dezinfekčných obrúskov (CaviWipes®). Tieto utierky obsahujú dezinfekčný prostriedok CaviCide® (účinnou bázou sú alkoholy a štvorvalenčné zlúčeniny). Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu.
- Čistite tak dlho, až nie sú viditeľné nijaké znečistenia.
- Osobitne dbajte na to, aby ste dôkladne vyčistili všetky drážky.

Ručná dezinfekcia pomocou metódy utierania (Intermediate Level Disinfection)
- Dezinfekcia sa vykonáva pomocou hotových vlhčených dezinfekčných utierok (CaviWipes). Tieto utierky obsahujú dezinfekčný prostriedok CaviCide (účinnou bázou sú alkoholy a štvorvalenčné zlúčeniny). Je potrebné dodržiavať všetky pokyny výrobcu používaného prostriedku, predovšetkým čo sa týka kontaktných časov.
- Kartušu dezinfikujte po dobu jednej minúty minimálne jedného nového otieracieho obrúska. Kartušu pritom udržiavajte po dobu tejto jednej minúty na všetkých miestach vlhkú.
- Osobitne dbajte na to, aby ste dôkladne vydezinfikovali všetky drážky.

Kontrola, údržba, skúška
- Kartušu pred každým použitím skontrolujte na poškodenia, sfarbenia a znečistenia.
- Poškodenú kartušu v žiadnom prípade znovu nepoužívajte.
- Pokiaľ by kartuša nebola viditeľne čistá, postup úpravy zopakujte.

Čistenie Garant dávkovača
- Nestuhnutú pastu odstráňte handričkou napustenou alkoholom.
- Držiak a piesty dávkovača možno autoklávovať až do teploty 135 °C/275 °F. Pred autoklávovaním dávkovač rozložte.
- Na dezinfekciu možno použiť roztoky na báze glutaraldehydu.

Poznámky
Dodržujte všetky zákonné a hygienické predpisy pre stomatologické ordinácie a nemocnice.
Polyéterové materiály 3M sa smú kombinovať iba s polyétermi spoločnosti 3M. Pritom je bezpodmienečne potrebné dodržať časy spracovania a vytvrdnutia jednotlivých produktov.

Impregum Penta Super Quick s vyššou a strednou viskozitou:
Pri teplotách nižších ako 18 °C/64 °F sa viskozita pást zvyšuje natoľko, že môže dochádzať k problémom s miešaním v prístroji. Pasty skladujte 1 deň pri teplote minimálne 18 °C/64 °F, získajú tak späť svoju spracovateľnosť bez straty na kvalite.

Impregum Super Quick ľahko tečúcej konzistencie:
Ak skladujete materiál pri teplotách nižších ako 18 °C/64 °F, nedá sa ani pri dlhšom skladovaní pri izbovej teplote zabezpečiť presné miešanie a dávkovanie.

Odtlačky:
Priame slnečné žiarenie a uchovávanie vo vlhkom prostredí škodí kvalite odtlačkov – pozri Skladovanie a trvanlivosť.
Polyéterové odtlačky sa nesmú za žiadnych okolností dostať do styku s kvapalinami, ktoré obsahujú rozpúšťadlá. Dôsledkom môže byť nabobtnanie a tým pádom vznikajú nepresné modely.

Skladovanie a trvanlivosť
Produkty skladujte pri teplote 18–25 °C/64–77 °F. Neskladujte v chladničke!
Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby.
Odtlačky sušte pri teplote 30 °C/86 °F a uchovávajte v tme.

Informácie pre zákazníka
Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie, ktoré by sa odlišovali od informácií uvedených v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobok nemá materiálové ani výrobné chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽIADNE ĎALŠIE ZÁRUKY VRÁTANE ŽIADNEJ IMPLIKOVANEJ ZÁRUKYALEBO PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Užívateľ zodpovedá za vhodný spôsob použitia výrobku. Ak sa na výrobku objaví v záručnej dobe chyba, má užívateľ právo na jej odstránenie a jedinou povinnosťou 3M Deutschland GmbH bude oprava alebo výmena výrobku.

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

Informácia platná od augusta 2018

sl SLOVENŠČINA

Opis produkta

Impregum™ Penta™ Super Quick sta hitro strjujoča materiala za odtis iz polietra z debeloslojno in srednjeslojno konsistenco. Mešalno razmerje, ki temelji na volumnu, je 5 delov bazne paste : 1 del katalizatorja. Pasta se meša v napravah mešalnika Pentamix od Pentamix™ 2 (september 1999) naprej, starejše naprave Pentamix (pred septembrom 1999) pa material iztiskajo prepočasi.
Impregum™ Super Quick je hitro strjujoč polietrski odtisni material lahke konsistence v kartuši Garant™.
Mešalno razmerje, ki temelji na volumnu, je 2 dela bazne paste : 1 del katalizatorja.

Impregum Penta Super Quick in Impregum Super Quick nista na voljo v vseh državah.

Slovarček simbolov

Referenčna številka in simbol* naslov	Simbol	Opis simbola
5.1.1 Proizvajalec	🏭	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je opredeljeno v direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
5.1.4 Uporabno do	⧗	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
5.1.5 Koda šarže	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo šarže, da je s tem mogoče prepoznati šaržo ali lot.
5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, da je s tem mogoče prepoznati medicinski pripomoček.
5.3.7 Temperaturna meja	🌡	Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
5.4.2 Ne ponovno uporabljati	②	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe.
5.4.4 Opozorilo	⚠	Označuje potrebo uporabnika, da prebere navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in preventivni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku.

* Simboli so vzeti iz standarda ISO 15223-1 Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabljati na nalepkah medicinskega pripomočka, etiketah in informacijah, namenjeni za prodajo – 1. del: Splošne zahteve

☞ Navodil za uporabo v času uporabe proizvoda ne odvrzite. Glejte ustrezna navodila za uporabo glede podrobnosti o protivnetni retrakcijski pasti Astringent Retraction Paste, intraoralni brizgalki, mešalni napravi Pentamix™ in njenem priboru ter glede izdelkov Polyether Adhesive, elastomerna brizgalka Penta™, Penta™ Mixing Tips – Red, Garant™ Dispenser, Garant™ Mixing Tips in Intraoral Tips. Izdelek je dovoljeno uporabljati le, če je etiketa izdelka jasno berljiva.

Področja uporabe
- odtisi preparacij inlejev, onlejev, faset, prevlek in mostov
- pritrdilni in implantacijski odtisi

Impregum Penta Super Quick z debeloslojno in srednjeslojno konsistenco in Impregum Super Quick lahke konsistence sta posebej primerna za jemanje odtisov enodelnih in dvodelnih preparacij.

Previdnostni ukrepi

Za paciente
Proizvod vsebuje 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, sulfonijeva sol in arome mete.

Za osebje
Proizvod vsebuje snovi, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odziva 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.

Varnostne liste 3M lahko dobite na spletni strani www.mmm.com ali pa se obrnite na svojo lokalno podružnico.

Koraki priprave

Blokiranje
- Dovolj zalijte vse spodreze ali interdentalne prostore za lažje odstranjevanje odtisa z zob, ko je odtisni material že strjen. Sicer bi bilo odstranjevanje iz ust lahko težavno ali bi lahko privedlo do ekstrakcije naravnih zob ali proteze. Blokiranje je še posebej pomembno pri uporabi odtisnih materialov z visoko trdoto Shore.

Priprava odtisne žlice
Primerne so vse žlice, ki jih navadno uporabljate za natančne odtise.
- Za doseganje primerne adhezije nanesite tanko plast polietrskega adheziva (Polyether Adhesive) na žlico in počakajte, da se povsem posuši, v skladu z navodili za uporabo polietrskega adheziva.

Priprava kartuše/polietilenske vrečke Pentamix/Penta
- Vrečke Impregum Penta Super Quick z debeloslojno ali srednjeslojno konsistenco dajte v zato predvideno kartušo 3M Penta!
- Namestite kartušo v mešalno napravo Pentamix in pritrdite nov mešalni nastavek Penta rdeče barve (Penta Mixing Tip – Red).
  - Če je pri vstavljanju kartuše že nameščen nov mešalni nastavek, pred začetkom mešanja preverite, ali pogonska gred sega v mešalni nastavek.
- Pri na novo napolnjenih kartušah zaženite postopek mešanja in iztisnite ter zavrzite prvo, neenakomerno zmešano pasto pred prvo uporabo za jemanje odtisov. Paste ne uporabljajte za jemanje odtisov, dokler barva paste ni homogena.

Priprava dispenzerja/kartuše Garant
- Na začetku nove kartuše in pred vsakim novim postopkom mešanja najprej iztisnite določeno količino paste brez uporabe mešalnega nastavka, dokler se obe komponenti ne začneta iztiskati enakomerno; odstranite morebitne strdke paste, ki bi nastali v odprtinah kartuše.
- Potem namestite mešalni nastavek Garant Mixing Tip vijolične barve in beli intraoralni nastavek Garant Intra-oral Tip. Vijolična intraoralna brizga 3M se lahko alternativno uporablja za neposredni nanos v usta.

Priprava intraoralne vijolične brizgalke
- Intraoralne škrlatne brizgalke se lahko uporabljajo pri nanosu lahkega materiala. Intraoralne brizgalke so za enkratno uporabo in jih je treba odvreči po uporabi na pacientu.
- Prosimo, da upoštevate navodila za uporabo intraoralne škrlatne brizgalke.

Retrakcija
Med primerna retrakcijska sredstva spadajo retrakcijske nitke kakor tudi raztopine in paste na osnovi klorida, aluminijevega sulfata ali železovega sulfata.

Priporočilo: astringentna retrakcijska pasta 3M ESPE Astringent Retraction Paste. Pasta vsebuje aluminijev klorid in se nanaša neposredno iz retrakcijske kapsule v sulkus. Pasta se lahko uporablja kot alternativa ali v kombinaciji z retrakcijskimi nitkami in drugimi retrakcijskimi metodami, odvisno od klinične situacije in delovne tehnike osebe, ki izvaja nanašanje.
- Področja, ki jih boste odtiskovali, morajo biti suha.
- Ostanke retrakcijskih sredstev je pred odtiskovanjem potrebno temeljito odstraniti s spiranjem in sušenjem.

Doziranje in mešanje
- Odmerjanje in mešanje izvedite v mešalni napravi Pentamix ali v dispenzerju Garant. Uporabiti smete samo napravo Pentamix 2 ali novejšo različico naprave Pentamix za mešanje Impregum Penta Super Quick z debeloslojno in srednjeslojno konsistenco.

Časi

	Delovni čas od začetka mešanja min:sekunde	Čas strjevanja v ustih min:sekunde
Impregum Penta Super Quick Heavy Body	0:45	2:00
Impregum Penta Super Quick Medium Body	0:45	2:00
Impregum Super Quick Light Body	0:45	2:00

Čas ohranitve v ustih mora vedno obsegati 2 minute, neodvisno od časa za obdelavo, potrebnega pred tem.

Odtiskovanje

Monofazna tehnika
- Uporabljajte Impregum Penta Super Quick srednje viskoznosti kot material za žlice in za brizge.
- Za nanos okoli priprave dodajte elastomerno brizgalko Penta k mešalni konici Penta Mixing Tip – Red, ki je del mešalne enote Pentamix, in jo nato napolnite.
- Nato napolnite maso v odtisno žlico, ki je pripravljena z adhezivom. Mešalni nastavek mora biti ves čas potopljen v odtisni material.
- S pomočjo brizge za elastomer Penta ga nanašajte okoli posušene preparacije od spodaj navzgor. Konica intraoralnega nastavka naj bo med nanašanjem ves čas potopljena v material in v stiku s površino zoba.
  - Odvisno od števila enot za nanašanje z brizgo uskladite nanašanje okoli preparacije tako, da se brizganje in polnjenje žlice končata ob istem času. Prikazanega časa za obdelavo ne smete prekoračiti. Sicer se materiala ne boste strdila. Morebitna posledica tega so deformacije ali slab oprijem odtisa.
- Takoj po nanosu napolnjeno odtisno žlico namestite v ustih in jo držite na mestu brez pritiskanja, dokler se material povsem ne strdi.
- Ko je čas strjevanja pretekel, odtis odstranite iz ust.
  - Za lažje odstranjevanje, posebej pri odtisih zgornje čeljusti, odmaknite žlico z dlesni na eni strani na zadnjem položaju. Če bi to bilo težavno, mogoče morate previdno spihati malce zraka ali vode med odtis in dlesni.

Enofazna tehnika
- Napolnite odtisno žlico, pripravljeno z adhezivom, z Impregum Penta Super Quick z debeloslojno ali srednjeslojno konsistenco. Mešalni nastavek mora biti ves čas potopljen v odtisni material.
- Nanašajte material Impregum Super Quick lahke konsistence okoli posušene preparacije od spodaj navzgor. Konica intraoralnega nastavka naj bo med nanašanjem ves čas potopljena v odtisni material in v stiku s površino zoba.
  - Odvisno od števila enot za nanašanje z brizgo uskladite nanašanje okoli preparacije tako, da se brizganje in polnjenje žlice končata ob istem času. Prikazanega časa za obdelavo ne smete prekoračiti. Sicer se materiala ne boste strdila. Morebitna posledica tega so deformacije ali slab oprijem odtisa.
- Takoj po nanosu napolnjeno odtisno žlico namestite v ustih in jo držite na mestu brez pritiskanja, dokler se material povsem ne strdi.
- Ko je čas strjevanja pretekel, odtis odstranite iz ust.
  - Za lažje odstranjevanje, posebej pri odtisih zgornje čeljusti, odmaknite žlico z dlesni na eni strani na zadnjem položaju. Če bi to bilo težavno, mogoče morate previdno spihati malce zraka ali vode med odtis in dlesni.

Po odtiskovanju
- Natančno preglejte in preverite sulkus prepariranih zob in ostale zobe. Odstranite vse ostanke odtisnega materiala, ki bi mogoče še ostali v ustih.

Razkuževanje
- Položite odtis v standardno dezinfekcijsko raztopino, ki se običajno uporablja za odtise, za obdobje časa, ki ga priporoča proizvajalec. Prekomerna dezinfekcija lahko odtis poškoduje.
- Po dezinfekciji odtis izpirajte pod tekočo vodo približno 15 sekund in ga potem posušite.

Priprava modela
- Iz odtisa izdelajte model iz običajnega za to predvidenega trdega mavca, in sicer najhitreje 30 minut in najkasneje 14 dni po jemanju odtisa.
- Za preprečitev nastanka mehurčkov v modelu na kratko splaknite z vodo in model nato posušite z zrakom pred vlivanjem. Ne uporabljajte surfaktantov, ker ti lahko neugodno vplivajo na kakovost polietrskih odtisov in niso potrebni!

Čiščenje in dezinfekcija kartuše Garant

Opozorila/svarila/nevarnosti
Preverite, ali čistilna in dezinfekcijska sredstva, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:
- oksidacijska sredstva (npr. vodikovi peroksidi)
- olja
- glutaraldehidi

Uporabljajte samo preverjene metode za čiščenje in dezinfekcijo.
Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki so preverjena glede učinkovitosti in združljivosti s tem medicinskim pripomočkom (npr. certifikat FDA). Vedno upoštevajte vse veljavne pravne predpise in pravila glede higiene, ki veljajo za zobozdravniške ustanove in/ali bolnišnice.

Omejitve glede vnovične uporabe
Kartuša Garant se lahko uporabi do 18-krat, če ni poškodovana in je čista.

Splošno
Kartuša pri dobavi ni sterilna in jo je treba prvo ter pred vsako naslednjo uporabo očistiti in dezinficirati.

Priprava na dekontaminacijo
Kartušo je treba obdelati čim prej po vsaki uporabi.

Obdelava
Postopek obdelave je treba izvesti pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi. Kartušo je treba najprej očistiti ročno in jo po čiščenju ročno dezinficirati v skladu s spodnjimi navodili.

Ročno čiščenje z brisanjem
- Uporabite robčke za dezinfekcijo za takojšnjo uporabo (CaviWipes®) in kartušo očistite pred njeno prvo uporabo ter po vsaki naslednji uporabi. Robčki vsebujejo sredstvo za dezinfekcijo CaviCide® (z učinkovino iz kvartarnega amonija in alkohola). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje.
- Pripomoček brišite z robčki tako dolgo, da kontaminacija ni več vidna.
- Bodite še posebej skrbni pri čiščenju utorov.

Ročna dezinfekcija z brisanjem (vmesni postopek dezinfekcije, intermediate level disinfection)
- Kartušo dezinficirajte z robčki za dezinfekcijo za takojšnjo uporabo (CaviWipes). Robčki vsebujejo sredstvo za dezinfekcijo CaviCide (z učinkovino iz kvartarnega amonija in alkohola). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sredstva za čiščenje, še posebej pa čase neposrednega stika.
- Dezinficirajte kartušo tako, da za eno minuto brisanja kartuše uporabite najmanj en nov robček za dezinfekcijo, in zagotovite, da vse površine kartuše ostanejo vlažne med celotnim obdobjem ene minute.
- Bodite še posebej skrbni pri dezinfekciji utorov.

Pregled, vzdrževanje, preverjanje
- Pred vsako uporabo kartušo preverite glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
- Poškodovanih kartuš nikakor ni dovoljeno uporabljati.
- Če kartuša ni vidno čista, ponovite postopek obdelave.

Čiščenje dispenzerja Garant
- Nestrjeno pasto odstranite z robčkom, namočenim v alkohol.
- Dispenzer razstavite ter ročko in potiskač sterilizirajte v avtoklavu pri temperaturi do 135 °C/275 °F. Pred vstavitvijo v avtoklav dispenzer razstavite.
- Za dezinfekcijo lahko uporabite raztopine na osnovi glutaraldehida.

Opombe
Upoštevajte vse pravna in higienska pravila, ki veljajo tako za bolnišnice kot tudi za zobozdravstvene ordinacije.
Polietrske materiale 3M je mogoče kombinirati samo s polietri 3M. Čas obdelave in strjevanja posameznih izdelkov je treba obvezno upoštevati.

Impregum Penta Super Quick z debeloslojno in srednjeslojno kosistenco:
Pri temperaturah pod 18 °C/64 °F se viskoznost paste poveča do te mere, da bi lahko prišlo do težav pri mešanju v napravi. Pasti shranite 1 dan na najnižji temperaturi 18 °C/64 °F; tako ju je mogoče znova obdelati brez poslabšanja kakovosti.

Impregum Super Quick lahke konsistence:
Če material shranite pri temperaturah pod 18 °C/64 °F, točno odmerjanje in mešanje nista več zagotovljena, tudi če ga potem dlje časa hranite pri sobni temperaturi.

Odtisi:
Neposredna izpostavljenost sončni svetlobi in shranjevanje v vlažnih pogojih lahko neugodno vplivata na odtise, glejte poglavje Shranjevanje in rok trajanja.
Polietrskih odtisov nikakor ni dovoljeno izpostavljati tekočinam, ki vsebujejo topila. Posledica tega lahko nabrekanje in nenatančno modeliranje.

Shranjevanje in rok trajanja
Izdelke hranite pri 18–25 °C/64–77 °F. Ne hranite jih v hladilniku!
Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.
Odtise shranite na suhem, hladnem in v temnem prostoru 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.

Datum informacije: avgust 2018

cs ČESKY

Popis výrobku

Impregum™ Penta™ Super Quick je rychle tuhnoucí polyéterový otiskovací materiál vysoké a střední konzistence. Mísicí poměr činí podle objemů 5 dílů základní pasty : 1 katalyzátor. Materiál lze namíchat ve verzích Pentamix od Pentamix™ 2 (září 1999), starší přístroje Pentamix (před zářím 1999) posunují pastu příliš pomalu.
Impregum™ Super Quick je rychle tuhnoucí polyéterový otiskovací materiál nízké konzistence a míchá se v kartuši Garant™.
Mísicí poměr činí podle objemů 2 díly základní pasty : 1 katalyzátor.

Impregum Penta Super Quick a Impregum Super Quick nejsou k dostání ve všech zemích.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu*	Symbol	Popis symbolu
5.1.1 Výrobce	🏭	Zobrazuje výrobce lékařského produkt podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
5.1.4 Použitelné do	⧗	Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazuje označení šarže výrobce, takže je možné šarži nebo dávku identifikovat.
5.1.6 Číslo výrobku	REF	Zobrazuje číslo výrobce, takže je možné lékařský produkt identifikovat.
5.3.7 Teplotní limit	🌡	Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
5.4.2 Žádné opakované použití	②	Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření.
5.4.4 Pozor	⚠	Upozorňuje, že je nutné, aby se uživatel pečlivě seznámil se všemi varovnými upozorněními a preventivními opatřeními v návodu k použití, které z mnoha důvodů nebylo možno uvést na samotném lékařském produktu.

* Symboly z ISO 15223-1 Lékařské produkty – Symboly k označení lékařských produktů a přiložených podkladů – část 1: Základní požadavky

☞ Uschovejte tento návod na použití po celou dobu používání produktu. Detaily týkající se pasty Adstringentní retrakční pasta, Intra-oral Syringe, Pentamix™ a příslušenství, Adhezivum na polyétery, Penta™ Elastomerová stříkačka, Penta™ Mixing Tips – Red Červené míchací kanyly, Garant™ Dispenser, Garant™ míchací kanyly a aplikační trysky viz odpovídající návody k použití. Produkt se smí používat jen tehdy, když je jednoznačně čitelné označení produktu.

Oblasti použití
- Otisky preparací inlejí, onlejí, fazet, korunek a můstků.
- Otisky fixací a implantátů.

Impregum Penta Super Quick vysoké a střední konzistence a Impregum Super Quick nízké konzistence jsou vhodné zvláště pro otisky jedno- a dvoučlenných preparací.

Bezpečnostní opatření

Pro pacienty
Tento produkt obsahuje 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, sulfoniová sůl a mátové aroma.

Pro personál zubní ordinace
Tento produkt obsahuje 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.

Bezpečnostní listy 3M získáte na adrese www.mmm.com nebo u své místní pobočky.

Příprava

Zablokování
- Vyblokujte dostatečně všechny podsekřiviny a interdentální mezery, aby bylo možno lehce odstranit otisk ze zubů po ztuhnutí otiskovacího materiálu. Odstranění z úst může být obtížné nebo může vést k extrakci zubů nebo protéz. Zablokování je speciálně potřeba u otiskovacího materiálu s vysokou tvrdostí Shore.

Příprava otiskovací lžíce
Mohou být použity všechny běžně prodávané otiskovací lžíce.
- Pro dostatečnou přilnavost naneste Adhezivum na polyétery ve slabé vrstvě na lžíci a nechte zcela uschnout podle návodu k použití pro Adhezivum na polyétery.

Příprava Pentamix/Penta kartuše/fóliového sáčku
- Fóliový sáček Impregum Penta Super Quick vysoké nebo střední konzistence naplňte do určené kartuše 3M Penta!
- Vložte kartuši do míchacího přístroje Pentamix a nasaďte novou míchací kanylu Penta (Penta Mixing Tip – Red).
  - Je-li při vložení kartuše již namontována nová míchací kanyla, je třeba před začátkem míchání zkontrolovat, zda hnací hřídel dosahuje do míchací kanyly.
- Při nově naplněných kartuších a před prvním otiskem spusťte míchací proces a první nerovnoměrně promíchanou pastu vyjměte a vyhoďte. Pastu použijte pro otisk teprve tehdy, když je barva pasty homogenní.

Příprava dispenseru/kartuše Garant
- Při použití nové kartuše a před každým novým mícháním vytlačte nejprve bez míchací kanyly první množství pasty, dokud nebudou obě komponenty stejnoměrně vytékat, případně odstraňte hrudky pasty z otvorů kartuše.
- Nakonec nasaďte míchací kanylu Garant Mixing Tip (fialová) a aplikační trysku Garant Intra-oral Tip (bílá). Alternativně lze použít fialovou 3M intraorální stříkačku pro aplikaci do úst.

Příprava intraorální stříkačky (fialová)
- Materiál Light Body je možné aplikovat intraorálními stříkačkami (fialová). Intraorální stříkačky jsou jednorázové stříkačky, které se po použití u pacienta vyhazují.
- Postupujte prosím podle návodu k použití pro intraorální stříkačku (fialová).

Retrakce
Retrakční nitě stejně jako roztoky a pasty s obsahem chloridu hlinitého, sulfátu hlinitého nebo sulfátu železitého jsou vhodná retrakční činidla.

Doporučení: Adstringentní retrakční pasta 3M ESPE. Pasta obsahující chlorid hlinitý se aplikuje přímo z retrakční kapsle do sulku. Pastu je možné používat jako alternativu k retrakčními nitím nebo v kombinaci s nimi nebo s jinými retrakčními metodami podle klinické situace a pracovního postupu ošetřujícího lékaře.
- Oblasti, ze kterých se pořizují otisky, musí být vysušené.
- Před otisknutím důkladně odstraňte zbytky retrakčního prostředku opláchnutím a osušením.

Dávkování a míchání
- Dávkování a míchání probíhá v míchacím přístroji Pentamix, příp. Garant Dispenser. Impregum Penta Super Quick vysoké a střední konzistence se smějí míchat pouze s Pentamixem 2 nebo novějšími verzemi Pentamixu.

Časy

	Doba zpracování od počátku mísení min:s	Doba setrvání v ústech min:s
Impregum Penta Super Quick vysoká konzistence	0:45	2:00
Impregum Penta Super Quick střední konzistence	0:45	2:00
Impregum Super Quick nízká konzistence	0:45	2:00

Doba ponechání v ústech musí trvat vždy 2 minuty nezávisle na době zpracování, která tomu předchází.

Otiskování

Monofázová technika
- Použijte Impregum Penta Super Quick středně tekuté konzistence jako materiál do lžíce a i do Elastomerní stříkačky.
- Pro aplikaci do místa preparace nasaďte Penta Elastomerní stříkačku na míchací kanylu Penta Mixing Tip – Red míchacího přístroje Pentamix a naplňte.
- Poté naplňte otiskovací lžíci vytřenou adhezivem. Míchací kanyla je přitom stále ponořena do hmoty.
- Materiál pomocí naplněné Penta Elastomerní stříkačky naneste na vysušenou preparaci. Špičku aplikační trysky přitom držte stále ponořenou do hmoty a aplikujte na povrch zubu.
  - Je nutné, aby aplikace materiálu na preparaci skončila současně s naplněním lžíce. Uvedený pracovní čas použitého materiálu se nesmí překročit. Jinak se oba materiály nespojí. Důsledkem toho by vznikly deformace nebo delaminace.
- Okamžitě po naplnění umístěte otiskovací lžíci do úst a držte ji bez tlaku až do ztuhnutí.
- Po uplynutí času tuhnutí, vyjměte otisk z úst.
  - Pro jednodušší vyjmutí z úst, zvláště u otisků v horní čelisti, uvolněte nejdříve jednu stranu otiskovací lžíce od gingivy. Ve složitých situacích je také možné opatrně foukout vzduch mezi otisk a gingivu.

Technika dvojího míchání
- Otiskovací lžíci potřenou adhezivem naplňte materiálem Impregum Penta Super Quick vysoké nebo střední konzistence. Míchací kanyla je přitom stále ponořena dohmoty.
- Na vysušenou preparaci aplikujte materiál Impregum Super Quick nízké konzistence. Špičku aplikační trysky přitom držte stále ponořenou do otiskovací hmoty a aplikujte na povrch zubu.
  - Je nutné, aby aplikace materiálu na preparaci skončila současně s naplněním lžíce. Uvedený pracovní čas použitého materiálu se nesmí překročit. Jinak se oba materiály nespojí. Důsledkem toho by vznikly deformace nebo delaminace.
- Okamžitě po naplnění umístěte otiskovací lžíci do úst a držte ji bez tlaku až do ztuhnutí.
- Po uplynutí času tuhnutí, vyjměte otisk z úst.
  - Pro jednodušší vyjmutí z úst, zvláště u otisků v horní čelisti, uvolněte nejdříve jednu stranu otiskovací lžíce od gingivy. Ve složitých situacích je také možné opatrně foukout vzduch mezi otisk a gingivu.

Po zhotovení otisku
- Důkladně prohlédněte sulkus preparovaných zubů a okolní chrup. Odstraňte jakékoliv zbytky otiskovacího materiálu, které případně zůstaly v ústech.

Hygiena
- Otisk dezinfikujte ve standardním dezinfekčním roztoku po dobu doporučenou výrobcem. Příliš dlouhá dezinfekce by mohla vést k poškození otisku.
- Po dezinfekci otisk oplachujte cca 15 sekund pod tekoucí vodou a následně osušte.

Výroba modelu
- Otisk odlijte běžně používanou speciální tvrdou sádrou nejdříve po 30 minutách a nejdéle po 14 dnech.
- 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!

Čištění a dezinfekce kartuše Garant

Výstražná upozornění
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující látky:
- oxidační prostředky (např. peroxidy vodíku)
- oleje
- glutaraldehydy

Používejte k čištění a dezinfekci výlučně kontrolovaných postupů.
Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a kompatibilita s používaným lékařským produktem byla testována (např. certifikace FDA). Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicky-technické předpisy pro zubařské ordinace a/nebo nemocnice.

Omezení při opakovaném použití
Kartuši Garant je možné – pokud nedošlo k žádnému poškození a je zajištěna čistota – použít opakovaně 18krát.

Všeobecné základy
Kartuše se dodává nesterilní a je nutno ji před prvním použitím sterilizovat a před každým dalším použitím vyčistit a dezinfikovat.

Příprava na očištění
Kartuši po použití připravte pro další použití co možná nejrychleji.

Příprava na opakované použití
Proces na opakované použití je nutno provést před prvním použitím a po každém dalším použití. Kartuši je nutno podle následujícího popisu napřed ručně vyčistit a po vyčištění ručně dezinfikovat.

Ruční čištění otřením
- Čištění se provádí před prvním použitím a po použití kartuše pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes®) připravených k použití. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide® (účinné látky jsou alkoholy a kvarterní sloučeniny). Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků.
- Čistěte tak dlouho, dokud nejsou viditelné žádné nečistoty.
- Zvláště přitom dbejte na to, aby byly čisté drážky.

Ruční dezinfekce pomocí metody otřením (Intermediate Level Disinfection)
- Dezinfekce se provádí pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes) připravených k použití. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide (účinné látky jsou alkoholy a kvarterní sloučeniny). Je třeba dodržovat všechny pokyny výrobce čisticích prostředků, zvláště co se doby kontaktu týče.
- Dezinfikujte kartuši novou dezinfekční otírací utěrkou minimálně jednu minutu. Kartuši přitom udržujte na všech místech vlhkou déle než jednu minutu.
- Zvláště přitom dbejte na to, aby byly dezinfikovat drážky.

Kontrola, údržba, testování
- Zkontrolujte kartuši před každým použitím, zda není poškozená, zbarvená nebo znečištěná.
- Poškozené kartuše v žádném případě znovu nepoužívejte.
- Pokud by kartuše nebyla viditelně čistá, zopakujte celý postup znovu.

Čištění dispenseru Garant
- Neztuhlou pastu odstraňte hadrem namočeným do alkoholu.
- Rukojeť dispenseru a pístní tyč je možné dezinfikovat v autoklávu do maximálně 135 °C. Před sterilizací v autoklávu dispenser rozmontujte.
- K dezinfekci je možné použít roztoky na bázi glutaraldehydu.

Poznámky
Dbejte na všechny zákonné a hygienicky technické předpisy pro lékařské ambulance a nemocnice.
Polyéterové materiály 3M se smějí kombinovat pouze s polyétery 3M. Doby zpracování a tuhnutí jednotlivých výrobků je přitom bezpodmínečně nutné dodržovat.

Impregum Penta Super Quick vysoké a střední konzistence:
Při teplotách pod 18 °C se zvyšuje viskozita past tak silně, že může dojít k problémům při míchání v přístroji. Pasty nechte 1 den uložené při minimálně 18 °C, získají pak opět zpracovatelnost, aniž by došlo ke ztrátě kvality.

Impregum Super Quick nízké konzistence:
Pokud je materiál skladován při teplotách pod 18 °C není možné ani při delším skladování v pokojové teplotě zaručit přesné dávkování.

Otisky:
Přímé působení světla a přechovávání ve vlhku poškozují otisk, viz skladování a trvanlivost.
Polyeterové otisky nesmějí v žádném případě přijít do styku s kapalinami obsahujícími rozpouštědla. Důsledkem může být nabobtnání a nepřesné sádrové modely.

Skladování a trvanlivost
Produkty ukládejte při 18–25 °C. Nechlaďte!
Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.
Skladujte otisky v suchu a temnu, do teploty 30 °C.

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

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje bezdefektnost tohoto výrobku v rámci materiálu a výroby. 3M Deutschland GmbH NENESE ŽÁDNOU JINOU ODPOVĚDNOST VČETNĚ JAKÉKOLI JINÉ APLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ZVLÁŠTNÍM ÚČELEM. 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 nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Stav informace: srpen 2018

tr TÜRKÇE

Ürün Tanımı

Impregum™ Penta™ Super Quick, koyu ve orta kıvamlı, hızlı sertleşen bir polieter ölçü materyalleridir. Hacimce karıştırma oranı, 5 kısım baz pat : 1 kısım katalizör pattır. Pat, Pentamix™ 2 (Eylül 1999) ve üstü Pentamix modelleri kullanarak karıştırılır; daha eski model Pentamix cihazlarında (Eylül 1999 öncesi) materyal gereğinden daha yavaş çıkarılır.
Impregum™ Super Quick, Garant™ kartuş sisteminde sunulan, akışkan kıvamlı, hızlı sertleşen bir polieter ölçü materyalidir. Hacimce karıştırma oranı, 2 kısım baz pat : 1 kısım katalizör pattır.
Impregum Penta Super Quick ve Impregum Super Quick her ülkede satışa sunulmamaktadır.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol* Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
5.1.1 Üretici	🏭	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB direktiflerinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
5.1.4 Son kullanma tarihi	⧗	Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
5.3.7 Sıcaklık sınırı	🌡	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
5.4.2 Tekrar kullanmayınız	②	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir.
5.4.4 Dikkat	⚠	Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.

* ISO 15223-1 Tıbbi Cihazlar Sembolleri arasında yer alan semboller – Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel Gereklilikler

☞ Kullanma talimatları, ürün kullanımda olduğu süreçe saklanmalıdır. Astringent Retraksiyon Patı (Astringent Retraction Paste), İntraoral Şırınga, Pentamix™ karıştırma cihazı ve aksesuarları, Polieter Adeziv, Penta™ Elastomer Şırınga, Penta™ Karıştırma Uçları – Kırmızı (Penta™ Mixing Tips – Red), Garant™ Dispenser Tabanca, Garant™ Karıştırma Uçları ve İntraoral Uçlar hakkında ayrıntılı bilgi için, ilgili kullanım kılavuzuna bakınız. Bu ürün ancak ürün etiketi rahatlıkla okunabilir olması durumunda kullanılabilir.

Uygulama Alanları
- İnley, onley, vener, kuron ölçüleri ve köprü preparasyonları
- Fiksasyon ve implant ölçüleri

Impregum Penta Super Quick - Yoğun Kıvamlı ve Orta Kıvamlı ve Impregum Super Quick - Akışkan Kıvamlı ölçü materyalleri, tek üyeli ve iki üyeli preparasyonların ölçü alımları için özellikle uygundur.

Güvenlik Önlemleri

Hastalar için
Ürün, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. 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, sülfonyum tuz ve nane aromalarıdır.

Dental Personel için
Ürün, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini azaltmak için, bu materyallerle temas en aza indirilmelidir. Özellikle polimerize olmamış patla temastan kaçınınız. Eğer kazara cilt ile temas ederse, derhal su ve sabun ile yıkayınız. Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve ürüne dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir.

3M Materyal Güvenlik Bilgi Formları, www.mmm.com adresinden veya ülkenizdeki yerel temsilcimizden temin edilebilir.

Hazırlık Adımları

Block-out / Doldurma
- Ölçü materyali donduktan sonra ölçünün ağızdan kolayca çıkarılabilmesi için, andırkatları ve interdental bölgeleri gereken şekilde doldurunuz (block-out uygulayınız). Aksi halde ölçünün ağızdan çıkarılması sırasında zorlanılmasına veya doğal dişin ya da protezin zarar görmesine yol açılabilir. Doldurma/block out işlemi özellikle yüksek Shore sertliğine sahip ölçü materyallerin kullanılması durumunda gerekmektedir.

Ölçü Kaşığının Hazırlanması
Hassas ölçülerde kullanılmak üzere üretilen bütün ölçü kaşıkları kullanılabilir.
- Gereken adezyon gücünün sağlanması için Polieter Adezivi, kaşığa ince bir tabaka halinde uygulayınız ve ürünün kullanım kılavuzunu uyarak tamamen kurumasına izin veriniz.

Pentamix/Penta Kartuşun/Sosisin Hazırlanması
- Impregum Penta Super Quick Yoğun Kıvamlı veya Orta Kıvamlı sosisleri öngörülen 3M Penta kartuşuna yerleştiriniz!
- Kartuşu, Pentamix karıştırma cihazına yerleştiriniz ve yeni bir Penta Karıştırma Ucu – Kırmızı'yı takınız.
  - Kartuşun yerleştirilmesi sırasında zaten yeni bir karıştırma ucu takılı bulunması durumunda, karıştırma işlemine başlamadan önce tahrik milinin karıştırma ucunu kavrayıp kavramadığı kontrol edilmelidir.
- Yeni doldurulmuş kartuşlarda cihazı ölçü alımı için ilk kez kullanmadan önce karıştırma işlemi başlatılmalı ve homojen karıştırılmamış ilk pat çıkarılıp atılmalıdır. Pat ancak pat rengi, homojen bir renge ulaştıktan sonra ölçü alımları için kullanılabilir.

Garant Tabancanın/Kartuşun Hazırlanması
- Yeni bir kartuş kullanılmaya başlandığında ve her yeni karıştırma işlemi öncesinde, karıştırma ucu kullanılmadan önce bir miktar pat, iki bileşen eşit bir şekilde çıkana kadar dışarıya aktarılmalıdır; kartuş çıkış deliklerindeki olası pat kalıntılarının uzaklaştırılması gerekli olabilir.
- Ardından bir Garant Karıştırma Ucu Mor'u ve bir Garant İntraoral Uç Beyaz'ı takınız. Bunun yerine, 3M İntraoral Şırınga Mor kullanarak, ağız içine doğrudan da uygulanabilir.

İntraoral Şırınga Mor'un Hazırlanması
- İntraoral Şırınga Mor, akıcı kıvamlı materyallerin uygulanması için kullanılabilir. İntraoral Şırıngalar, hastada kullanıldıktan sonra atılan tek kullanımlık ürünlerdir.
- Lütfen İntraoral Şırınga Mor'un kullanım talimatlarına uyunuz.

Retraksiyon
Uygun retraksiyon ajanları, retraksiyon ipleri, alüminyum klorid bazlı solüsyonlar ve patlar, alüminyum sulfat veya demir sulfatlardır.

Tavsiye: 3M ESPE Astringent Retraction Paste. Alüminyum klorid içeren pat doğrudan retraksiyon kapsülünden sulkusa uygulanır. Klinik duruma ve pratisyenin tercih ettiği uygulama tekniğine bağlı olarak pat, retraksiyon iplerine veya diğer retraksiyon yöntemlerine alternatif olarak ya da bunlarla birlikte kullanılabilir.
- Ölçü alınacak bölgeler kuru tutulmalıdır.
- Ölçüyü almadan önce bölgeyi suyla yıkayıp kurutarak tüm retraksiyon ajanı artıklarını iyice temizleyiniz.

Doz Ayarı ve Karıştırma
- Dozlama ve karıştırma, Pentamix karıştırma cihazı veya Garant Tabanca kullanarak gerçekleştirilir. Impregum Penta Super Quick - Yoğun Kıvamlı ve Orta Kıvamlı ölçü materyalleri yalnızca Pentamix 2 veya daha yeni Pentamix modelleri kullanarak karıştırılabilir.

Süreler

	Karıştırma işleminin başlatılması itibaren çalışma süresi dakika:saniye	Ağız içinde donma süresi dakika:saniye
Impregum Penta Super Quick Yoğun Kıvamda	0:45	2:00
Impregum Penta Super Quick Orta Kıvamda	0:45	2:00
Impregum Super Quick Akışkan Kıvamda	0:45	2:00

Öncesinde ihtiyaç duyulmuş olan işlem süresinden bağımsız olarak ağızda bekletme süresi daima 2 dakika olmalıdır.

Ölçü Alımı

Monofaz Teknik
- Impregum Penta Super Quick - Orta Kıvamlı ölçü materyali hem kaşık hem şırınga materyali olarak kullanılabilir.
- Preparasyonun etrafına uygulamak için, Penta Elastormer Şırıngayı Pentamix karıştırma cihazının Penta Karıştırma Ucu – Kırmızı ucuna takınız ve doldurunuz.
- Ardından da adeziv ile hazırlanmış olan ölçü kaşığını doldurunuz. Karıştırma ucunu sürekli ölçü materyalinin içinde gömülü tutmaya dikkat ediniz.
- Doldurduğunuz Penta Elastomer Şırınga yardımıyla ölçü materyalini kurumuş preparasyonun etrafına uygulayınız. Bunu yaparken, tüm uygulama süresi boyunca, intraoral ucu materyalinin içinde gömülü ve diş yüzeyine temas edecek şekilde tutmaya dikkat ediniz.
  - Şırınga edilecek üye sayısı dikkate alınarak, preparasyon etrafına uygulamaya, enjekte etme ve kaşık doldurma işlemi aynı anda tamamlanacak şekilde başlanmalıdır. Materyaller için belirtilen uygulama süreleri kesinlikle aşılmamalıdır. Aksi takdirde iki materyal tutmaz. Bunun sonucunda ise deformasyonlar veya ölçüde zayıf yapışma sonucu görülebilir.
- Şırınga etme adımını tamamlar tamamlamaz ölçü kaşığını ağız içinde konumlandırınız ve basınç uygulamadan, sertleşene kadar sabit tutunuz.
- Sertleşme süresi dolduktan sonra ölçüyü ağızdan çıkarınız.
  - Özellikle de alt çene ölçülerinde, çıkarma işleminin kolaylaşmasını sağlamak için, ölçü kaşığını diş etinden tek taraflı posterior olarak uzaklaştırınız. Bunda zorlanılması durumunda; ölçü ile diş eti arasına dikkatlice hava veya su da püskürtülebilir.

Çift Karıştırma Tekniği
- Adeziv sürülmüş ölçü kaşığına Impregum Penta Super Quick - Yoğun Kıvamlı veya Orta Kıvamlı ölçü materyali doldurunuz. Karıştırma ucunu sürekli ölçü materyalinin içinde gömülü tutmaya dikkat ediniz.
- Kurumuş preparasyonun etrafına Impregum Super Quick – Akışkan Kıvamlı ölçü materyalini dipten başlayarak uygulayınız. Bunu yaparken, tüm uygulama süresi boyunca, intraoral ucu ölçü materyalinin içinde gömülü ve diş yüzeyine temas edecek şekilde tutmaya dikkat ediniz.
  - Şırınga edilecek üye sayısı dikkate alınarak, preparasyon etrafına uygulamaya, enjekte etme ve kaşık doldurma işlemi aynı anda tamamlanacak şekilde başlanmalıdır. Materyaller için belirtilen uygulama süreleri kesinlikle aşılmamalıdır. Aksi takdirde iki materyal tutmaz. Bunun sonucunda ise deformasyonlar veya ölçüde zayıf yapışma sonucu görülebilir.
- Şırınga etme adımını tamamlar tamamlamaz ölçü kaşığını ağız içinde konumlandırınız ve basınç uygulamadan, sertleşene kadar sabit tutunuz.
- Sertleşme süresi dolduktan sonra ölçüyü ağızdan çıkarınız.
  - Özellikle de alt çene ölçülerinde, çıkarma işleminin kolaylaşmasını sağlamak için, ölçü kaşığını diş etinden tek taraflı posterior olarak uzaklaştırınız. Bunda zorlanılması durumunda; ölçü ile diş eti arasına dikkatlice hava veya su da püskürtülebilir.

Ölçü Alma Sonrasında
- Hazırlanan dişin sulkusu ve çevresindeki dişleri dikkatlice kontrol ediniz. Ağızda kalmış olabilecek her türlü ölçü materyali artıklarını 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.
- Dezenfekte ettikten sonra ölçüyü yaklaşık 15 sn. boyunca akan su altında tutarak durulayınız ve ardından kurutunuz.

Model Hazırlama
- Ölçüyü en az 30 dakika ve en fazla 14 gün beklettikten sonra, standart dental alçı döküp, bir model hazırlayınız.
- Kabarcık oluşumunu önlemek için, dökme işlemine başlamadan önce, ölçüyü suyun altında yıkayınız ve hava ile kurulayınız. Surfaktan maddeler kullanmayınız. Bunların kullanımı polieterlerde gereksiz olduğu gibi, kaliteye de zarar vermektedir!

Garant Kartuşunun Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

Uyarılar/İkazlar/Tehlikeler
Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olunuz:
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitler)
- Yağlar
- Glutaraldehitler

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemleri için yalnızca onaylanmış olan yöntemler uygulanmalıdır.
Yalnızca kullanılan tıbbi cihaz ile etkinliği ve uyumluluğu test edilmiş (örn. FDA sertifikalı) temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Diş sağlığı hizmetleri veren muayenehaneler ve/veya hastaneler için geçerli tüm yasal ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Yeniden Kullanıma Hazırlama ile ilgili Kısıtlamalar
Garant kartuşu, herhangi bir hasarının bulunmaması ve temiz tutulması koşuluyla, 18 defaya kadar tekrar kullanılabilir.

Genel Olarak
Kartuş, sterilize edilmeden teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Dekontaminasyon için Hazırlama
Kartuş, her kullanım sonrasında mümkün olduğunca kısa sürede yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.

Yeniden Kullanıma Hazırlama
Yeniden kullanıma hazırlama işlemleri, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce yapılmalıdır. Kartuş, aşağıdaki talimatlara uyularak, önce el ile temizlenmeli ve ardından yine el ile dezenfekte edilmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Temizleme
- Kartuş, ilk kez kullanılmadan önce ve sonraki her kullanım öncesinde kullanıma hazır dezenfektan mendiller (CaviWipes®) kullanarak temizlenmelidir. Mendiller, CaviCide® dezenfektan maddesini (alkol kuaterner amonyum bileşikleri) içerir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
- Herhangi bir kontaminasyon izi geride kalmayana kadar kartuşu mendillerle silmeye devam ediniz.
- Özellikle oluklu bölgeler titizce temizlenmelidir.

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Dezenfeksiyon (Orta Seviyede Dezenfeksiyon)
- Kartuş, kullanıma hazır dezenfektan mendiller (CaviWipes) kullanarak dezenfekte edilir. Mendiller, CaviCide dezenfektan maddesini (alkol kuaterner amonyum bileşikleri)

içerir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyulmalıdır.
- ▶ Bunun için en az bir yeni dezenfektan mendil kullanarak kartuşu bir dakika boyunca dezenfekte ediniz. Bu işlem sırasında tüm kartuş yüzeylerinin bir dakikalık süre boyunca nemli kalmasına dikkat ediniz.
- ▶ Özellikle oluklu bölgeler titizce dezenfekte edilmelidir.

Muayene, Bakım, Kontrol
- ▶ Kartuşu, her kullanım öncesinde hasar, renklenme ve kontaminasyon yönünden kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı olan kartuşları kesinlikle kullanmayınız.
- ▶ Kartuşun gözle görülür şekilde temiz olmaması durumunda yeniden kullanıma hazırlama işlemlerini tekrarlayınız.

Garant Tabancanın Temizlenmesi
- ▶ Pat artıklarını alkole batırılmış bir bezle temizleyiniz.
- ▶ Tabanca sapı ve pistonu 135 °C'ye/275 °F'ye kadar otoklav edilebilir. Tabancayı, otoklavlamadan önce parçalarına ayırınız.
- ▶ Dezenfeksiyon için gluteraldehid esaslı solüsyonlar kullanılabilir.

Notlar
Diş sağlığı hizmetleri veren muayenehaneler ve hastaneler için geçerli tüm yasal düzenlemelere ve hijyen kurallarına uyunuz. 3M polieter materyaller sadece 3M polieter materyaller ile kombine edilebilir. İlgili ürünlerin uygulama ve donma sürelerine kesinlikle uyulmalıdır.

Impregum Penta Super Quick - Yoğun Kıvamlı ve Orta Kıvamlı:
18 °C/64 °F altındaki sıcaklıklarda patların viskoziteleri, cihazda karıştırma problemlerinin yaşanmasına yol açabilecek kadar artar. Patları 1 gün boyunca en az 18 °C/64 °F oda sıcaklığında saklayınız; ardından herhangi bir kalite kaybı görülmeden işlenmeye devam edilebilirler.

Impregum Super Quick - Akışkan Kıvamlı:
Akabinde uzun bir süre oda sıcaklığında bekletilse bile materyalin, 18 °C/64 °F altındaki sıcaklarda saklanması durumunda, tam dozlama ve karıştırma sağlanması artık garanti edilemez.

Ölçüler:
Direkt güneş ışığı ve nemli ortamlar ölçüye zarar verebilir, bakınız "Saklama ve Raf Ömrü".
Polieter ölçüler hiç bir şekilde çözücü maddeler ile temas etmemelidir. Aksi takdirde modeller şişebilir ve deformasyona uğrayabilir.

Saklama ve Raf Ömrü
Ürünleri, 18–25 °C/64–77 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.
Buzdolabında saklamayınız!
Son kullanma tarihi bitiminden sonra kullanmayınız.
Ölçüleri kuru ve 30 °C/86 °F altı sıcaklıklarda, karanlık ortamlarda saklayınız.

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. Ürünün uygunluğunun belirlenmesinde tüketici kullanımına ait sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresi içinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

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

Bilginin güncelliği: Ağustos 2018

et EESTI

Toote kirjeldus
Impregum™ Penta™ Super Quick on raskesti ja keskmiselt voolava konsistentsiga kiiresti kõvastuv polüeeter-jäljendmaterjal. Segamisvahekord (ruumalaline suhe) on 5 osa baaspastat : 1 osa katalüsaatorpastat. Pasta segamine toimub Pentamixi segamisseadmetes alates mudelist Pentamix™ 2 (september 1999), Pentamixi vanemad segamisseadmed (enne septembrit 1999) valmistavad pastat liiga aeglaselt.
Impregum™ Super Quick on kergesti voolava konsistentsiga kiiresti kõvastuv polüeeter-jäljendmaterjal ja seda segatakse Garant™ tuubis.
Segamisvahekord (ruumalaline suhe) on 2 osa baaspastat : 1 osa katalüsaatorpastat.

Impregum Penta Super Quick ja Impregum Super Quick ei ole kõikides riikides saadaval.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi* nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
5.1.1 Tootja	🏭	Meditsiiniseadme tootja vastavalt ELi direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ määratlustele.
5.1.4 Kõlblikkusaeg	⌛	Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
5.1.5 Partiinumber	LOT	Tootja partiikood, mille alusel tehakse kindlaks partii või seeria.
5.1.6 Katalooginumber	REF	Tootja katalooginumber, mille alusel meditsiiniseade kindlaks tehakse.
5.3.7 Temperatuuri piirväärtus	🌡	Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
5.4.2 Mitte korduskasutada	⊘	Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
5.4.4 Ettevaatust!	⚠	Tähtsat ohutusteavet, näiteks hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta, tuleb lugeda kasutusjuhendist, sest erinevatel põhjustel ei saa teavet esitada meditsiiniseadmel.

*Tingmärgid on võetud standardist ISO 15223-1 „Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded".

☞ Kasutusjuhend tuleb alles hoida toote kasutamise lõpuni. Üksikasjalikku teavet Astringent Retraction Paste'i (adstringeeriv retraktsioonipasta), Intra-oral Syringe'i (suusüstal), Pentamix™ segamisseadme ja lisatarvikute, Polyether Adhesive'i (polüeeteradhesiiv), Penta™ Elastomer Syringe'i (elastomeersüstal), Penta™ Mixing Tips – Red (punased segamisotsakud), Garant™ Dispenseri, Garant™ Mixing Tips (segamisotsakud) ja Intra-oral Tips (aplitseerimisotsakud) kohta vaadake vastavatest kasutusjuhenditest. Toodet tohib kasutada üksnes siis, kui toote märgistus on selgelt loetav.

Kasutusalad
- Panuste *(inlay, onlay)*, laminaatide, kroonide ja sildade jäljendid
- Fiksatsiooni ja implantaatide jäljendid

Raskesti ja keskmiselt voolava konsistentsiga Impregum Penta Super Quick ning kergesti voolava konsistentsiga Impregum Super Quick sobivad eriti hästi ühest ja kahest ühikust koosnevate preparatsioonide jäljendite võtmiseks.

Ettevaatusabinõud

Patsiendile
Toode sisaldab 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, sulfooniumsool ja mündiaroomid.

Hambaravipersonalile
Toode sisaldab substantse, mis võivad tundlikel isikutel kutsuda nahaga kokkupuutel esile allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks vältige otsest nahakontakti selle materjaliga. Iseäranis hoolikalt vältige kokkupuudet kõvastumata pastaga. Kui esineb kontakt nahaga, siis peske naha vee ja seebiga. Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja kõvastumata materjali mitte puutuda.

3M MSDS on kättesaadav aadressilt www.mmm.com või kohalikult esindajalt.

Ettevalmistus

Blokeerimine
- ▶ Blokeerige kõik õõnsused ja hammastevahelised süvendid, et hõlbustada jäljendmaterjali eemaldamist pärast selle kõvastumist. Vastasel juhul võib jäljendi eemaldamine olla keeruline ja põhjustada hammaste või proteeside väljatulemist. Blokeerimine on eriti tähtis, kui kasutatakse kõrge rebimistugevusega jäljendmaterjale.

Jäljendlusika ettevalmistamine
Kõik mitte-eemaldatavate proteeside jäljendamiseks ette nähtud jäljendlusikad on sobilikud.
- ▶ Küllaldase adhesiooni tagamiseks katta lusikas õhukese Polyether Adhesive'i kihiga ja lasta Polyether Adhesive materjali kasutusjuhendi kohaselt täielikult kuivada.

Pentamixi/Penta tuubiümbrise/fooliumtuubi ettevalmistamine
- ▶ Raskesti või keskmiselt voolava konsistentsiga Impregum Penta Super Quick'i fooliumtuub asetada üksnes selleks ettenähtud 3M Penta tuubiümbrisesse!
- ▶ Tuubiümbris asetada Pentamixi segamisseadmesse ja kinnitada uus Penta segamisotsak (Penta Mixing Tip – Red).
  - – Kui koos tuubiümbrise sisestamisega paigaldatakse uus segamisotsak, tuleb enne segamise alustamist kontrollida, kas ajamivõll fikseerub segamisotsakusse.
- ▶ Uuesti täidetud tuubide puhul tuleb enne esimese jäljendi tegemist alustada segamist ning väljutada esmane ebaühtlaselt segunenud pasta ja visata see ära. Pastat kasutada jäljendi tegemiseks alles siis, kui pasta on homogeenset värvi.

Garant Dispenseri/tuubiümbrise ettevalmistamine
- ▶ Uue tuubiümbrise kasutusevõtul ja enne iga uut segamist väljutada kõigepealt ilma segamisotsakuta esmane kogus pastat, kuni mõlemad komponendid voolavad ühtlaselt välja, vajaduse korral eemaldada tuubiavadelt ummistused.
- ▶ Seejärel kinnitada Garanti lilla segamisotsak ja Garanti valge aplitseerimisotsak. Alternatiivselt võib kasutada 3M lillat suusüstalt suus aplitseerimiseks.

Lilla suusüstla ettevalmistamine
- ▶ Lillat suusüstalt võib kasutada kergesti voolava konsistentsiga materjali pealekandmiseks. Suusüstlad on ühekordselt kasutatavad süstlad, pärast patsiendil kasutamist visatakse need ära.
- ▶ Järgida lilla suusüstla kasutusjuhendit.

Retraktsioon
Retraktsiooniks võib kasutada alumiiniumkloriidil, alumiiniumsulfaadil või raudsulfaadil põhinevaid retraktsiooniniite ning lahuseid ja pastasid.

Soovitatav toode: 3M ESPE Astringent Retraction Paste. Alumiiniumkloriidi sisaldav pasta kantakse otse retraktsioonikapslist igemetaskusse. Pastat saab kasutada koos retraktsiooniniidi või muude retraktsioonimeetoditega või nende alternatiivina olenevalt kliinilisest olukorrast ja arsti töömeetodist.
- ▶ Jäljendatavad alad peaksid olema kuivad.
- ▶ Enne jäljendi võtmist eemaldage hoolikalt loputades või kuivatades kõik retraktsioonivahendite jäägid.

Annustamine ja segamine
- ▶ Annustamine ja segamine toimub Pentamixi segamisseadmes või Garanti Dispenseris. Raskesti ja keskmiselt voolava konsistentsiga Impregum Penta Super Quick'i tohib segada üksnes Pentamix 2 või Pentamixi uuemates mudelites.

Ajad

	Tööaeg segamise algusest min:sek	Suusisene kõvastumisaeg min:sek
Impregum Penta Super Quick Raskesti voolav konsistents	0:45	2:00
Impregum Penta Super Quick Keskmiselt voolav konsistents	0:45	2:00
Impregum Super Quick Kergesti voolav konsistents	0:45	2:00

Suus hoidmise aeg peab alati olema 2 minutit, sõltumata sellest, kui kaua kulus eelnevalt aega jäljendi töötlemiseks.

Jäljendi võtmine

Monophase tehnika
- ▶ Kasutage keskmiselt voolava konsistentsiga Impregum Penta Super Quick'i süstlaga ja lusikal aplitseeritava materjalina.
- ▶ Ettevalmistatud pindadele kandmiseks kinnitada Penta elastomeersüstal Pentamixi segamisseadme Penta Mixing Tip – Red punase segamisotsaku külge ja täita see.
- ▶ Seejärel täita adhesiiviga töödeldud jäljendlusikas. Segamisotsakut hoida seejuures kogu aeg jäljendmaterjali sees.
- ▶ Väljutada materjal täidetud Penta elastomeersüstlast, alustades sellega kuivatatud preparatsiooni põhjast. Seejuures hoida aplitseerimisotsaku väljalaskeava kogu aeg materjali sees ja kontaktis hambapindadega.
  - – Aplitseeritavate ühikute arvust sõltuvalt alustada materjali viimist prepareeritud pindadele nii, et aplitseerimine ja lusika täitmine lõpeksid samaaegselt. Kasutatud materjalide kõvastumisaega ei tohi ületada, vastasel juhul materjalid ei haaku. See põhjustaks jäljendi ebatäpsusi või nõrga sideme.
- ▶ Kohe pärast pindade katmist asetada täidetud lusikas suhu ja hoida seal survet avaldamata kuni jäljendi lõpliku kõvastumiseni.
- ▶ Pärast kõvastumisaja möödumist eemaldada jäljend suust.
  - – Jäljendi kergemini suust võtmiseks, eriti ülalõua jäljendite puhul, eemaldada lusikas igemelt, kergitades kõigepealt lusikat ühelt poolelt, tagahammaste piirkonnast alustades. Kui see osutub raskeks, siis võib ettevaatlikult lasta veidi õhku või vett jäljendi ja igeme vahele.

Üheetapiline tehnika
- ▶ Täita adhesiiviga töödeldud jäljendlusikas raskesti või keskmiselt voolava konsistentsiga Impregum Penta Super Quick'iga. Segamisotsakut hoida seejuures kogu aeg jäljendmaterjali sees.
- ▶ Väljutada kergesti voolava konsistentsiga Impregum Super Quick, alustades sellega kuivatatud preparatsiooni põhjast. Seejuures hoida aplitseerimisotsaku väljalaskeava kogu aeg jäljendmaterjali sees ja kontaktis hambapindadega.
  - – Aplitseeritavate ühikute arvust sõltuvalt alustada materjali viimist prepareeritud pindadele nii, et aplitseerimine ja lusika täitmine lõpeksid samaegselt. Kasutatud materjalide kõvastumisaega ei tohi ületada, vastasel juhul materjalid ei haaku. See põhjustaks jäljendi ebatäpsusi või nõrga sideme.
- ▶ Kohe pärast pindade katmist asetada täidetud lusikas suhu ja hoida seal survet avaldamata kuni jäljendi lõpliku kõvastumiseni.
- ▶ Pärast kõvastumisaja möödumist eemaldada jäljend suust.
  - – Jäljendi kergemini suust võtmiseks, eriti ülalõua jäljendite puhul, eemaldada lusikas igemelt, kergitades kõigepealt lusikat ühelt poolelt, tagahammaste piirkonnast alustades. Kui see osutub raskeks, siis võib ettevaatlikult lasta veidi õhku või vett jäljendi ja igeme vahele.

Pärast jäljendi võtmist
- ▶ Kontrollige hoolikalt prepareeritud hammaste igemevagu ja naaberhambaid. Eemaldage suust ülejäänud jäljendmaterjal.

Hügieen
- ▶ Desinfitseerida jäljend standard-desinfektsiooni lahuses, mida tavaliselt kasutatakse jäljendite desinfitseerimiseks. Kestus tuleneb tootja poolt kindlaksmääratud andmetest. Liigne desinfektsioon võib jäljendit kahjustada.
- ▶ Pärast desinfektsiooni loputada jäljendit ca. 15 sekundit voolava vee all ja seejärel kuivatada.

Töömudeli ettevalmistamine
- ▶ Jäljend valada standardsesse kipsi kõige varem 30 minuti ja kõige hiljem 14 päeva möödudes pärast jäljendi võtmist.
- ▶ Mudelil õhumullide tekke vältimiseks loputada jäljendit lühidalt veega ja kuivatada õhuga enne mudeli valamist. Ärge kasutage surfaktante, sest need kahjustavad polüeeterjäljendite kvaliteeti ja nende kasutamine ei ole vajalik!

Garant tuubiümbrise puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatused
Puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valikul tuleb silmas pidada seda, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:
- oksüdeerijad (nt vesinikperoksiid)
- õlid
- glutaaraldehüüdid

Puhastamist ja desinfitseerimist teostada üksnes kontrollitud meetodeil.
Kasutada üksnes selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille toime ja sobivus kasutatava meditsiiniseadmega on testitud (nt FDA litsents). Järgida tuleb kõiki hambaarstipraksistele ja haiglatele kehtivaid seaduslikke ja hügieenieeskirju.

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel
Garant püstolit võib korduvkasutada kuni 18 korda, kui see on vigastamata ja puhas.

Üldised põhimõtted
Püstol on tarnimisel mittesteriilne ja see tuleb enne esmakordset kasutamist ning enne iga järgnevat kasutamist puhastada ja desinfitseerida.

Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine
Püstol tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti korduvkasutuseks ette valmistada.

Korduvkasutuseks ettevalmistamine
Korduvkasutuseks ettevalmistamist tuleb teostada enne esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist. Püstol tuleb järgneva instruktsiooni kohaselt kõigepealt manuaalselt puhastada ning pärast puhastamist manuaalselt desinfitseerida.

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil
- ▶ Püstolit tuleb puhastada enne selle esmakordset kasutamist ja pärast iga järgnevat kasutamist kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (CaviWipes®). Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide® (toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid.
- ▶ Püstolit tuleb puhastada seni, kuni mustust enam näha ei ole.
- ▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned oleksid puhtad.

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil (Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Püstoli desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (CaviWipes). Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide (toimeaineteks on alkohol ja kvaternaarsed ammooniumiühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaegu.
- ▶ Püstolit tuleb desinfitseerida üks minut vähemalt ühe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et püstoli kõik pinnad oleksid selle ühe minuti jooksul niisked.
- ▶ Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine
- ▶ Püstolit tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
- ▶ Katkisi püstoleid ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.
- ▶ Kui püstol ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata korduvkasutuseks ettevalmistamise protseduuri.

Garanti Dispenseri puhastamine
- ▶ Eemaldage mittekõvastunud pasta alkoholis niisutatud riidelapiga.
- ▶ Steriliseerige püstoli käepide ja kolb autoklaavis kuni 135 °C/275 °F juures. Võtke püstol enne autoklaavimist lahti.
- ▶ Desinfitseerimiseks võib kasutada lahuseid glutaaraldehüüdi baasil.

Märkused
Järgida kõiki hambaarstidele ja haiglatele kehtivaid õiguslikke ja hügieenialaseid eeskirju.
3M polüeetermaterjale tohib kasutada üksnes 3M polüeetermaterjalidega kombineerituna. Iga toote töötlemis- ja kõvastumisaegadest tuleb seejuures rangelt kinni pidada.

Raskesti ja keskmiselt voolava konsistentsiga Impregum Penta Super Quick:
Temperatuuridel alla 18 °C/64 °F suureneb pastade viskoossus nii tugevalt, et seadmes segamisel võivad tekkida raskused. Pastade töötlemiskvaliteet taastub probleemitult, kui neid hoida üks päev vähemalt temperatuuril 18 °C/64 °F.

Kergesti voolava konsistentsiga Impregum Super Quick:
Kui materjali hoitakse temperatuuridel alla 18 °C/64 °F, ei saa ka materjali järgneva pikema toatemperatuuril hoidmise korral enam tagada doseerimise ja segamise täpsust.

Jäljendid:
Otsene päikesevalgus ja niiske keskkond võivad jäljendit kahjustada, vt „Säilitamine ja kõlblikkusaeg".
Polüeeterjäljendid ei tohi mitte mingil juhul puutuda kokku lahusteid sisaldavate vedelikega. See võib põhjustada paisumist ja ebatäpseid mudeleid.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg
Toodet säilitada temperatuuril 18–25 °C/64–77 °F. Ärge hoidke külmkapis!
Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
Jäljendeid hoida temperatuuril alla 30 °C/86 °F kuivas ja pimedas kohas.

Kliendiinfo
Kellelgi ei ole volitust 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 GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemine konkreetsel eesmärgil kasutamiseks on kasutaja vastutusel. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus toode parandada või uuega asendada.

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

Informatsioon kehtiv: august 2018

lv LATVIEŠU

Produkta apraksts
Impregum™ Penta™ Super Quick ir ātri cietējošs, blīvas un vidēji blīvas konsistences poliētera nospieduma materiāli. Atkarībā no apjoma maisīšanas attiecības ir 5 daļas bāzes pastas : 1 daļa katalizatora pastas. Pastu var samaisīt ar Pentamix ierīces versijām, sākot ar Pentamix™ 2 (pieejama kopš 1999. gada septembra), vecākas Pentamix ierīces (pirms 1999. gada septembra) pastu izdala pārāk lēni.
Impregum™ Super Quick ir ātri sasaistoša, vieglas konsistences poliētera nospieduma masa un to samaisa Garant™ kārtridžā. Atkarībā no apjoma maisīšanas attiecības ir 2 daļas bāzes pastas : 1 daļa katalizatora pastas.

Impregum Penta Super Quick un Impregum Super Quick nav pieejami visās valstīs.

Simbolu vārdnīca

Reģistrācijas numurs un simbola* nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
5.1.1 Ražotājs	🏭	Parāda medicīniskā produkta atbilstoši ES vadlīnijām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EKG ražotāju.
5.1.4 Izmantojams līdz	⌛	Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
5.1.5 Ražošanas numurs	LOT	Parāda ražotāja izgatavošanas zīme, tā lai produkta partiju var identificēt.
5.1.6 Artikula numurs	REF	Parāda ražotāja artikula numuru, tā lai medicīnisko produktu var identificēt.
5.3.7 Temperatūras robežas	🌡	Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai	⊘	Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
5.4.4 Uzmanību	⚠	Norāda lietotājam nepieciešamību, caurskatīt lietošanas instrukcijā svarīgus drošības datus kā brīdinājuma zīmes un drošības pasākumus, kas dažādu iemeslu dēļ uz paša medicīniskā produkta nav uzrādīti.

* ISO 15223-1 medicīnisko produktu simboli – Simboli medicīnisko produktu marķēšanai un pievienotā dokumentācija – 1. daļa: Pamata prasības

☞ Šai lietošanas pamācībai jābūt pieejamai visu produkta lietošanas laiku. Sīkāku informāciju par Astringent retrakcijas pastu (Astringent Retraction Paste), intraorālo šļirci, Pentamix™ un piederumiem, poliētera adhezīvu, Penta™ elastomēra šļirci, sarkano Penta™ maisīšanas uzgali (Penta™ Mixing Tips – Red), Garant™ dispenseru, Garant™ maisāmajiem uzgaļiem un aplikācijas sprauslām skatīt atbilstošajās lietošanas instrukcijās. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms.

Lietošanas indikācijas
- Inleju, onleju, venīru, kroņu un tiltu sagatavju nospiedumiem
- Fiksācijas un implantu nospiedumiem

Blīvas un vidēji blīvas konsistences Impregum Penta Super Quick un vieglas konsistences Impregum Super Quick ir īpaši piemēroti vienas un divu vienību sagatavju nospiedumiem.

Drošības pasākumi

Pacientiem
Šis produkts 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, sulfonija sāls un piparmētru aromāts.

Zobārstniecības personālam
Šis produkts 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.

3M drošības datu lapas ir pieejamas www.mmm.com vai pie vietējiem uzņēmuma pārstāvjiem.

Sagatavošana

Nosprostošana
- ▶ Lai atvieglotu nospieduma noņemšanu pēc materiāla sacietēšanas, slīpējumu cervikālajā rajonā vai starpzobu virsmas nobloķēt ar piemērotu metodi. Pretējā gadījumā nospieduma izņemšana no mutes var būt apgrūtināta vai izraisīt dabisko zobu vai zoba protēzes izraušanu. Nosprostošana ir īpaši svarīga, izmantojot nospieduma materiālus ar augstu Šora cietību.

Nospieduma karotes sagatavošana
Ir derīgas visas nospieduma karotes, kuras parasti izmanto precīzu nospiedumu noņemšanai.
- ▶ Pietiekamai saķerei karotē plānā kārtā uzklāt poliētera adhezīvu un atbilstoši poliētera adhezīva lietošanas instrukcijai ļaut pilnībā nožūt.

Pentamix/Penta kasetnes/folija maisiņa sagatavošana
- ▶ Blīvas vai vidēji blīvas konsistences Impregum Penta Super Quick folija maisiņu iepildīt tam paredzētajai 3M Penta kārtridžā!
- ▶ Kārtridžu ievietot Pentamix maisīšanas ierīcē un uzlikt jaunu Penta maisāmo uzgali (Penta Mixing Tip – Red).
  - – Ja ievietojot kārtridžu, jau ir uzmontēts jauns maisāmais uzgalis, sākot maisīšanu, ir jāpārbauda, vai virzulis ir iegājis maisāmajā uzgalī.
- ▶ Pirms pirmā nospieduma no jauna uzpildītajam kārtridžam ieslēgt maisīšanas procesu un pirmo nevienmērīgi samaisīto pastu noņemt un izmest. Pastu nospiedumam izmanto tikai pēc tam, kad pastas krāsa ir vienmērīga.

Garant dispensera/kārtridža sagatavošana
- ▶ Sākot jaunu kārtridžu un pirms katra jauna maisīšanas procesa, vispirms izspiest pastas pirmo masu bez maisāmā uzgaļa līdz abas sastāvdaļas izplūst vienmērīgi, nepieciešamības gadījumā iztīrīt pastas pilienus no kasetnes atveres.
- ▶ Visbeidzot uzlikt violeto Garant maisāmo uzgali un balto Garant intraorālo aplikācijas uzgali. Kā alternatīvu aplikācijai mutes dobumā var izmantot violeto 3M intraorālo šļirci.

Violetās intraorālās šļirces sagatavošana
- ▶ Light Body materiālu var izmantot ar violeto intraorālu šļirci. Intraorālās šļirces ir vienreizlietojamās šļirces, kas pēc to lietošanas ir jāizmet.
- ▶ Lūdzu ievērojiet violetās intraorālās šļirces lietošanas informāciju.

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

Ieteikums: 3M ESPE Astringent Retraction Paste. Alumīnija hlorīda saturošu pastu uzklāt tieši smaganu rievā. Atbilstoši klīniskajai situācijai un izmantotāja darba tehnikai pastu var izmantot kā alternatīvu vai kopā ar retrakcijas diegiem, vai citu retrakcijas metodi.
- ▶ Nospiedumā izveidotos rajonus saglabāt sausus.
- ▶ Pirms nospieduma noņemšanas rūpīgi notīrīt atlikušo izņemšanas materiālu, to noskalojot un nosusinot.

Dozēšana un sajaukšana
- ▶ Dozēšana un maisīšana notiek Pentamix maisīšanas ierīcē un attiecīgi Garant dispenserā. Blīvas un vidēji blīvas konsistences Impregum Penta Super Quick drīkst maisīt tikai ar Pentamix 2 vai jaunākām Pentamix versijām.

Laiki

	Darbs no sajaukšanas sākuma min:sek	Intraorālais cietēšanas laiks min:sek
Impregum Penta Super Quick Blīvas konsistences	0:45	2:00
Impregum Penta Super Quick Vidēji blīvas konsistences	0:45	2:00
Impregum Super Quick Vieglas konsistences	0:45	2:00

Atrašanās laikam mutes dobumā vienmēr jābūt 2 minūtes, neatkarīgi no pirms tam nepieciešamā sagatavošanas laika.

Nospieduma noņemšana

Vienfāzes (Monofāzes) tehnika
- ▶ Izmantojiet vidēji blīvas konsistences Impregum Penta Super Quick kā karotes un šļirces materiālu.
- ▶ Sagataves pārklāšanai Penta elastomēra šļirci ievietot Pentamix maisīšanas ierīces Penta maisāmā uzgaļa (Penta Mixing Tip – Red) un piepildīt.
- ▶ Visbeidzot piepildīt sagatavoto nospieduma karoti ar adhezīvu. Maisāmajam uzgalī pie tam pastāvīgi jābūt iegremdētam nospieduma masā.
- ▶ Ar Penta pildītu elastomēra šļirci pārklāt sauso sagatavi no apakšas uz augšu. Pie tam aplikācijas sprauslas uzgalim pastāvīgi jābūt iegremdētam masā un jāaplicē kontaktā ar zobu virsmu.
  - – Atkarībā no pārklājamo vienību skaita aplikāciju sākt tā, ka sagataves apklāšana un karotes piepildīšana beidzas vienlaicīgi. Noteiktos materiālu sagatavošanas laikus nedrīkst pārsniegt. Pretējā gadījumā abi materiāli nesacietē vienlaicīgi. Sekas var būt nospieduma deformācijas vai nepietiekama sasaistīšanās.
- ▶ Uzreiz pēc pārklāšanas piepildīto nospieduma karoti pozicionēt mutē un bez spiediena pielietošanas cieši noturēt līdz tā sacietē.
- ▶ Pēc sacietēšanas laika izņemt nospiedumu no mutes.
  - – Vieglākai izņemšanai no mutes, īpaši augšžokļa nospiedumiem, vienā pusē nospieduma karotes aizmuguri atdalīt no mīkstsjiem audiem. Sarežģītākajos gadījumos var uzmanīgi iepūst arī gaisu vai ūdeni starp nospiedumu un smaganām.

Dubultmaisīšanas tehnika
- ▶ Ar adhezīvu sagatavoto nospieduma karoti piepildīt ar blīvas vai vidēji blīvas konsistences Impregum Penta Super Quick. Maisāmajam uzgalī pie tam pastāvīgi jābūt iemērktam nospieduma masā.
- ▶ Ar vieglas konsistences Impregum Super Quick pārklāt sauso sagatavi no apakšas uz augšu. Pie tam aplikācijas sprauslas uzgalim pastāvīgi jābūt iegremdētam nospieduma masā un jāaplicē kontaktā ar zobu virsmu.
  - – Atkarībā no pārklājamo vienību skaita aplikāciju sākt tā, ka sagataves apklāšana un karotes piepildīšana beidzas vienlaicīgi. Noteiktos materiālu sagatavošanas laikus nedrīkst pārsniegt. Pretējā gadījumā abi materiāli nesacietē vienlaicīgi. Sekas var būt nospieduma deformācijas vai nepietiekama sasaistīšanās.
- ▶ Uzreiz pēc pārklāšanas piepildīto nospieduma karoti pozicionēt mutē un bez spiediena pielietošanas cieši noturēt līdz tā sacietē.
- ▶ Pēc sacietēšanas laika izņemt nospiedumu no mutes.
  - – Vieglākai izņemšanai no mutes, īpaši augšžokļa nospiedumiem, vienā pusē nospieduma karotes aizmuguri atdalīt no mīkstsjiem audiem. Sarežģītākajos gadījumos var uzmanīgi iepūst arī gaisu vai ūdeni starp nospiedumu un smaganām.

Pēc nospieduma ņemšanas
- ▶ Rūpīgi apskatīt blakus sagatavotajam zobam esošo sulcus un dentīnu. Ja nepieciešams, izņemt nospieduma masu.

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 dezinfekcijas nospiedumu aptuveni 15 sek. skalot zem tekoša ūdens un nosusināt.

Veiduļa izgatavošana
- ▶ Sagatavojiet atlējumu no nospieduma ar īpašo ģipšakmens masu ne ātrāk kā 30 min. un ne vēlāk kā 14 dienas pēc nospieduma noņemšanas.
- ▶ Lai izvairītos no burbulīšu veidošanās modelī, pirms ieliešanas nedaudz noskalojiet to ar ūdeni un nosusiniet ar gaisu. Neizmantojiet aktīvās vielas, jo tās nav nepieciešamas un var sabojāt poliētera nospieduma kvalitāti!

Garant kārtridža tīrīšana un dezinfekcija

Brīdinājumi
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:
- Oksidētāju (piem., ūdeņraža pārskābi)
- Eļļas
- Glutāraldehīds

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantot tikai apstiprināto procedūru. Izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kuru iedarbība un saderība ar pielietojamo medicīnisko produktu ir pārbaudīta (piem., FDA apstiprinājums). Ir jāievēro visas juridiskās un higiēniski tehniskās prasības zobu ārstu praksēm un/vai slimnīcām.

Ierobežojumi atkārtotai sagatavošanai
Ja vien nav parādījušies bojājumi un ir nodrošināta tīrība, Garant kasetni iespējams atkārtoti izmantot 18 reizes.

Vispārējie pamati
Kasetni piegādā nesterilu un pirms pirmreizējās izmantošanas, kā arī pirms katras nākamās izmantošanas ir jānotīra un jādezinficē.

Sagatavošana attīrīšanai
Kasetni pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk atkārtoti sagatavot.

Atkārtotā sagatavošana
Atkārtotās sagatavošanas procedūra ir jāveic pirms pirmreizējās lietošanas, kā arī pēc jebkuras tālākas lietošanas. Saskaņā ar sekojošo aprakstu kasetni vispirms manuāli jātīra un tīrīšanas beigās manuāli jādezinficē.

Manuālā tīrīšana ar noslaucīšanas metodi
- ▶ Tīrīšanu veic pirms pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (CaviWipes®) palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide® (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartāre savienojumi). Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- ▶ Tīrīt tik ilgi, līdz netīrumi vairs nav redzami.
- ▶ Īpaši uzmanīties, lai nevienā rievā nepaliktu netīrumi.

Manuālā dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi (vidējā līmeņa dezinfekcija, Intermediate Level Disinfection)
- ▶ Dezinfekciju veic ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu (CaviWipes) palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartāre savienojumi). Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
- ▶ Kasetni jādezinficē vienu minūti vismaz ar vienu jaunu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu. Pie tam visu laiku visas kasetni vietas jāuztur mitras.
- ▶ Īpaši uzmanīties, lai visas rievas tiktu dezinficētas.

Kontrole, apkope, pārbaude
- ▶ Pirms katras lietošanas pārbaudīt kasetni, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi.
- ▶ Nekādā gadījumā atkārtoti neizmantot bojātas kasetnes.
- ▶ Ja kasetnei ir redzami netīrumu, veikt vēlreiz atkārtotās sagatavošanas procedūru.

Garant dispensera tīrīšana
- ▶ Nesacietējušo pastu notīrīt ar spirtā samērcētu drāniņu.
- ▶ Dispensera rokturi un virzuli var autoklāvēt 135 °C/275 °F temperatūrā. Pirms autoklāvēšanas dispenseru izjaukt.
- ▶ Dezinfekcijai var izmantot uz glutaraldehīdiem bāzētus šķīdumus.

Piezīmes
Ir jāievēro visas juridiskās un higiēniski tehniskās prasības zobu ārstu praksēm un slimnīcām.
3M poliētera materiālus var kombinēt tikai ar 3M poliēteriem.
Stingri jāievēro katra izstrādājuma darbības un cietēšanas laiki.

Blīvas un vidēji blīvas konsistences Impregum Penta Super Quick:
Pastu viskozitāte temperatūrā, kas zemāka par 18 °C/64 °F, paaugstinās tik ļoti, ka ierīcē var rasties maisīšanas problēmas. Pastas uzglabāt 1 dienu vismaz 18 °C/64 °F temperatūrā, tad tās atgūs savu apstrādājāmību, nezaudējot kvalitāti.

Vieglas konsistences Impregum Super Quick:
Ja materiālu uzglabās temperatūrā, kas zemāka par 18 °C/64 °F, tad vēlākā ilgstoša uzglabāšana istabas temperatūrā nevarēs nodrošināt precīzu dozēšanu un maisīšanu.

Nospiedumi:
Tieša saules iedarbība un uzglabāšana drēgnās telpās var sabojāt nospiedumu, skat. Uzglabāšana un uzglabāšanas ilgums.
Poliētera nospiedumi nekādā gadījumā nedrīkst nonākt kontaktā ar šķīdinātājus saturošiem šķidrumiem. Sekas var būt uzbriešana un neprecīzi modeļi.

Uzglabāšana un uzglabāšanas ilgums
Produktus uzglabāt 18–25 °C/64–77 °F temperatūrā. Nelikt ledusskapī!
Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
Nospiedumus žāvēt 30 °C/86 °F temperatūrā, uzglabāt tumsā.

Informācija klientiem
Nevienai personai nav atļauts sniegt nekādu informāciju, kura atšķirtos no šajā instrukcijā lapā sniegtās informācijas.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šajā produktā nav materiālu vai ražošanas defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS, TAJĀ SKAITĀ GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ PIEDOMĀJAMO ŠO SUKU PIEPRASĪJUMU TIRGŪ VAI NODERĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu, vai nomaina produktu pret jaunu tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

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

Informācija ir spēkā no 2018. gada augusta

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Impregum™ Penta™ Super Quick" yra greitai kietėjanti, tirštos ir vidutinio tirštumo konsistencijos polieterinė atspaudinė medžiaga. Maišymo santykis priklausomai nuo tūrio 5 dalys bazinės pastos : 1 dalis katalizatoriaus. Pasta maišoma „Pentamix" maišytuvu nuo versijos „Pentamix™ 2" (1999 m. rugsėjo mėn.), senesni „Pentamix" įrenginiai (iki 1999 m. rugsėjo) pastą tiekia per lėtai, todėl šios medžiagos maišymui netinkami.
„Impregum™ Super Quick" yra greitai stingstanti, takios konsistencijos polieterinė atspaudinė medžiaga, ji maišoma „Garant™" dispenseryje.
Maišymo santykis priklausomai nuo tūrio 2 dalys bazinės pastos : 1 dalis katalizatoriaus.

„Impregum Penta Super Quick" ir „Impregum Super Quick" galima įsigyti ne visose šalyse.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio* pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
5.1.1 Gamintojas	🏭	Nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
5.1.4 Naudoti iki	⌛	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodomas gamintojo gaminio partijos kodas, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
5.1.6 Katalogo numeris	REF	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.
5.3.7 Temperatūros ribos	🌡	Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
5.4.2 Nenaudoti pakartotinai	⊘	Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
5.4.4 Atsargiai	⚠	Nurodoma, 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.

* Simboliai iš standarto ISO 15223-1 Medicinos prietaisai – Simboliai, kuriuos reikia naudoti medicinos prietaisų etiketėse, ženklinimas ir teiktina informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai

☞ Vartojimo instrukciją saugokite visą gaminio vartojimo laiką. Daugiau apie „Astringent Retraction Paste", „Intra-oral Syringe", „Pentamix™" maišyklę ir reikmenis, polieterio klijus („Polyether Adhesive"), „Penta™ Elastomer" švirkštą, „Penta™ Mixing Tips – Red", „Garant™" dispenserį, „Garant™" maišymo kaniules ir intraoralinius antgalius skaitykite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. Produktą leidžiama naudoti tik tada, kai yra aiškiai įskaitomas produkto ženklinimas.

Taikymo sritys
- Įklotų, užklotų, venyrų, vainikėlių ir tiltų preparacijų atspaudai
- Fiksacijos ir implantų atspaudai

„Impregum Penta Super Quick", tirštos ir vidutinio tirštumo konsistencijos, ir „Impregum Super Quick", takios konsistencijos, itin puikiai tinka vieno arba dviejų vienetų preparacijų atspaudams.

Apsauginės priemonės

Pacientams
Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Jei gaminys ilgesnį laiką liečiasi 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, sulfonio druskos ir mėtos aromatas.

Personalui
Gaminio 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.

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

Paruošimas

Užblokavimas
- ▶ Užblokuokite neigiamus kampus bei gilius tarpdančius, kad sukietėjusį atspaudinei medžiagai būtų galima lengviau nuo dantų nuimti atspaudą. Kitaip iš burnos sunku išimti atspaudą arba gali kilti pavojus ištraukti dantis bei dantų protezus. Užblokavimas ypač svarbus naudojant didelio kietumo (Shore hardness) atspaudines medžiagas.

Atspaudų šaukšto paruošimas
Galima naudoti visus įprastus tikslių atspaudų šaukštus.
- ▶ Pakankamam sulipimui plonai ant šaukšto užtepkite polieterio klijų ir palikite visiškai išdžiūti pagal naudojimo atmintinę.

„Pentamix" / „Penta" dėklo / maišelio paruošimas
- ▶ Tirštos ar vidutinio tirštumo konsistencijos „Impregum Penta Super Quick" maišelius įdėkite į tam skirtą „3M Penta" dėklą!
- ▶ Dėklą įdėkite į „Pentamix" maišytuvą ir uždėkite naują „Penta" maišymo kaniulę („Penta Mixing Tip – Red").
  - – Jei įdedant dėklą jau yra sumontuota nauja maišymo kaniulė, maišymo pradžioje reikia patikrinti, ar pavaros velenas siekia maišymo kaniulę.
- ▶ Jei dėklas naujai pripildytas, prieš gamindami pirmą atspaudą paleiskite maišymo procesą ir pirmą netolygiai išmaišytą pastą išmeskite. Pastą naudokite atspaudui tik tada, kai pastos spalva bus vienalytė.

„Garant" dispenserio / švirkšto paruošimas
- ▶ Pradedant naudoti naują švirkštą ir prieš kiekvieną naują maišymo procesą pirmiausia išspauskite pirmą pastos kiekį be maišymo kaniulės, kol abu komponentai tekės tolygiai, prireikus pašalinkite iš švirkšto angų pastos lašus.
- ▶ Po to uždėkite „Garant" violetinę maišymo kaniulę ir „Garant" baltą intraoralinį antgalį. Be to, 3M violetiniu intraoraliniu švirkštu galima švirkšti tiesiog burnoje.

Violetinio intraoralinio švirkšto paruošimas
- ▶ Violetinis intraoralinis švirkštas gali būti naudojamas skystos konsistencijos medžiagai švirkšti. Intraoraliniai švirkštai yra vienkartiniai švirkštai, kuriuos po panaudojimo reikia išmesti.
- ▶ Prašom laikytis violetinio intraoralinio švirkšto naudojimo instrukcijos.

Retrakcija
Retrakcijai tinka ne tik retrakciniai siūlai, bet ir tirpalai bei pastos, kurių sudėtyje yra aliuminio chlorido, aliuminio sulfato ar geležies sulfato.

Rekomenduojama: 3M ESPE „Astringent Retraction Paste". Pasta, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, įvedama į danteną vagelę tiesiai iš retrakcinės medžiagos kapsulės. Pastą galima naudoti vieną arba derinant su retrakciniais siūlais ar kitais retrakcijos metodais, priklausomai nuo klinikinės situacijos ir taikomo metodo.
- ▶ Sritys, nuo kurių imami atspaudai, turi būti sausos.
- ▶ Prieš imdami atspaudą, išplaudami ir išdžiovindami kruopščiai pašalinkite retrakcijai naudotos medžiagos likučius.

Dozavimas ir maišymas
- ▶ Dozuojama ir maišoma „Pentamix" maišytuve arba „Garant" dispenseryje. Tirštos ir vidutinio tirštumo konsistencijos „Impregum Penta Super Quick" maišymui turi būti naudojamas tiktai „Pentamix 2" ar naujesnės „Pentamix" versijos.

Laikas

	Darbo laikas nuo maišymo pradžios min.:sek.	Laikymo burnoje laikas min.:sek.
„Impregum Penta Super Quick", tiršta konsistencija	0:45	2:00
„Impregum Penta Super Quick", vidutinio tirštumo konsistencija	0:45	2:00
„Impregum Super Quick", skysta konsistencija	0:45	2:00

Burnoje laikyti visada reikia 2 minutes, nepriklausomai nuo to, kiek truko paruošimas.

Atspaudo ėmimas

Monofazinė technika
- ▶ Naudokite vidutinio tirštumo konsistencijos medžiagą „Impregum Penta Super Quick" kaip atspaudų šaukštą ir švirkščiamąją medžiagą.
- ▶ Norėdami švirkšti apie preparacijas, uždėkite „Penta Elastomer" švirkštą ant „Pentamix" maišyklės raudonos „Penta" maišymo kaniulės („Penta Mixing Tip – Red") ir užpildykite.
- ▶ Tada užpildykite su adhezyvu paruoštą atspaudo šaukštą. Maišymo kaniulę visada laikykite panardintą į atspaudinę masę.
- ▶ Pripildytu „Penta Elastomer" švirkštu švirkškite aplink sausą preparaciją nuo apačios į viršų. Intraoralinio antgalio smaigalį visada laikykite panardintą masėje ir jis visada turi liestis su danties paviršiumi.
  - – Priklausomai nuo švirkščiamų vienetų kiekio, pradėkite pildyti taip, kad tuo pačiu metu baigtumėte švirkšti apie preparaciją ir pildyti šaukštą. Negalima viršyti nurodyto naudojamos medžiagos apdorojimo laiko. Kitaip abi medžiagos nesukietės kartu. Dėl to galimos atspaudo deformacijos ar blogas sukibimas.
- ▶ Baigę švirkšti įdėkite pripildytą šaukštą į burną ir nespausdami laikykite, kol medžiaga visiškai sukietės.
- ▶ Pasibaigus stingimo laikui išimkite atspaudą iš burnos.
  - – Kad būtų galima lengviau išimti iš burnos, ypač viršutiniojo žandikaulio atspaudus, atlaisvinkite atspaudų šaukštą nuo dantenų vienos pusės užpakalinėje dalyje. Jei tai sunkiai sekasi, tarp atspaudo ir dantenų atsargiai įpūskite šiek tiek oro arba vandens.

Dvisluoksnio atspaudo technika
- ▶ Su adhezyvu paruoštą atspaudo šaukštą užpildykite tirštos ar vidutinio tirštumo konsistencijos medžiaga „Impregum Penta Super Quick". Maišymo kaniulę visada laikykite panardintą į atspaudinę masę.
- ▶ Švirkškite takios konsistencijos medžiagą „Impregum Super Quick" į sausą preparaciją pradedant nuo jos dugno. Intraoralinio antgalio smaigalį visada laikykite panardintą atspaudinėje masėje ir jis visada turi liestis su danties paviršiumi.
  - – Priklausomai nuo švirkščiamų vienetų kiekio, pradėkite pildyti taip, kad tuo pačiu metu baigtumėte švirkšti apie preparaciją ir pildyti šaukštą. Negalima viršyti nurodyto naudojamos medžiagos apdorojimo laiko. Kitaip abi medžiagos nesukietės kartu. Dėl to galimos atspaudo deformacijos ar blogas sukibimas.
- ▶ Baigę švirkšti įdėkite pripildytą šaukštą į burną ir nespausdami laikykite, kol medžiaga visiškai sukietės.
- ▶ Pasibaigus stingimo laikui išimkite atspaudą iš burnos.
  - – Kad būtų galima lengviau išimti iš burnos, ypač viršutiniojo žandikaulio atspaudus, atlaisvinkite atspaudų šaukštą nuo dantenų vienos pusės užpakalinėje dalyje. Jei tai sunkiai sekasi, tarp atspaudo ir dantenų atsargiai įpūskite šiek tiek oro arba vandens.

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 ir po to išdžiovinkite.

Modelio gamyba
- ▶ Ne anksčiau kaip po 30 min. ir ne vėliau kaip po 14 dienų pagal atspaudą pagaminkite specialaus kietojo gipso modelį.
- ▶ Kad modelis būtų be oro tarpų, prieš liejimą atspaudą trumpai nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Nenaudokite surfaktantų, nes jie kenkia polieterinių medžiagų kokybei, be to, yra nereikalingi!

„Garant" švirkšto valymas ir dezinfekcija

Įspėjamosios nuorodos
Įsitikinkite, kad pasirinktų valymo ir dezinfekavimo priemonių sudėtyje nėra šių medžiagų:
- Oksidavimo agentų (pvz., vandenilio peroksidų)
- Alyvų
- Gliutaraldehidų

Valymą ir dezinfekavimą atlikite tik pagal patvirtintus protokolus.
Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfekantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojama medicinos priemone (pvz., yra FDA leidimas). Laikykitės visų galiojančių odontologų kabinetams bei ligoninėms taikomų įstatyminių ir higienos bei technikos reikalavimų.

Pakartotino paruošimo apribojimai
Jei švirkščiamoji tūta „Garant" yra nesugadinta ir švari, ją galima naudoti 18 kartų.

Bendra informacija
Pristatyta švirkščiamoji tūta yra nesterili, todėl prieš pirmą naudojimą ir kitus naudojimus ją reikia išvalyti ir dezinfekuoti.

Paruošimas valymui
Po kiekvieno naudojimo švirkščiamąją tūtą reikia kuo greičiau vėl apdoroti.

Paruošimas
Paruošimo procesą atlikite prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo. Pagal žemiau nurodytus nurodymus reikia švirkščiamąją tūtą pirmiausia išvalyti rankiniu būdu, o po išvalymo – dezinfekuoti rankiniu būdu.

Rankinis valymas šluostymo metodu
- ▶ Prieš pirmą naudojimą ir po visų kitų naudojimų švirkščiamąją tūtą reikia valyti paruošta naudojimui dezinfekcine šluoste („CaviWipes®"). Šluostės yra su dezinfekantu „CaviCide®" (veikliųjų medžiagų alkoholių ir ketvirtinių amonio junginių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
- ▶ Valykite, kol nebesimatys jokių sutepimų.
- ▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrantos.

Rankinė dezinfekcija šluostymo metodu („Intermediate Level Disinfection")
- ▶ Dezinfekcija atliekama paruoštomis naudoti dezinfekcinėmis šluostėmis („CaviWipes"). Šluostės yra su dezinfekantu „CaviCide" (veikliųjų medžiagų alkoholių ir ketvirtinių amonio junginių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.
- ▶ Dezinfekuokite švirkščiamąją tūtą vieną minutę mažiausiai viena nauja dezinfekcine šluoste. Atkreipkite dėmesį, kad visi švirkščiamosios tūtos paviršiai vieną minutę būtų laikomi drėgni.
- ▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinfekuojamos visos įrantos.

Kontrolė, priežiūra, patikra
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar švirkščiamoji tūta nėra sugadinta, pakeitusi spalvos ar užteršta.
- ▶ Jokiais būdais nenaudokite sugadintų švirkščiamųjų tūtų.
- ▶ Jei švirkščiamoji tūta nėra aiškiai švari, pakartokite paruošimo procesą.

„Garant" dispenserio valymas
- ▶ Nesukietėjusią pastą nuvalykite spirite sumirkyta šluoste.
- ▶ Dispenserio rankeną ir stūmoklį galima autoklavuoti iki 135 °C / 275 °F. Prieš autoklavavimą dispenserį išardykite.
- ▶ Dezinfekavimui galima naudoti gliutaraldehido pagrindu pagamintus tirpalus.

Pastabos
Laikykitės visų teisės aktų nuostatų ir higienos reglamentų, skirtų odontologų kabinetams ir ligoninėms.
3M polieterines medžiagas galima derinti tik su 3M polieterais. Būtina laikytis skirtingų gaminių darbo bei kietėjimo laiko.

„Impregum Penta Super Quick", tirštos ir vidutinio tirštumo konsistencijos:
Esant žemesnei nei 18 °C / 64 °F temperatūrai, pastos klampumas padidėja tiek, kad dėl to maišytuve gali kilti maišymo sunkumų. Bent 1 dieną palaikius pastas aukštesnėje nei 18 °C / 64 °F temperatūroje, jos atgauna savo savybes, nepakenkiant kokybei.

„Impregum Super Quick", takios konsistencijos:
Jei medžiaga laikoma žemesnėje nei 18 °C / 64 °F temperatūroje, nebegali būti užtikrinamas tikslus dozavimas ir maišymas, netgi po to ilgai palaikius kambario temperatūroje.

Atspaudai:
Tiesioginiai saulės spinduliai ir laikymas drėgnoje vietoje gali sugadinti atspaudą, žr. laikymas ir galiojimo laikas.
Ant polieterinių atspaudų jokiu būdu neturi patekti skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių, nes tada atspaudas ima brinkti ir prarandamas tikslumas.

Laikymas ir galiojimo laikas
Gaminius laikykite 18–25 °C / 64–77 °F temperatūroje. Neužšaldykite!
Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.
Laikykite atspaudus žemesnėje nei 30 °C / 86 °F temperatūroje, sausai ir tamsiai.

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 neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekminė, koks bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Informacija atnaujinta 2018 m. rugpjūčio mėn.