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

ESPE

en Polyether Impression Material
ru Материал оттискной стоматологической полиэфирный
bg Полиетерен отпечатъчен материал
hr Polietherski materijal za otiskivanje
hu Poliéter lenyomatanyag
pl Polieterowa masa wyciskowa
ro Material de amprentă pe bază de poliester

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upute za uporabu

Használati utasítás
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de utilizare

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

MD CE 0123

4400018115/02

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

Times

	Working Time from start of mixing[1] min:sec	Intraoral Setting Time[2] min:sec	Setting Time from start of mixing[3] min:sec
Symbols on product			
Impregum Penta H DuoSoft Quick	Max. 1:00 [1] +	3:00 =	Max. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	Max. 1:00 [1] +	3:00 =	Max. 4:00

[1] Start of mixing = Entry of paste into the Penta Mixing Tip Red or Garant Mixing Tip
[2] Time available to load the impression tray and position it in the mouth
[3] Time available for application around the preparation and, as necessary, prior filling of the Elastomer Syringe.

The residence time in the mouth must always be 3 minutes, regardless of the previously needed processing time.

Impression Taking

One-step technique
- Load the impression tray which has been prepared with adhesive with Impregum Penta H DuoSoft Quick. Keep the mixing tip immersed in the impression material at all times.
- Apply Impregum L DuoSoft Quick around the dried preparation from the bottom up. Keep the tip of the intra-oral tip immersed in the impression material and in contact with the tooth surface at all times during application.
  - Depending on the number of units to be syringed, initiate application around the preparation appropriately to finish syringing and tray filling at the same time. Failing this, the syringe material will wear more rapidly than the tray material, leading to distortion of the impression.
- Position the loaded impression tray in the mouth immediately after the application and hold it in place, without applying pressure, until setting is complete.
- When the setting time has lapsed, remove the impression from the mouth.
  - To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult, it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

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

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

Model Preparation
- Prepare a cast from the impression with a commercial specialized stone plaster no earlier than 30 min and no later than 96 days after taking the impression.
- To avoid introducing bubbles into the model, briefly pre-rinse with water and dry with air. Do not use surfactants as these impair the quality of polyether impressions and are not necessary.
- Polyether impressions may be silver-coated, whereas copper-coating is not possible.

Cleaning and Disinfection of the Garant Cartridge

Caution
Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:
- Oxidation agents (e.g., hydrogen peroxides)
- Oils
- Glutaraldehydes

Use only validated methods for cleaning and disinfection. Use solely cleaning and disinfectant agents tested for efficacy and compatibility with the medical device (e.g., FDA certification). Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals.

Limitations on Reprocessing
The Garant cartridge has been tested 18 times without suffering visible damage. The Garant cartridge may be reused, provided that it is undamaged and clean.

General
This cartridge is non-sterile when delivered and must be cleaned and disinfected before initial use and prior to every further use.

Preparation for Decontamination
The cartridge should be reprocessed as soon as possible after every use.

Reprocessing
The reprocessing procedure must be conducted before the initial use and after every further use. The cartridge must first be cleaned manually and, after cleaning, be manually disinfected in accordance with the following instructions.

Manual Cleaning by Wiping
- Clean the cartridge before its first use and after every further use with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes®) or equivalent cleaning agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide® (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- Disinfect the cartridge for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces of the entire cartridge moist during the three-minute period.
- Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Manual Disinfection by Wiping
- Disinfect the cartridge with ready-to-use disinfectant wipes (CaviWipes) or equivalent disinfection agents. The wipes contain the disinfectant CaviCide (alcohol-quaternary ammonium disinfectant). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use, observing in particular the contact times.
- Disinfect the cartridge for three minutes using at least one new disinfectant wipe. Keep all surfaces of the entire cartridge moist during the three-minute period.
- Special care must be exercised in cleaning the grooves.

Inspection, Maintenance, Testing
- Examine the cartridge for damage, discoloration, and contamination before every use.
- Do not use damaged cartridges with any characteristics.
- If the cartridge is not visibly clean, repeat the reprocessing procedure.

Cleaning the Garant Dispenser
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Garant Dispenser.

Notes
- Before using the foil bag, record the batch data printed on the bag (batch code, use-by date, 14-digit GTIN) for the office's own documentation or for quality assurance. Remove the batch data so that they can only be accessed at any time.
- Astringent Retraction Paste is a single-use device. After cleaning, disinfection and sterilization the paste would not work any longer as intended.
- Penta Mixing Tips – Red, Garant Mixing Tips White, Garant Intra-oral Tips White are single-use devices and would be damaged when removing the impression material. When reattaching Garant Intra-oral Tip White, the proper fit of the tip on the mixing tip cannot be ensured.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- 3M polyether materials may be combined only with 3M polyethers. The working and setting times of the individual products must be strictly observed.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- At temperatures below 18° C/64° F, the viscosity of the paste will increase to such an extent that there may be mixing problems in the unit. Store the pastes for 1 day at a minimum temperature of 18° C/64° F; they can then be processed without loss of quality.

Impregum L DuoSoft Quick:
- Turning or reattaching a mixing tip without subsequent impression taking may lead to carry-over of paste and clogging. The filled mixing tip should therefore be left as a closure on the Garant cartridge until the next impression is taken.
- If the material is stored at temperatures below 18° C/64° F, precise dosing and mixing can no longer be guaranteed even if subsequently kept at room temperature for a longer period of time.

Impressions:
- Direct exposure to sunlight and damp storage conditions may damage the impression, see Storage.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids under any circumstances. Swelling and imprecise modeling may result.

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

Storage and Stability
Store the products at 18–25° C/64–77° F. Do not refrigerate!
Do not use after the expiration date.
Store impressions in a dry place away from light at temperatures below 30° C/86° F.

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

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

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

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.2 Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive with notified body involvement.
CE Mark	CE	Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Flammable		Product is classified as flammable. Source: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Recycle		Indicates packaging is recyclable with mixed paper.)
Symbols na izdelku	Рабочее время от начала смешивания* min:sec	Время затвердевания внутри полости рта** min:sec	Время отверждения с начала смешивания min:sec
Impregum Penta H DuoSoft Quick	макс. 1:00 [1] +	3:00 =	макс. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	макс. 1:00 [1] +	3:00 =	макс. 4:00

Information valid as of November 2020

ru РУССКИЙ

Описание материала
Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick – это быстротвердеющий полиэфирный оттискной материал густой консистенции. Отношение концентраций компонентов смеси по объему составляет 5 частей основной пасты (1 часть катализатора. Паста соответствует в исполнениях Pentamix, начиная с Pentamix™ 2 (выпуск с сентября 1999 г.); устройства Pentamix более раннего выпуска (до сентября 1999 г.) выдавливают материал слишком медленно.
Impregum™ L DuoSoft™ Quick – это быстротвердеющий полиэфирный оттискной материал с консистенцией низкой вязкости, поставляемый в картридже Garant™. Отношение концентраций компонентов смеси по объему составляет 2 части основной пасты : 1 часть катализатора. Благодаря низкой твердости по Шору, оттискные материалы наивысшей эффективности для снятия оттисков с небольшой поднутренней, даже без дополнительного блокирования.
Impregum Penta H DuoSoft и Impregum L DuoSoft Quick доступны не во всех странах.

☞ Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка на упаковке и/или на этикетке не отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

Предупреждения общего характера
Предназначена область применения: зубопротезный материал для слепков.
Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.
Целевая группа пациентов: все пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении, за исключением тех пациентов, для которых имеются противопоказания к использованию продукта.
Клиническая польза: создать точное воспроизведение клинической ситуации в ранних стоматологических рабочих процессах.

Показания
1 Готовая ложка для оттисков, накладки, винеры, коронки и мостовидные препараты
2 Фиксированные и интрагингивальные оттиски

Impregum Penta H DuoSoft Quick и Impregum L DuoSoft Quick наиболее эффективны для снятия оттисков одиночных и сдвоенных препаратов.

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

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

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

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

Паспорта безопасности продукта / информационные листы безопасности компании 3M могут быть получены на сайте www.3M.com или при обращении в местное подразделение компании 3M.

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

Подготовка оттискной ложки
Подходит любые оттискные ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков.
- Для обеспечения достаточного сцепления нанести тонкий слой полимерного адгезива/Polyether Contact Tray Adhesive адгезива на ложку и дать полностью высохнуть в соответствии с инструкцией по применению.

Подготовка картриджа/баллончика Pentamix/Penta
- Размещать баллончик Impregum Penta H DuoSoft Quick только в соответствующем картридже 3M Penta!
- Поместите картридж в смесительное устройство Pentamix и присоединяйте красный смесительный наконечник Penta Mixing Tip – Red.
  - Если новый смесительный наконечник устанавливается, когда вставляется картридж, то, прежде чем приступить к смешиванию, необходимо проверить, вмонтирован ли приводной вал.
- В случае только частичного использования картриджа перед первым употреблением для снятия оттиска приступить к смешиванию и выдавите идущую значение неравномерно смешанную пасту. Не используйте пасту для оттискных слепков, пока паста не станет гомогенным.

Подготовка Пистолет-диспенсера/картриджа Garant
- При установке нового картриджа и перед каждым новым процессом смешивания выдавите сначала без использования смесительного наконечника столько пасты, чтобы оба компонента вытекались равномерно, удалите любые остатки пасты. Обязательно выдавите в отверстия картриджа.
  - Затем присоедините белый смесительный наконечник Garant и белый интраоральный наконечник Garant.

Ретракция
Для ретракции и гемостаза можно использовать средства на основе хлорида алюминия, сульфата алюминия и перед хлорида железа.
Рекомендация: паста ретракционная кровоостанавливающая Astringent Retraction Paste. Паста, содержащая хлорид алюминия, вводится непосредственно из картриджа в субгингивальную борозду. Паста может быть использована в качестве альтернативы к ретракционным нитям или в сочетании с ними или другими методами ретракции, в зависимости от клинической ситуации и техники ретракции, используемой врачом.
Области, с которых необходимо снять оттиски, должны быть сухими.
- Перед снятием оттиска тщательно удалить остатки гемостатического раствора, промыв и просушив.

Дозировка и смешивание
- Дозирование и смешивание осуществляется в смесительном устройстве Pentamix или в Пистолет-диспенсере Garant соответственно. Для смешивания Impregum Penta H DuoSoft Quick необходимо использовать только Pentamix 2 или более новые исполнения Pentamix.

Продолжительность операций

	Рабочее время от начала смешивания* min:sec	Время затвердевания внутри полости рта** min:sec	Время отверждения с начала смешивания min:sec
Символы на изделии			
Impregum Penta H DuoSoft Quick	макс. 1:00 [1] +	3:00 =	макс. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	макс. 1:00 [1] +	3:00 =	макс. 4:00

* Начало смешивания = ввод пасты в красный смесительный наконечник Penta или смесительное устройство Garant
Имеющееся в распоряжении время для заправки оттискной ложки и размещения в полости рта
** Имеющееся в распоряжении время для нанесения вокруг препарации и, при необходимости, до заполнения эластомерного шприца.

Продолжительность пребывания ложки в полости рта должна быть всегда 3 минуты, независимо от ранее необходимого времени обработки.

Снятие оттиска
Двухслойная методика
- Загрузка предварительно обработанную адгезивом оттискную ложку пастой оттискным материалом Impregum Penta H DuoSoft Quick. Смесительный наконечник должен все время оставаться погруженным в оттискной материал.
- Нанесите Impregum L DuoSoft Quick вокруг сухой препарации, начиная снизу. На протяжении всего применения держите конец интраорального наконечника погруженным в оттискной материал и в контакте с поверхностью зуба.
  - В зависимости от количества участков спрыцивания начинайте нанесение вокруг препарации соответствующим образом, чтобы одновременно завершить спрыцивание и наполнение оттискной ложки. В противном случае выдавливаемый из шприца материал может отвердеть быстрее, чем материал в оттискной ложке, что приведет к деформации оттиска.
- Сразу же после нанесения расположите заполненную ложку в полости рта и удерживайте ее там, не прилагая нажатия, пока не завершится процесс отверждения.
- По истечении времени схватывания извлеките оттиск из полости рта.
  - Для устранения начальной адгезии («отверждение заслонки»), в особенности в случае оттисков верхней челюсти, удалите ложку с десны в сторону в постериальное положение. Если это представляет сложность, то можно использовать необходимым аккуратно продуть воздухом или пролить воду между оттиском и десной.

После снятия оттиска
- Щательно осмотрите полость рта, не остались ли оттискной масс в зубодесневой борозде, в межзубных промежутках и поднутрениях. Удалите остатки оттискных материалов, которые могли остаться в ротовой полости.

Дезинфекция
- Поместите оттиск в стандартный дезинфицирующий раствор, применяемый для оттисков, на то время, которое рекомендовано производителем. Чрезмерная дезинфекция может повредить оттиск.
- После дезинфекции промойте оттиск под проточной водой в течение около 15 секунд, а затем высушите его.

Подготовка модели
- Приготовьте слепок из оттиска из специального гипса не ранее, чем по прошествии 30 мин., но не позже, чем через 14 дней после снятия оттиска.
- Во избежание включения в модель пузырей промойте водой и просушите воздухом. Не используйте surfactants, так как они ухудшают качество полиэфирных оттисков и в них нет необходимости.
- Полиэфирные оттиски могут быть посеребрены, в то время как медное покрытие невозможно.

Очистка и дезинфекция картриджа Garant
Осторожно
Убедитесь, что выбранные вами чистящие и дезинфицирующие средства не содержат ни одного из следующих материалов:
- Окислители (например, перекиси водорода)
- Масла
- Глутаральдегиды

Для очистки и дезинфекции пользуйтесь только проверенными методами. Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, проверенные на эффективность и совместимость с медицинским изделием (например, сертифицированные FDA). Всегда соблюдайте все применимые правовые и гигиенические нормы для стоматологических кабинетов или больниц.

Ограничения по повторной обработке
Картридж Garant был протестирован 18 раз без получения видимых повреждений. Картридж Garant может быть повторно использован при условии, что он не поврежден и очищен.

Общие сведения
Этот картридж не находится в стерильном состоянии на момент поставки и поэтому должен быть стерилизован перед первым использованием и перед каждым последующим использованием.

Подготовка к деконтаминации
После каждого использования картридж должен быть подвергнут обработке, по возможности, как можно скорее.

Повторная обработка
Процедура повторной обработки должна проводиться перед первым использованием и после каждого последующего использования. Необходимо сначала очистить картридж вручную, а после очистки вручную стерилизовать его в соответствии с приведенными ниже правилами.

Осуществляемая вручную очистка посредством обтирания
- Очищайте картридж перед первым использованием и после каждого последующего использования с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (CaviWipes®) или аналогичных чистящих средств. Салфетки содержат дезинфицирующее средство CaviCide® (дезинфицирующее средство на основе спирта и четвертичного аммония). Следуйте инструкциям производителя по применению чистящего средства.
- Продолжайте протирать картридж салфетками, пока не исчезнут видимые загрязнения.
- Особую осторожность необходимо соблюдать при очистке рифлений.

Осуществляемая вручную дезинфекция посредством обтирания
- Дезинфицируйте картридж с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (CaviWipes) или аналогичных дезинфицирующих средств. Салфетки содержат дезинфицирующее средство CaviCide (дезинфицирующее средство на основе спирта и четвертичного аммония). Следуйте инструкциям производителя по применению чистящего средства, соблюдая, в частности, время воздействия.
- Дезинфицируйте картридж в течение трех минут, используя как минимум одну новую дезинфицирующую салфетку. В течение этих трех минут держите все поверхности картриджа влажными.
- Особую осторожность необходимо соблюдать при дезинфекции рифлений.

Осмотр, техническое обслуживание, тестирование
- Перед каждым использованием проверяйте картридж на предмет повреждений, изменений цвета и загрязнений.
- Ни при каких обстоятельствах не используйте поврежденные картриджи.
- Повторите процедуру обработки в случае наличия видимых загрязнений.

Очистка пистолета-диспенсера Garant
Подробная информация об очистке и дезинфекции пистолета-диспенсера Garant приведена в соответствующей инструкции по применению.

Примечание
- Перед использованием пакета из фольги для собственной документации или для вопросов к производителю запишите напечатанные на пакете данные партии, срок годности, 14-значный номер GTIN) и сохраните для отчета. Чтобы впоследствии иним можно было воспользоваться.
- Паста ретракционная кровоостанавливающая Astringent Retraction Paste является изделием одноразового применения. После очистки, дезинфекции и стерилизации паста более не пригодна к применению.
- Смесительные наконечники Penta Mixing Tips – Red, смесительные наконечники Garant Garant белого цвета, интраоральные наконечники Garant белого цвета являются изделиями одноразового применения и будут повреждены при удалении затвердевшего оттискного материала. При повторном насаживании интраорал наконечника Garant белого цвета невозможно обеспечить правильную посадку наконечника на смесительном наконечнике.
- Пожалуйста, сохраните изделие одноразового применения в оригинальной упаковке, чтобы обеспечить отслеживаемость партии.
- Материалы на основе простых полиэфиров производства компании 3M могут сочетаться только с полиэфирами производства компании 3M. Необходимо строго соблюдать рабочее время и время затвердевания отдельных продуктов.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- При температуре ниже 18 °C / 64 °F вязкость паст увеличится до такой степени, что возможны трудности с перемешиванием в устройстве. Храните пасты 1 день при температуре ниже 18 °C / 64 °F; затем их можно использовать без потери качества.

Impregum L DuoSoft Quick:
- Поворот или повторное присоединение смесительного наконечника без последующего снятия оттиска может привести к перенос пасты и закупоркам. Поэтому до снятия следующего оттиска заполненный смесительный наконечник необходимо оставлять на картридже Garant в качестве пробки.
- Если материал хранится при температуре ниже 18 °C / 64 °F, то точное дозирование и смешивание не может быть гарантировано, даже если последующее хранение материала осуществляется при комнатной температуре в течение длительного времени.

Оттиски:
- Прямое воздействие солнечного света и влажные условия хранения могут повредить оттиск (см. «Хранение»).
- Полиэфирные слепки ни в коем случае не должны соприкасаться с жидкостями, содержащими растворители. В противном случае возможно разбухание и неточная модель.

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

Хранение и срок годности при хранении
Хранить продукты при температуре 18–25 °C / 64–77 °F. Не замораживать!
Не используйте продукт после истечения срока годности.
Хранить оттиски в сухом месте, не подвергая воздействию света, при температуре ниже 30 °C / 86 °F.

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

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходным материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЛИБО ТОВАРНОЕ СОСТОЯНИЕ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ, ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данного продукта в своем конкретном случае. Если в продукте будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью производителя является устранение дефекта или замена дефектной продукции марки 3M Deutschland GmbH.

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

Пояснение условных обозначений

Порядковый номер и название символа	Символ	Описание символа
ISO 15223-1 5.1.1 Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
ISO 15223-1 5.1.4 Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использо-ваться.
ISO 15223-1 5.1.5 Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
ISO 15223-1 5.3.7 Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
ISO 15223-1 5.4.2 Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
ISO 15223-1 5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
Маркировка CE	CE 0123	Указывает на соответствие медицинского изделия регламенту или директиве Европейского сообщества с участием уполномоченного органа.
Маркировка CE	CE	Указывает соответствие медицинского изделия регламенту или директиве Европейского сообщества.
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Воспламеняющийся		Изделие классифицируется как воспламеняющееся. Источник: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ.
Вторичная переработка	PAP	Указывает на то, что упаковка пригодна для вторичной переработки с макулатурой.
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом.

Информация по состоянию на ноябрь 2020 года

Моля, докладвайте при възникване на тежка злополука, свързана с изделието, на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или на местния регулаторен орган.
Информационните листове за безопасност/Листове с информация за безопасност на 3M могат да се намерят от www.3M.com или от вашия местен клон

Подготовителни стъпки
Отблокиране
- Отблокирайте подмолите или зоните, в които гингивата се е отдръпнала, за да избегнете „заключването" на отпечатъчния материал в зъбната структура. Ако не извършите отблокиране, това може да доведе до затруднено извеждане на пъкнатата или да предизвика извеждане на естествените зъби или протези. Отблокирането е изключително важно, когато се използват отпечатъчни материали с висока твърдост по Шор.

Подготовка на отпечатъчната лъжица
Подходящи са всякакви отпечатъчни лъжици за пресичане отпечатъци.
- За достатъчна адхезия, намажете лъжицата с тънък слой полиетерен адхезив/Polyether Contact Tray Adhesive адхезив и го оставете да изсъхне напълно съгласно указанията за употреба.

Подготовка на Pentamix/Penta картридж/помпетиленово пликче
- Поставяйте полиетиленовото пликче/а Impregum Penta H DuoSoft Quick само в предназначената за цвета картридж 3M Penta!
- Поставете картриджа в апарата за смесване Pentamix и поставете червения смесителен наконечник Penta – червена.
  - Ако се поставя нова смесителна канула при вече поставена картуша, преди разбъркването проверете дали шпинделът е заклинал.
- При новоизсипани картуши, започнете да смесвате и изстисквайте, и изхвърляйте пастата неравномерно смесена паста преди първата употреба за снемане на отпечатък. Не използвайте пастата за снемане на отпечатък, преди цветът на пастата да е станал хомогенен.
- Отдръпнете ме времето на втвърдяване, извадете отпечатъка от устата.
  - За да се предотвратят началната адхезия („образуване на клапа"), особено при горните отпечатъци, леко отдръпнете ръба на вентилатора едностранно в задния ръб. Ако това се окаже трудно, може да се наложи внимателно да се впръска малко вода или въздух между отпечатъка и венеца.

След снемането на отпечатъка
- Щателно проверете и изследвайте венечната бразда на препарираните зъби и съседните зъби. Премахнете евентуални остатъци от отпечатъчния материал от устата.

Хигиена
- Поставете отпечатъка в стандартен дезинфекционен разтвор за отпечатъци, който се използва от производителя за определено време. Прекомерната дезинфекция може да повреди отпечатъка.
- След дезинфекцията изплакнете отпечатъка под течаща вода за около 15 секунди, след което го подсушете.

Изготвяне на модела
- От отпечатъка се отлива модел от специален, предназначен за отпечатъци гипс не по-рано от 30 мин. и не по-късно от 14 дни след снемането на отпечатъка.
- За да избегнете образуването на мехури в модела, изплакнете за кратко отпечатъка с вода и го подсушете с въздух. Не използвайте повърхностни активни вещества, тъй като те могат да нарушат качеството на полиетерните отпечатъци и не са необходими.
- Полиетерните отпечатъци могат да бъдат посребрени, но сребро, но не и с мед.

Почистване и дезинфекция на картуша Garant
Внимание
Уверете се, че почистващите и дезинфекциращите препарати, които сте избрали, не съдържат никой от следните материали:
- Окисляващи вещества (например водороден пероксид)
- Масла
- Глутаралдехиди

Използвайте само одобрени методи за почистване и дезинфекция. Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, които са тестувани за ефективност и съвместимост с медицинското изделие (напр. сертифициране от FDA). Винаги спазвайте всички приложими правни и хигиенни разпоредби, отнасящи се за стоматологичните кабинети или болници.

Ограничения при повторна обработка
Картуша Garant е изпитан 18 пъти без да са настъпили видими повреди. Картуша Garant може да се използва повторно, при условие че не е повреден и е чист.

Общи информации
Картуша се доставя нестерилен и трябва да бъде почистен и дезинфекциран преди първоначалната употреба и преди всяко последващо използване.

Подготовка за деконтаминация
Картуша трябва да бъде обработена повторно възможно най-скоро след всяка употреба.

Повторна обработка
Процедурата за повторна обработка трябва да се извърши преди първоначалната употреба и след всяко последващо използване. Картуша трябва първо да бъде почистена ръчно и след почистването да бъде дезинфекцирана ръчно съгласно следните указания.

Ръчно почистване чрез избърсване
- Почистете картуша преди първоначалното използване и след всяка последваща употреба с помощта на готови за употреба дезинфекциращи кърпички (CaviWipes®) или еквивалентни почистващи препарати. Кърпичките съдържат дезинфектанта CaviCide® (дезинфектант с четвъртичен амоняк на алкохолна основа). Следвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат.
- Избършете картуша с кърпичка, докато отстраните всички видими замърсявания.
- Отделете специално внимание на почистването на вдлъбнатините.

Ръчна дезинфекция чрез избърсване
- Дезинфекцирайте картуша с готови за употреба дезинфекциращи кърпички (CaviWipes) или еквивалентни дезинфекциращи препарати. Кърпичките съдържат дезинфектанта CaviCide (дезинфектант с четвъртичен амоняк на алкохолна основа). Следвайте указанията за употреба на производителя на почистващия препарат и най-вече времената за действие.
- Дезинфекцирайте картуша в продължение на три минути, като използвате най-малко една нова дезинфекцираща кърпичка. Поддържайте всички повърхности на цялата картуша влажни през времевия период.
- Отделете специално внимание на дезинфекцирането на вдлъбнатините.

Инспекция, поддръжка, проби
- Преди всяка употреба проверявайте картуша за повреди, промяна на цвета и контаминация.
- При наличие обстоятелства не използвайте повредени картуши.
- Ако картуша не е видимо чиста, извършете отново процедурата за повторно обработка.

Почистване на дозатор Garant
- Моля, направете справка със съответните Указания за употреба за информация относно почистването и дезинфекцирането на дозатора Garant.

Забележки
- Преди да използвате фолиевото пликче/а сте запишете данните за партидата, отпечатани на пликчето (код на партида, срок на годност, 14-цифров GTIN), за архивите на кабинета или на вътрешен клиент производителя и архивирайте данните така, че след това да да се/са по-всяко време.
- Астрингентна ретракционна паста Astringent Retraction Paste е изделие за еднократна употреба. След почистване, дезинфекция и стерилизация пастата вече няма да изпълнява предвидената функция.
- Смесителни канули Penta – червени, смесителните канули Garant – бели, интраоралните канули Garant – бели са изделия за еднократна употреба и ще се повредят при извеждане на втвърдения отпечатъчен материал. При повторно поставяне на интраорална канула Garant – бели не можем да се гарантираме за правилна посадка на канулата към смесителната канула.
- Моля, съхранявайте принадлежността за еднократна употреба в оригиналния плик, за да се гарантира проследимостта на партидата.
- Полиетерни материали 3M могат да се комбинират само с полиетери 3M. Времената за обработка и втвърдяване на отделните продукти трябва стриктно да се спазва.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- При температури под 18 °C/64 °F, пастите могат да се сгъстят дотолкова, че да се затруднят разбъркването ми в апарата. Съхранете пастите в продължение на 1 ден при температура не по-ниска от 18 °C/64 °F; след това могат да се обработват без да ма загуба на качества.

Impregum L DuoSoft Quick:
- Завъртането или повторното поставяне на смесителна канула без последващо снемане на отпечатък може да доведе до пренос на паста и запушване. Поради тази причина запушената смесителна канула трябва да бъде оставена като запушалка върху картуша Garant до следващото снемане на отпечатъка.
- Ако материалът се съхранява при температури под 18 °C/64 °F, точното дозиране и смесване вече не могат да се гарантират, дори и ако след това е съхранен на стайна температура за по-дълъг период от време.

Отпечатъци:
- Директното излагане на слънчева светлина и съхранението на влажно място могат да увредят отпечатъка, вж. „Съхранение".
- Полиетерните отпечатъци не трябва по никакъв начин да се допират, дори и ако след това е съхраняван на стайна температура за по-дълъг период от време.

Отпечатъци:
- Директното излагане на слънчева светлина и съхранението на влажно място могат да увредят отпечатъка, вж. „Съхранение".
- Полиетерните отпечатъци не трябва по никакъв начин да се допират, дори и ако след това е съхраняван на стайна температура за по-дълъг период от време.

**Времето за пребиване в устата трябва

- Ako se materijal čuva na temperaturama nižim od 18 °C, ne može se više jamčiti precizno doziranje i miješanje čak i ako se nakon toga čuva pri sobnoj temperaturi duže vrijeme.

Otisci:
- Izravno izlaganje sunčevoj svjetlosti i vlažni uvjeti prilikom čuvanja mogu oštetiti otisak, pogledajte Skladištenje.
- Polieterski otisci nikako ne smiju doći u dodir s tekućinama koje sadrže otapala. To bi moglo rezultirati napuhnućem otiska i nepreciznošću odljeva.

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

Skladištenje i rok trajanja
Čuvajte proizvode pri temperaturama između 18 °C i 25 °C. Nemojte čuvati u hladnjaku!
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.
Čuvajte otiske na suhom i tamnom mjestu pri temperaturama nižim od 30 °C.

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

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

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

Glosar simbola

Referentni broj i naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden.
ISO 15223-1 5.1.4 Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
ISO 15223-1 5.1.5 Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod.
ISO 15223-1 5.3.7 Ograničenje temperature		Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način.
ISO 15223-1 5.4.2 Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka.
ISO 15223-1 5.4.4 Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu.
CE oznaka	CE 0123	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije s uključenim prijavljenim tijelom.
CE oznaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije.
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Zapaljivo		Proizvod je klasificiran kao zapaljiv. Izvor: Globalno harmonizirani simboli za razvrstavanje opasnih kemikalija.
Reciklirati	21 PAP	Označava da je pakiranje moguće reciklirati s drugim vrstama papira.
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima.

Upute od studenoga 2020.

(hu) MAGYAR

Termékismertető
Az Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick egy sűrű konzisztenciájú, gyors kötésű poliéter lenyomatanyag. A volumenalapú keverési arány 5 rész alappaszta : 1 rész katalizátor. A pasztát a Pentamix™ 2 (1999. szeptember) vagy későbbi Pentamix verzióval kell összekeverni, mivel a korábbi (1999. szeptember előtti) Pentamix egységek az anyagot túl lassan nyomják ki.

Az Impregum™ L DuoSoft™ Quick egy gyorsan kötő, alacsony konzisztenciájú poliéter lenyomatanyag a Garant™ patronban. A volumenalapú keverési arány 2 rész alappaszta : 1 rész katalizátor. Az alacsony Shore-keménység miatt a lenyomatanyag kiválóan alkalmazható csekély alámenős részeket is tartalmazó képletek lenyomatozására, blokkolás nélkül is.

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

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

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

Javallatok
- Inlay, onlay, héj, korona és híd preparációk lenyomatozására
- Szituációs és implantációs lenyomatokhoz

Az Impregum Penta H DuoSoft Quick és az Impregum L DuoSoft Quick különösen alkalmasak egy és két tagból álló preparációk lenyomatvételéhez.

Ellenjavallatok
A poliéter lenyomatanyagok alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, akikről ismeretes, hogy allergiásak a poliéter lenyomatanyagokra vagy a tartalmazott allergénekre, lásd a Biztonsági előírások.

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

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

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

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

A 3M biztonsági adatlapok / biztonsági tájékoztató lapok megtalálhatók a www.3M.com weboldalon, vagy kérhetők a helyi képviseletnél.

Előkészítés
Blokkolás
▶ Az alámenős részeket ill. interdentális közöket megfelelően blokkolja ki, ez megkönnyíti a lenyomat eltávolítását a fogakról a megkötés után. Ellenkező esetben a lenyomat eltávolítása a szájból nehézkessé válik ill. természetes fogak vagy fogpótlások extrakcióját okozhatja. A blokkolás különösen nagy Shore-keménységű lenyomatagyagok esetében szükséges.

Lenyomatkanál előkészítése
Bármely a kereskedelemben szokványos precíziós lenyomatra alkalmas lenyomatkanál alkalmazható.
▶ A megfelelő tapadáshoz vigyen fel vékony rétegben Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive ragasztót a kanálra, és hagyja teljesen megszáradni a használati utasításának megfelelően.

Pentamix/Penta patron/politasak előkészítése
▶ Az Impregum Penta H DuoSoft Quick politasakokat kizárólag a megadott 3M Penta patronokba helyezze!
▶ Helyezze a patront a Pentamix keverőegységbe, és adja hozzá az új Penta Mixing Tip – Red piros keverőcsőrt.
– Ha új keverőcsőrt szerel fel a patron behelyezésekor, mielőtt megkezdi a keverést, ellenőrizze, hogy a hajtótengely megfelelően csatlakozik-e.
▶ Amennyiben az új, teli patronokat először használja, kezdje meg a keverést, és az első egyenetlenül kevert pasztát dobja ki, mielőtt lenyomatot venne. Ne használja a pasztát lenyomat vételére, amíg a paszta színe nem homogén.

Garant adagoló/patron előkészítése
▶ Egy új patron megkezdésekor és minden új keverési folyamat előtt, először nyomjon ki bizonyos mennyiségű pasztát a keverőcsőr alkalmazása nélkül, amíg mindkét alkotórész egyenletesen jelenik meg; távolítsa el az esetleges pasztadugókat, amelyek a patron nyílásain képződtek.
▶ Ezután kapcsoljon hozzá egy Garant fehér keverőcsőrt és egy Garant fehér intraorális csőrt.

Sulcustágítás
A sulcustágító fonalak, valamint az alumínium-kloridot, az alumínium-szulfátot és a vas-szulfát-oldatot tartalmazó oldatok és paszták alkalmasak az ínybarázda tágítására.
Ajánlás: Astringent Retraction Paste. Az alumínium-klorid-tartalmú pasztát a retrakciós kapszulából közvetlenül vigye be a sulcusba. A klinikai helyzettől és a kezelést végző személy munkatechnikájától függően a paszta a retrakciós fonalak alternatívájaként, illetve velük vagy más retrakciós módszerekkel kombinálva alkalmazható.
▶ A lemintázandó területeket szárazon kell hagyni.
▶ A lenyomatvételt megelőzően a retrakciós anyagok maradványait alapos öblítéssel és szárítással el kell távolítani.

Adagolás és keverés
▶ Az adagolás és a keverés a Pentamix keverőegységben vagy a Garant adagolóban történik. Az Impregum Penta H DuoSoft Quick keveréséhez csak a Pentamix 2 vagy újabb Pentamix verziók használhatók..

Feldolgozási idők

	Feldolgozási idő a keverés kezdetétől* perc:mp		Intraorális kötési idő perc:mp		Megkötési idő a keverés kezdetétől perc:mp
A terméken látható szimbólumok					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	max. 1:00 [1]	+	3:00	=	max. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	max. 1:00 [2]	+	3:00	=	max. 4:00

* A keverés megkezdése = A paszta bevitele a Penta piros keverőcsőrbe vagy Garant keverőcsőrbe

[1] A lenyomatkanál megtöltésére és a szájban való elhelyezésére rendelkezésre álló idő

[2] A preparáció körüli felvitelhez és szükség esetén az elasztomer fecskendő előzetes megtöltéséhez rendelkezésre álló idő.

A szájban töltött időnek mindig 3 percnek kell lennie, függetlenül az előzőleg szükséges feldolgozási időtől.

Lenyomatvétel
Egyidejű-kétfázisú technika
▶ A poliéter adhezívvel előkészített lenyomatkanalat töltse meg Impregum Penta H DuoSoft Quickkel. A keverőcsőrt mindig merítse be a lenyomatanyagba.
▶ Az Impregum L DuoSoft Quicket alulról vigye fel a preparált, leszárított csonkok köré. Az intraorális csőr hegyét az alkalmazás során tartsa bemerítve a lenyomatanyagba, és érintse folyamatosan a fog felületéhez.
– A preparált csonkok számának megfelelően kezdje az anyag felvitelét a preparáció köré, hogy a befecskendezést és a kanál megtöltését egy időben fejezze be. Ennek hiányában a fecskendőben lévő anyag gyorsabban köt meg, mint a kanálban lévő anyag, ami a lenyomat torzulásához vezet.
▶ Helyezze a megtöltött lenyomatkanalat a szájba azonnal a fecskendőből történő felvitel után, és nyomás alkalmazása nélkül tartsa egy helyben, amíg az anyag megköt.
▶ Amikor a kötési idő letelt, távolítsa el a lenyomatot a szájból.
– A kezdeti tapadás kiküszöbölésére („a ventillhatás leküzdésére") különösen a felső állcsont lenyomatainál, a kanál eltávolítását az egyik oldalon hátul, a nyálkahártyánál kezdje. Amennyiben ez nem elegendő, szükség lehet arra, hogy óvatosan némi levegőt vagy vizet fújjon a lenyomat és a nyálkahártya közé.

Lenyomatvétel után
▶ Alaposan vizsgálja át a preparált fog sulcusát és a környező fogazatot. Távolítsa el az esetleges maradék lenyomatanyagot a szájból.

Higiénia
▶ Fertőtlenítse a lenyomatot egy a lenyomatok fertőtlenítéséhez használatos standard fertőtlenítőszerrel. Túl hosszú fertőtlenítési időtartam a lenyomat károsodását okozhatja.
▶ Fertőtlenítés után öblítse a lenyomatot kb. 15 másodpercig folyó víz alatt, majd szárítsa meg.

Mintakészítés
▶ Öntse ki a lenyomatot legkorábban 30 perc, legkésőbb 14 nap után egy a kereskedelemben kapható, speciális keménygipsszel.
▶ Hogy megakadályozza buborékok bejutását a modellbe, röviden alkalmazzon előöblítést vízzel, majd szárítson levegővel. Ne használjon felületaktív anyagokat, ezek poliéterek esetében rontják a minőséget és szükségtelenek.
▶ Poliéter lenyomatok ezüsttel történő bevonása lehetséges, míg rézbevonat nem lehetséges.

A Garant patron tisztítása és fertőtlenítése
Figyelmeztetések
Ellenőrizze, hogy a kiválasztott tisztító- és fertőtlenítőszerek nem tartalmazzák-e a következő anyagokat:
- Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- Olajok
- Glutáraldehidek

Tisztításra és fertőtlenítésre kizárólag ellenőrzött eljárásokat alkalmazzon. Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek hatékonyságát és az alkalmazott orvostechnikai termékkel való összeférhetőségét ellenőrizték (pl. FDA-tanúsítvány). A fogorvosi rendelőkre, ill. a kórházakra vonatkozó törvényi és higiéniai előírásokat mindig tartsa be.

Az újrafelhasználás korlátozása
A Garant patront 18-szor tesztelték látható sérülés minden jele nélkül.
A Garant patron sértetlenül és tisztán tartva újrahasználható.

Általános tudnivalók
Ez a patron szállításkor nincs steril állapotban, és az első használat és minden további alkalmazás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Fertőtlenítésre való előkészítés
A patron újrafertőtlenítését minden használat előtt a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.

Újrafertőtlenítés
Az újrafertőtlenítési eljárást az első használat előtt, majd minden további használat után kell elvégezni. A patront először kézzel kell megtisztítani, majd a tisztítás után kézzel fertőtleníteni az alábbi előírások szerint.

Kézi tisztítás törléssel
▶ A patront az első használat előtt, majd minden használat után tisztítsa meg használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (például CaviWipes®) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. A kendők CaviCide® (alkoholos kvaterner ammónium) fertőtlenítőt tartalmaznak. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását.
▶ A patron törlését addig folytassa, amíg nem látható rajta semmilyen szennyeződés.
▶ A vájatok tisztításánál különös gondosság tanúsítandó.

Kézi fertőtlenítés törléssel
▶ A patront fertőtlenítse használatra kész fertőtlenítőkendőkkel (CaviWipes) vagy egyenértékű fertőtlenítőszerrel. A kendők CaviCide (alkoholos kvaterner ammónium) fertőtlenítőt tartalmaznak. Tartsa be a tisztítószer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a behatási időkre.
▶ A patront fertőtlenítse három percig legalább egy fertőtlenítőkendővel. A patron összes felületét a teljes háromperces idő alatt tartsa nedvesen.
▶ A vájatok fertőtlenítése során különös gondosság tanúsítandó.

Ellenőrzés, karbantartás, mérés
▶ A patront minden használat előtt ellenőrizze, van-e rajta látható sérülés, elszíneződés vagy szennyeződés.
▶ Sérült patronokat semmilyen körülmények között ne használjon.
▶ Ha az orvostechnikai eszköz szemmel láthatóan nem tiszta, akkor ismételje meg az újrafertőtlenítési eljárást.

A Garant adagoló tisztítása
A Garant adagoló tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó információkat lásd a vonatkozó használati útmutatóban.

Megjegyzések
- A fóliacsó használata előtt jegyezze fel a tételre vonatkozó rányomtatott adatokat (tételszám, lejárati idő, 14 számjegyű GTIN) a rendelő saját dokumentációja számára vagy a gyártónak szóló kérdésekhez, és az adatokat archiválja oly módon, hogy később bármikor elérhetők legyenek.
- Astringent Retraction Paste egy egyszeri használatra szolgáló eszköz. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után a paszta nem lenne tovább használható.
- A Penta Mixing Tips – Red keverőcsőrök, Garant keverőcsőrök fehér, Garant intraorális csőrök fehér egyszeri használatra szolgáló eszközök, és megkötött lemintázómassza eltávolításakor megsérülnének. A fehér Garant intraorális csőr visszahelyezésekor a keverőcsőrön való pontos illeszkedés nem biztosítható.
- A tétel visszakövethetőségének garantálása érdekében az egyszer használatos tartozékot, kérjük, tartsa az eredeti csomagolásban.
- 3M poliéter anyagok csak 3M poliéterekkel kombinálhatóak. Az egyes termékek feldolgozási- és kötési idejét feltétlenül be kell tartani.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- 18 °C/64 °F alatti hőmérsékleteknél a paszták viszkozitása olyan mértékben növekszik, hogy az egységben keverési problémák fordulhatnak elő. A pasztákat 1 napig legalább 18 °C/64 °F-os hőmérsékleten tárolja; ekkor minőségromlás nélkül dolgozhatók fel.

Impregum L DuoSoft Quick:
- A keverőcsőr elfordítása vagy ismételt viszahelyezése újabb lenyomatvétel nélkül, a paszta túlfolyásához, az anyag kötéséhez és a kimenet eltömődéséhez vezethet. A használat után ezért megtöltött keverőcsőrt a következő lenyomat vételéig elzáróként a Garant patronon kell hagyni.
- Amennyiben az anyagot 18 °C/64 °F alatti hőmérsékleten tárolják, akkor a pontos adagolás és keverés akkor sem szavatolható, ha később hosszabb ideig szobahőmérsékleten tartják.

Lenyomatok:
- A napfénynek való közvetett kitettség és a párás tárolási körülmények károsíthatják a lenyomatot, lásd Tárolás.
- Poliéter lenyomatok semmiképpen ne kerüljenek érintkezésbe oldószertartalmú folyadékokkal. Ezek duzzadást és pontatlan lenyomatokat eredményezhetnek.

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

Tárolás és tartósság
A termékeket 18–25 °C/64–77 °F-on tárolja. Ne hűtse le az anyagot!
Lejárt terméket ne használjon fel.
A lenyomatokat száraz, sötét helyen, 30 °C/86 °F alatti hőmérsékleten tartsa.

Vevőinformáció
A jelen utasításban megadottakon kívül semmilyen egyéb információ nem nyújtható.

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

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

Jelmagyarázat

Hivatkozási szám és a jelkép címe	Jelkép	A jelkép leírása
ISO 15223-1 5.1.1 Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint.
ISO 15223-1 5.1.3 Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja.
ISO 15223-1 5.1.4 Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni.
ISO 15223-1 5.1.5 Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható.
ISO 15223-1 5.1.6 Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.
ISO 15223-1 5.3.7 Hőmérsékleti határ		Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető.
ISO 15223-1 5.4.2 Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható.
ISO 15223-1 5.4.4 Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak a használati utasításban el kell olvasnia a fontos biztonsági információkat, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni.
CE jelölés	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi a bejelentett szerv feltüntetésével.
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Gyúlékony		A termék gyúlékonynak minősül. Forrás: Globálisan harmonizált szimbólumok a veszélyes vegyszerek osztályozására.
Újrahasznosítás	21 PAP	Azt jelzi, hogy a csomagolás vegyes papírral újrahasznosítható.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi.

Az információ érvényessége: 2020 novembertől

(pl) POLSKI

Opis produktu
Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick jest szybko zastygającą polieterową masą wyciskową o wysokiej gęstości. Proporcje mieszania, w stosunku objętościowym, to 5 części pasty bazowej : 1 część katalizatora. Pastę można mieszać w urządzeniach Pentamix wersjach od Pentamix™ 2 (wrzesień 1999) i późniejszych, wcześniejsze urządzenia Pentamix (sprzed września 1999) wyciskają masę zbyt wolno.

Impregum™ L DuoSoft™ Quick jest szybko zastygającą polieterową masą wyciskową o rzadkiej konsystencji umieszczoną w naboju Garant™. Proporcje mieszania, w stosunku objętościowym, to 2 części pasty bazowej : 1 część katalizatora. Ze względu na niską twardość Shore'a, masy wyciskowe są optymalnym rozwiązaniem w przypadku modeli z niewielkimi podcieniami, nawet bez dodatkowego wyblokowania.

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

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

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

Wskazania
- Wyciski do wkładów, nakładów, licówek, koron i mostów
- Wyciski pod implanty i do bezzębia

Impregum Penta H DuoSoft Quick i Impregum L DuoSoft Quick są idealnym rozwiązaniem w przypadku pobierania wycisków pod pojedyncze i podwójne opracowania.

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

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

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

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

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

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

Przygotowanie
Wyblokowanie
▶ Podcienie lub obszary gdzie występuje dziąsłowa recesja należy wyblokować, aby zapobiec „przywieraniu" materiału wyciskowego do struktury zęba. Niewykonanie wyblokowania może utrudniać wyciąganie łyżki lub spowodować usunięcie naturalnych zębów lub protezy. Wyblokowanie ma szczególne znaczenie w przypadku użycia mas wyciskowych z wysoką twardością Shore'a.

Przygotowanie łyżki wyciskowej
Odpowiednie są wszystkie rodzaje łyżek wyciskowych, przeznaczonych do wycisków precyzyjnych.
▶ W celu zapewnienia dostatecznej adhezji łyżkę pokryć cienką warstwą kleju polieterowego Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive.

Przygotowanie naboju/worka polietylenowego Pentamix/Penta
▶ Worki polietylenowe Impregum Penta H DuoSoft Quick umieszczać wyłącznie w przeznaczonym do tego celu naboju 3M Penta!
▶ Nabój umieścić w mieszalniku Pentamix i założyć nową końcówkę mieszającą Penta Mixing Tip – Red.
– Jeśli nowa końcówka mieszająca zostanie zamocowana kiedy nabój jest włożony, przed rozpoczęciem miksowania należy sprawdzić, czy włączony został wał napędowy.
▶ Przed pierwszym pobraniem wycisku, po założeniu nowo wypełnionych nabojów rozpocząć mieszanie i wycisnąć oraz wyrzucić początkową ilość niedokładnie wymieszanej pasty. Nie używać pasty do pobrania wycisku do momentu, kiedy jej kolor będzie jednolity.

Przygotowanie naboju/podajnika Garant
▶ W przypadku nowo założonych nabojów i przed każdym nowo rozpoczętym miksowaniem, najpierw wycisnąć pastę bez zastosowania końcówek mieszających do momentu równomiernego wypływu obu składników; usunąć wszelkie czopy pasty, które uformowały się w otworach naboju.
▶ Następnie założyć białą końcówkę mieszającą Garant oraz białą końcówkę wewnątrzustną Garant.

Retrakcja
Odpowiednimi narzędziami do retrakcji są nici retrakcyjne oraz roztwory i pasty na bazie chlorku aluminium, siarczanu aluminium albo siarczanu żelaza.

Zalecenie: Astringent Retraction Paste. Pastę zawierającą chlorek aluminium należy aplikować bezpośrednio z kapsułki retrakcyjnej do wnętrza rowka dziąsłowego. Pasty można używać jako alternatywy dla nici retrakcyjnych albo w połączeniu z nimi lub innymi metodami retrakcji, zależnie od sytuacji klinicznej czy techniki aplikacyjnej lekarza.
▶ Obszary, z których pobierane są wyciski, należy utrzymywać w suchości.
▶ Przed pobraniem wycisku dokładnie wypłukać pozostałości środka retrakcyjnego i osuszyć kieszonkę.

Dozowanie i mieszanie
▶ Dozowanie i mieszanie odbywa się w mieszalniku Pentamix lub, odpowiednio, w podajniku Garant. Do mieszania masy Impregum Penta H DuoSoft Quick należy używać wyłącznie urządzenia Pentamix 2 lub późniejszych wersji Pentamix.

Czasy

	Czas pracy od początku mieszania* min:sek.		Czas wiązania w jamie ustnej min:sek.		Czas utwardzania od rozpoczęcia mieszania min:sek.
Symbole na produkcie					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	maks. 1:00 [1]	+	3:00	=	maks. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	maks. 1:00 [2]	+	3:00	=	maks. 4:00

* Rozpoczęcie mieszania = Wprowadzenie pasty do czerwonej końcówki mieszającej Penta lub końcówki mieszającej Garant.

[1] Czas w którym należy załadować łyżkę wyciskową i umieścić ją w jamie ustnej.

[2] Czas w którym należy wykonać aplikację w obrębie miejsca preparacji i, w razie konieczności, uprzednie wypełnienie strzykawki do elastomerów.

Czas pozostawienia w jamie ustnej musi zawsze wynosić 3 minuty, bez względu na czas poświęcony na wcześniejsze czynności.

Pobranie wycisku
Technika jednoczasowa
▶ Załadować łyżkę wyciskową, która została pokryta klejem, masą Impregum Penta H DuoSoft Quick. Końcówkę mieszającą przez cały czas trzymać zanurzoną w masie wyciskowej.
▶ Masę Impregum L DuoSoft Quick nakładać w obrębie wysuszonego miejsca preparacji z dołu do góry. Cały czas podczas aplikacji trzymać końcówkę wewnątrzustną zanurzoną w masie wyciskowej i w kontakcie z powierzchnią zęba.
– W zależności od liczby filarów poddawanych ostrzykiwaniu, aplikację wokół miejsca preparacji rozpocząć tak, aby zakończyć ostrzykiwanie i wypełnianie łyżki w tym samym czasie. W przeciwnym razie, masa w strzykawce zwiąże się szybciej niż masa na łyżce, co spowoduje deformację wycisku.
▶ Załadowaną łyżkę wyciskową umieścić w jamie ustnej natychmiast po aplikacji i, nie stosując siły, przytrzymać na miejscu, aż do związania się materiału.
▶ Po upływie czasu wiązania wyjąć wycisk z jamy ustnej.
– W celu usunięcia wstępnej adhezji („ustawienie zaworu"), szczególnie w przypadku wycisków szczęki górnej, łyżkę wyjmować z dziąsła zaczynając od tylnej strony. W razie trudności, konieczne może okazać się delikatne przedmuchanie powietrzem lub wypłukanie wodą obszaru pomiędzy wyciskiem a dziąsłem.

Po pobraniu wycisku
▶ Dokładnie sprawdzić kieszonki opracowanych zębów i zębów sąsiednich. Usunąć wszystkie pozostałości materiału wyciskowego, które mogły pozostać w jamie ustnej.

Dezynfekcja
▶ Wycisk umieścić w powszechnie stosowanym standardowym płynie do dezynfekcji mas wyciskowych, w czasie określonym przez producenta płynu. Przedłużona dezynfekcja może prowadzić do uszkodzenia wycisku.
▶ Po dezynfekcji, wycisk płukać pod bieżącą wodą przez około 15 sekund, następnie osuszyć.

Wykonanie modelu
▶ Wycisk odlać najwcześniej po upływie 30 minut, a najpóźniej w ciągu 14 dni od jego pobrania przy użyciu komercyjnego, specjalistycznego gipsu kamiennego.
▶ Aby uniknąć powstania pęcherzyków powietrza w modelu krótko wypłukać i osuszyć wycisk. Nie stosować surafaktantów, ponieważ wpływają one negatywnie na jakość wycisków polieterowych i nie są potrzebne.
▶ Wyciski polieterowe mogą być pokryte srebrem, w przypadku kiedy pokrycie miedzią nie jest możliwe.

Czyszczenie i dezynfekcja naboju Garant
Uwaga
Należy upewnić się, czy stosowane środki czystości i środki dezynfekcyjne nie zawierają wymienionych poniżej substancji:
- Środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- Oleje
- Aldehydy glutarowe

Stosować wyłącznie powszechnie obowiązujące metody czyszczenia i dezynfekcji. Używać środków czystości i środków dezynfekcyjnych przetestowanych pod kątem skuteczności i zgodności z urządzeniami medycznym (np. z certyfikacją FDA). Zawsze przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawnych i higienicznych dotyczących gabinetów i/lub szpitali stomatologicznych.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia
Nabój Garant został przetestowany 18 razy bez powstania widocznych uszkodzeń. Nabój Garant może być ponownie użyty pod warunkiem, że jest nieuszkodzony i czysty.

Informacje ogólne
Nabój jest dostarczany niesterylny i należy go poddać czyszczeniu i dezynfekcji przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem.

Przygotowanie do odkażania
Nabój poddać ponownej obróbce jak najszybciej po każdym kolejnym zastosowaniu.

Przygotowanie urządzenia
Nabój poddać ponownej dezynfekcji przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu. Nabój najpierw oczyścić ręcznie, a po oczyszczeniu, ręcznie zdezynfekować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czyszczenie ręczne
▶ Nabój czyścić przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (użyć CaviWipes®) lub podobnego środka czyszczącego. Chusteczki są nasączone płynem dezynfekującym CaviCide® (środek na bazie alkoholu i czwartorzędowego związku amonowego). Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego.
▶ Nabój czyścić do momentu, aż znikną wszelkie ślady zanieczyszczenia.
▶ Zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia zagłębień.

Dezynfekcja ręczne
▶ Nabój należy dezynfekować za pomocą gotowych do użycia chusteczek dezynfekujących (CaviWipes) lub podobnego środka dezynfekującego. Chusteczki są nasączone płynem dezynfekującym CaviCide (środek na bazie alkoholu i czwartorzędowego związku amonowego). Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta danego środka czyszczącego, zwracając szczególną uwagę na czasy kontaktu.
▶ Nabój dezynfekować przez trzy minuty, przy użyciu co najmniej jednej, świeżej chusteczki dezynfekującej. Wszystkie powierzchnie całego naboju powinny być wilgotne przez okres trzech minut.
▶ Zachować szczególną ostrożność podczas dezynfekcji zagłębień.

Przegląd, konserwacja, testowanie
▶ Przed każdym użyciem nabój obejrzeć w celu zidentyfikowania ewentualnych uszkodzeń, przebarwień i zanieczyszczeń.
▶ Nigdy nie używać uszkodzonych nabojów.
▶ Jeśli nabój nie jest w sposób widoczny czysty, należy powtórzyć procedurę dezynfekcji.

Czyszczenie podajnika Garant
Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu czyszczenia i dezynfekcji podajnika Garant, należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją użycia.

Uwagi
- Przed użyciem woreczka foliowego należy zapisać dane partii nadrukowane na woreczku (kod partii, data przydatności do użycia, 14-pozycyjny kod GTIN) na potrzeby własnej dokumentacji oraz na wypadek konieczności skierowania pytań do producenta i zarchiwizować te informacje w celu zapewnienia ich późniejszej dostępności.
- Ściągająca pasta retrakcyjna Astringent Retraction Paste jest przyrządem przeznaczonym do jednokrotnego użycia. Po wyczyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji pasta nie będzie już działać w przewidziany sposób.
- Końcówki mieszające Penta Mixing Tips – Red, końcówki mieszające Garant w kolorze białym, końcówki wewnątrzustne Garant w kolorze białym są przyrządami przeznaczonymi do jednokrotnego użycia i ulegną uszkodzeniu przy usuwaniu utwardzonego materiału wyciskowego. Przy ponownym mocowaniu końcówki wewnątrzustne Garant w kolorze białym nie można zapewnić poprawnego osadzenia końcówki na końcówce mieszającej.
- Przechowywać przybór jednorazowego użytku w oryginalnym woreczku, aby zapewnić możliwość identyfikacji partii.
- Masy polieterowe 3M można łączyć wyłącznie z polieterami 3M. Należy ściśle przestrzegać czasów pracy i wiązania się poszczególnych produktów.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- W temperaturach poniżej 18 °C gęstość masy ulega zwiększeniu do takiego stopnia, że może to powodować trudności w mieszaniu w urządzeniu. Masy przechowywane przez jeden dzień w temperaturze 18 °C odzyskują właściwości bez utraty jakości.

Impregum L DuoSoft Quick:
- Zdejmowanie i ponowne zakładanie końcówek mieszających nie wykonując następnie wycisku może spowodować wymieszanie past i zaczopowanie otworów. Dlatego też wypełnioną końcówkę mieszająca należy pozostawić jako zamknięcie naboju Garant do momentu pobrania kolejnego wycisku.
- Jeśli masa będzie przechowywana w temperaturze poniżej 18 °C, nie można zagwarantować jej precyzyjnego dozowania i mieszania, nawet w przypadku, kiedy masa będzie później przechowywana w temperaturze pokojowej przez dłuższy okres czasu.

Wyciski:
- Bezpośrednie światło słoneczne i przechowywanie w środowisku wilgotnym uszkadzają wycisk, patrz Przechowywanie.
- Pod żadnym pozorem nie należy dopuścić do kontaktu wycisków polieterowych z płynami zawierającymi rozpuszczalniki. Może to powodować pęcznienie wycisku i niedokładność odlanego modelu.

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

Przechowywanie i trwałość
Produkt przechowywać w temperaturze 18–25 °C. Nie przechowywać w lodówce!
Nie stosować po upływie terminu przydatności.
Wyciski przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła, w temperaturze poniżej 30 °C.

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

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

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

Słownik symboli

Numer referencyjny i nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
ISO 15223-1 5.1.3 Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
ISO 15223-1 5.1.4 Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.
ISO 15223-1 5.1.5 Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
ISO 15223-1 5.1.6 Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny.
ISO 15223-1 5.3.7 Dopuszczalna temperatura		Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.
ISO 15223-1 5.4.2 Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowgo użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
ISO 15223-1 5.4.4 Ostrzeżenie		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania dla ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych przyczyn, nie mogą być prezentowane na samym wyrobie medycznym.
Znak CE	CE 0123	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Produkt łatwopalny		Produkt został sklasyfikowany jako łatwopalny. Źródło: Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów.
Recykling	21 PAP	Wskazuje, że opakowanie należy oddać do recyklingu jako makulaturę mieszaną.
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić.

Ostatnia aktualizacja:listopad 2020

(ro) ROMÂNĂ

Descrierea produsului
Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick este un material de amprentă pe bază de polieter, cu priză rapidă și consistență groasă. Raportul de amestec, bazat pe volum, este de 5 părți pastă de bază : 1 parte catalizator. Pasta se mixează în unități Pentamix începând cu versiunea Pentamix™ 2 (septembrie 1999); unitățile Pentamix anterioare (înainte de septembrie 1999) distribuie materialul prea lent.

Impregum™ L DuoSoft™ Quick este un material de amprentă pe bază de polieter, cu priză rapidă și consistență fluidă, în cartuș Garant™. Raportul de amestec, bazat pe volum, este de 2 părți pastă de bază : 1 parte catalizator. Datorită durității Shore reduse, materialele de amprentă sunt foarte adecvate pentru amprente cu ușoare zone retentive, chiar și fără deretentivizare suplimentară.

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

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

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

Indicații
- Luarea de amprente pentru realizarea de incrustații interioare (inlay), incrustații pe suprafața dintelui (onlay), fațete, coroane și punți
- Luarea de amprente pentru fixare și implanturi

Materialele de amprentă Impregum Penta H DuoSoft Quick și Impregum L DuoSoft Quick sunt potrivite în special pentru luarea de amprente ale preparărilor unitare și cu două unități.

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

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

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

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

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

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

Etape pregătitoare
Deretentivizarea
▶ Deretentivizați zonele retentive sau zonele în care există retracție gingivală, pentru a preveni „blocarea" materialului de amprentă pe structura dintelui. Dacă nu se efectuează deretentivizarea, scoaterea lingurei poate fi dificilă sau poate rezulta extracția dintelui natural sau a protezelor. Deretentivizarea este importantă în special atunci când se utilizează materiale de amprentă cu duritate Shore mare.

Pregătirea lingurei de amprentă
Pot fi folosite toate lingurile de amprentă care sunt utilizate în amprentarea de precizie.
▶ Pentru o adeziune suficientă, aplicați un strat subțire de adeziv pe bază de polieter/adeziv Polyether Contact Tray Adhesive pe lingură și lăsați-l să se usuce complet conform instrucțiunilor de utilizare.

Pregătirea cartușului/pungii de polietilenă Pentamix/Penta
▶ Introduceți pungile de polietilenă Impregum Penta H DuoSoft Quick numai în cartușul 3M Penta desemnat!
▶ Introduceți cartușul în unitatea de mixare Pentamix și atașați un vârf de mixare Penta Mixing Tip – Red nou.
– Dacă instalați un vârf de mixare nou atunci când introduceți cartușul, verificați dacă axul de acționare este cuplat înainte de a începe mixarea.
▶ În cazul cartușelor nou umplute, începeți mixarea, distribuiți și, înaintea primei utilizări pentru luarea amprentei, aruncați prima pastă mixată neuniform. Nu folosiți pasta pentru a lua o amprentă decât după ce culoarea pastei este omogenă.

Pregătirea dispenserului/cartușului Garant
▶ La începerea unui cartuș nou și înaintea fiecărui proces de mixare nou, aplicați mai întâi o cantitate de pastă fără a folosi un vârf de mixare până când ambele componente sunt distribuite uniform; aruncați eventualele dopuri de pastă care se formează în orificiile cartușului.
▶ Apoi, atașați un vârf de mixare Garant alb și un vârf intraoral Garant alb.

Evicțiune gingivală
Firele de evicțiune gingivală, precum și soluțiile și pastele pe bază de clorură de aluminiu, sulfat de aluminiu sau sulfat feric sunt produse de retracție gingivală potrivite.

Recomandare: Astringent Retraction Paste. Pasta care conține clorură de aluminiu este aplicată direct din capsula de retracție în șanțul gingival. Pasta poate fi utilizată ca alternativă sau în combinație cu firele de evicțiune gingivală sau alte metode de evicțiune, în funcție de situația clinică și de tehnica de aplicare utilizată de medic.
▶ Zonele în care se efectuează amprentarea trebuie păstrate uscate.
▶ Înainte de amprentare îndepărtați cu atenție prin clătire și uscare toate reziduurile de substanțe astringente.

Dozare și preparare
▶ Dozarea și mixarea se realizează în unitatea de mixare Pentamix, respectiv în dispenserul Garant. Pentru a mixa Impregum Penta H DuoSoft Quick trebuie utilizate numai versiunea Pentamix 2 sau versiunile Pentamix mai noi.

Timpi

	Timpul de lucru de la începutul amestecării* min:sec		Timpul de priză intraorală min:sec		Timpul de priză de la începutul mixării min:sec
Simboluri pe produs					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	max. 1:00 [1]	+	3:00	=	max. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	max. 1:00 [2]	+	3:00	=	max. 4:00

* Începerea mixării = Intrarea pastei în vârful de mixare Penta roșu sau în vârful de mixare Garant

[1] Timpul disponibil pentru încărcarea lingurei de amprentă și poziționarea acesteia în cavitatea bucală

[2] Timpul disponibil pentru aplicarea în jurul zonei preparate și pentru umplerea prealabilă necesară a seringii pentru elastomer.

Timpul de ședere în cavitatea bucală trebuie să fie întotdeauna de 3 minute, indiferent de timpul de preparare necesar anterior.

Amprentarea
Tehnica într-un timp
▶ Încărcați lingura de amprentă, care a fost pregătită cu adeziv, cu material de amprentă Impregum Penta H DuoSoft Quick. Continuați să țineți vârful de mixare scufundat în materialul de amprentă.
▶ Aplicați material de amprentă Impregum L DuoSoft Quick în jurul zonei preparate uscate, de jos în sus. Pe toată durata aplicării, continuați să țineți vârful intraoral scufundat în materialul de amprentă și în contact cu suprafața dintelui.
– În funcție de numărul de unități care urmează să fie distribuite cu seringa, începeți aplicarea în jurul zonei preparate în mod corespunzător pentru a termina simultan conținutul seringii și umplerea lingurei. Dacă nu se obține această sincronizare, materialul din seringă va face priză mai rapid decât materialul din lingură, ducând la distorsiuni ale amprentei.
▶ Imediat după aplicare, poziționați lingura de amprentă încărcată în cavitatea bucală și țineți-o în poziție fără a exercita presiune, până când priza este completă.
▶ În momentul în care s-a scurs timpul de priză, scoateți amprenta din cavitatea bucală.
– Pentru a corecta adeziunea inițială („priza clapetei"), în special în cazul amprentelor luate la nivelul maxilarului superior, desprindeți lingura de pe gingie pe o parte, într-o poziție posterioară. Dacă acest lucru se dovedește a fi dificil, poate fi necesar să suflați cu grijă aer sau apă între amprentă și gingie.

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

Igienizare
▶ Introduceți amprenta într-o soluție dezinfectantă standard, utilizată în mod obișnuit pentru amprente, pe durata recomandată de producător. O dezinfectare excesivă poate deteriora amprenta.
▶ După dezinfectare, clătiți amprenta sub apă curentă, timp de aprox. 15 secunde, apoi uscați-o.

Pregătirea modelului
▶ Pregătiți un mulaj pe baza amprentei, cu ajutorul unui ghips specializat comercial, nu mai devreme de 30 de minute și nu mai târziu de 14 zile de la luarea amprentei.
▶ Pentru a evita formarea de bule în model, efectuați o clătire scurtă prealabilă cu apă, apoi uscați cu aer. Nu folosiți surfactanți, întrucât aceștia afectează calitatea amprentelor pe bază de polieter și nu sunt necesari.
▶ Amprentele pe bază de polieter pot fi acoperite cu argint, în timp ce acoperirea cu cupru nu este posibilă.

Curățarea și dezinfectarea cartușului Garant
Atenție
Asigurați-vă că agenții de curățare și de dezinfectare pe care i-ați ales nu conțin niciunul dintre următoarele materiale:
- agenți oxidanți (de exemplu, peroxizi de hidrogen)
- uleiuri
- glutaraldehide

Pentru curățare și dezinfectare, utilizați numai metode validate. Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare ale căror eficacitate și compatibilitate cu dispozitivul medical au fost testate (de exemplu, care sunt certificați de către FDA). Respectați întotdeauna toate reglementările legale și de igienă aplicabile pentru cabinetele dentare și/sau spitale.

Limitări privind reprocesarea
Cartușul Garant a fost testat de 18 ori fără a suferi deteriorări vizibile. Cartușul Garant poate fi reutilizat, cu condiția să fie nedeteriorat și curat.

Generalități
La livrare acest cartuș nu este steril și trebuie curățat și dezinfectat înaintea primei utilizări și înaintea fiecărei utilizări ulterioare.

Pregătirea pentru decontaminare
Cartușul trebuie reprocesat imediat ce este posibil după fiecare utilizare.

Reprocesare
Procedura de reprocesare trebuie realizată înaintea primei utilizări și înaintea fiecărei utilizări ulterioare. Mai întâi, cartușul trebuie să fie curățat manual și, după curățare, trebuie dezinfectat manual respectând instrucțiunile următoare.

Curățarea manuală prin ștergere
▶ Curățați cartușul înaintea primei utilizări și după fiecare utilizare ulterioară cu ajutorul unor șervețele dezinfectante gata de utilizare (CaviWipes®) sau cu agenți de curățare echivalenți. Șervețelele conțin dezinfectant CaviCide® (dezinfectant pe bază de amoniu cuaternar și alcool). Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare.
▶ Continuați să ștergeți cartușul cu șervețelele până când nu mai este vizibilă nicio contaminare.
▶ Acordați atenție specială curățării canelurilor.

Dezinfectarea manuală prin ștergere
▶ Dezinfectați cartușul cu șervețele dezinfectante gata de utilizare (CaviWipes) sau cu agenți dezinfectanți echivalenți. Șervețelele conțin dezinfectant CaviCide (dezinfectant pe bază de amoniu cuaternar și alcool). Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare, respectând în special timpii de contact.
▶ Dezinfectați cartușul timp de trei minute, utilizând cel puțin un șervețel dezinfectant nou. Mențineți umede toate suprafețele întregului cartuș în intervalul de trei minute.
▶ Acordați atenție specială dezinfectării canelurilor.

Inspecție, întreținere și testare
▶ Înaintea fiecărei utilizări, examinați cartușul pentru a identifica eventualele semne de deteriorare, decolorare și contaminare.
▶ Nu folosiți niciodată cartușe deteriorate.
▶ În cazul în care cartușul nu este vizibil curat, repetați procedura de reprocesare.

Curățarea dispenserului Garant
Pentru informații privind curățarea și dezinfectarea dispenserului Garant, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Note
- Înainte de a utiliza punga de folie, notați datele despre loturi tipărite pe pungă (codul lotului, data de expirare, GTIN de 14 cifre) pentru documentația necesară cabinetului sau pentru întrebări adresate producătorului și arhivați datele astfel încât acestea să poată fi accesate ulterior în orice moment.
- Pastă astringentă de retracție Astringent Retraction Paste este un dispozitiv de unică folosință. După curățare, dezinfectare și sterilizare, pasta nu ar mai acționa conform destinației de utilizare.
- Vârfurile de mixare Penta de culoare roșie, vârfurile de mixare Garant de culoarea albă, vârfurile intraorale Garant de culoarea alba sunt dispozitive de unică folosință și s-ar deteriora în momentul îndepărtării materialului de amprentă consolidat. Atunci când reatașați vârful intraoral Garant de culoarea alba, nu se poate asigura fixarea adecvată a vârfului pe vârful de amestecare.
- Păstrați accesoriul de unică folosință în punga originală pentru a asigura trasabilitatea lotului.
- Materialele 3M pe bază de polieter pot fi combinate numai cu polieteri furnizați de 3M. Timpii de lucru și de priză specifici produselor individuale trebuie respectați cu strictețe.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- La temperaturi sub 18 °C/64 °F, viscozitatea pastelor va crește în așa măsură încât în unitatea de mixare este posibil să apară probleme de mixare. Păstrați pastele timp de 1 zi la o temperatură minimă de 18 °C/ 64 °F; apoi, acestea pot fi prelucrate fără pierderea calității.

Impregum L DuoSoft Quick:
- Rotirea sau reatașarea unui vârf de mixare fără a lua apoi o amprentă poate cauza transferul de pastă și înfundare. Prin urmare, vârful de mixare umplut are rol de astupare a cartușului Garant până când se ia următoarea amprentă.
- Dacă materialul este păstrat la temperaturi sub 18 °C/64 °F, dozarea și mixarea cu precizie nu mai pot fi garantate, chiar dacă materialul este ulterior păstrat la temperatura ambiantă o perioadă de timp mai lungă.

Amprente:
- Expunerea directă la lumina soarelui și umiditatea pot deteriora amprenta; consultați secțiunea Depozitare.
- Amprentele pe bază de polieter nu trebuie expuse în nicio circumstanță la lichide care conțin solvenți. Acest lucru poate duce la umflare și modelare imprecisă.

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

Depozitare și stabilitate
Păstrați produsele la 18–25 °C/64–77 °F. A nu se refrigera!
A nu se utiliza după data de expirare a valabilității.
Păstrați amprentele într-un loc uscat, departe de lumină și la temperaturi sub 30 °C/86 °F.

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

Garanție
3M Deutschland GmbH garantează că acest produs nu are defecțiuni în material sau de fabricație. 3M Deutschland GmbH NU MAI OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE, INCLUSIV GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA VANDABILITATE SAU UTILITATE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. Utilizatorul este responsabil să determine cât este de adecvat produsul necesităților sale. Dacă acest produs se defectează în perioada de garanție, remediul exclusiv și singura obligație a firmei este să repare sau să înlocuiască produsul 3M Deutschland GmbH.

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

Glosar simboluri

Număr de referință și semnificație simbol	Simbol	Descrierea simbolurilor
ISO 15223-1 5.1.1 Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical.
ISO 15223-1 5.1.4 Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
ISO 15223-1 5.1.5 Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.1.6 Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
ISO 15223-1 5.3.7 Limita de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
ISO 15223-1 5.4.2 A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
ISO 15223-1 5.4.4 Atenție		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, precum avertismente sau măsuri de precauție care nu pot să fie expuse pe dispozitivulmedical, din mai multe motive.
Marcajul CE	CE 0123	Indică conformitatea cu Regulamentul sau cu Directiva Uniunii Europene privind dispozitivele medicale cu implicarea organismului notificat.
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Inflamabil		Produsul este clasificat ca fiind inflamabil. Sursa: Simboluri armonizate la nivel global pentru clasificarea substanțelor chimice periculoase.
Reciclare	21 PAP	Indică faptul că ambalajele sunt reciclabile cu hârtie mixtă.
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare.

Informații valabile din noiembrie 2020

Seite 3 – 741 x 420 mm – 44000118115/02 – SCHWARZ – 20-140 (kn)

3M Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick

Impregum™ L DuoSoft™ Quick

ESPE

(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
(uk) Поліефірний відбитковий матеріал

Návod na použitie
Navodila za uporabo
Návod k použití
Kullanma Kılavuzu
Kasutusjuhend
Lietošanas pamācība
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування

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

MD CE 0123

44000118115/02

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

(sk) SLOVENSKY

Popis výrobku

Produkt Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick je rýchlo tvrdnúci polyéterový odtlačkový materiál hustej konzistencie. Miešací pomer obsahuje podľa objemu 5 dielov základnej pasty : 1 diel katalyzátora. Pasta sa mieša v zmiešavači Pentamix vo verziách od Pentamix™ 2 (september 1999), staršie prístroje Pentamix (pred septembrom 1999) posúvajú pastu príliš pomaly.
Impregum™ L DuoSoft™ 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 dielu katalyzátora. Tieto odtlačkové materiály sa vďaka nízkej Shore-tvrdosti hodia aj bez dodatočného vyblokovania na odtlačky s miernymi podrezmi.
Produkty Impregum Penta H DuoSoft a Impregum L DuoSoft Quick nie je možné dostať vo všetkých krajinách.

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

Predpokladaný účel použitia

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

Indikácie

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

Produkty Impregum Penta H DuoSoft Quick a Impregum L DuoSoft Quick sú osobitne vhodné na zhotovovanie odtlačkov jedno- a dvojdielnych preprácií.

Kontraindikácie

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

Predbežné opatrenia

Pre pacientov

Základná pasta a katalyzátorová pasta tohto výrobku obsahujú 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 nežiaducu reakciu, je potrebné u tohto pacienta s použitím produktu skončiť a prípadne konzultovať s lekárom.
Známe alergény sú 1-dodecylimidazol, mätové arómy a sulfóniová soľ.

Pre dentálny personál

Základná pasta a katalyzátorová pasta tohto výrobku obsahujú substancie, ktoré môžu u citlivých osôb vyvolať pri kontakte s pokožkou alergické reakcie. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt s pokožkou, opláchnite miesto mydlom a vodou. Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou.

Možné nežiaduce vedľajšie účinky

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

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

Bezpečnostné dátové listy/Bezpečnostné informačné listy 3M nájdete na www.3M.com alebo u svojej lokálnej pobočky.

Príprava

Vyblokovanie

► Podrezy a medzidentálne priestory primerane vyblokujte, aby sa po vytvrdnutí uľahčilo snímanie odtlačku zo zubov. V opačnom prípade môže byť vyberanie odtlačku z úst sťažené alebo môže dôjsť k extrakcii prirodzených zubov alebo zubných náhrad. 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/Polyether Contact Tray Adhesive) a podľa informácie pre použitie nechajte toto úplne vyschnúť.

Príprava Pentamix/Penta kartuše/rúrkového obalu

► Rúrkový obal Impregum Penta H DuoSoft Quick vyprázdňujte iba 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 bielu a aplikačnú trysku Garant bielu.

Retrakcia

Vhodnými retrakčnými prostriedkami sú retrakčné vlákna ako aj roztoky alebo pasty na báze chloridu hliníka, síranu hliníka a síranu železa.
Odporúčanie: 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. Produkt Impregum Penta H DuoSoft Quick sa smie miešať iba v prístroji Pentamix 2 alebo novších verziách Pentamix.

Časy

	Čas spracovania od začiatku miešania* min:sek		Intraorálny čas tuhnutia min:sek		Čas tuhnutia od začiatku miešania min:sek
Symboly na produkte					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	max. 1:00 [1]	+	3:00	=	max. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	max. 1:00 [2]	+	3:00	=	max. 4:00

* začiatok miešania = vstup pasty do červenej miešacej kanyly Penta resp. miešacej kanyly Garant
[1] čas, ktorý je k dispozícii na naplnenie odtlačkovej hmoty do odtlačkovej lyžice a jej umiestnenie v ústach
[2] čas, ktorý je k dispozícii pre obstreknutie a prípadné predchádzajúce naplnenie elastomérovej striekačky

Čas zotrvania v ústach musí byť vždy 3 minúty bez ohľadu na to, koľko obnášal čas potrebný predtým na spracovanie.

Odtláčanie

Jednokroková technika

► Odtlačkovú lyžicu upravenú lepidlom naplňte materiálom Impregum Penta H DuoSoft Quick. Miešaciu kanylu majte pritom stále ponorenú do odtlačkovej hmoty.
► Produktom Impregum L DuoSoft Quick 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 obstreknutie preparácie a plnenie lyžice ukončilo súčasne. V opačnom prípade začne tvrdnúť a následkom by bolo sťahovanie v odtlačku.
► Ihneď po obstreknutí napasujte odtlačkovú lyžicu v ústach a bez pritláčania až do vytvrdnutia pridržte.
► Po uplynutí času tvrdnutia odtlačok z úst vyberte.
  – Na odstránenia iniciálnej priľnavosti („nasadenie ventilu“), 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 sňatí 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 opláchujte 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 ste dosiahli model bez bubliniek, vypláchnite odtlačok krátko pred naplnením sadry vodou a vysušte vzduchom. Nepoužívajte žiadne uvoľňovacie prostriedky, ktoré sú pre polyétery škodlivé a ani nie sú potrebné.
► Polyéterové odtlačky je možné postriebriť, pomedenie možné nie je.

Čistenie a dezinfekcia kartuše Garant

Upozornenia na riziká

Pri výbere čistiacich prostriedkov a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, či neobsahujú zložky:
- oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- oleje
- glutaraldehyd

Na čistenie a dezinfekciu používajte iba schválené postupy. Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktorých účinnosť a kompatibilita s používaným medicínskym produktom bola testovaná (napr. schválenie FDA). Musia sa dodržiavať všetky platné právne a hygienické predpisy pre zubné ordinácie alebo nemocnice.

Obmedzenia pri opätovnej príprave

Kartuša Garant bola testovaná 18-krát bez viditeľného poškodenia. Kartušu Garant je možné opakovane použiť, pokiaľ nevykazuje poškodenia a bola zaistená čistota.

Všeobecné zásady

Kartuša sa dodáva nesterilná a pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím sa musí vyčistiť a vydezinfikovať.

Príprava na dekontamináciu

Kartušu po použití čo najskôr pripravte na opätovné použitie.

Opätovná príprava

Metóda opätovnej prípravy by sa mala vykonať pred prvým použitím a po každom ďalšom použití. Kartuša by sa mala najprv vyčistiť ručne, ako je opísané nižšie, a po čistení sa musí dezinfikovať manuálne.

Ručné čistenie metódou stierania

► Čistenie sa vykonáva pred prvým použitím a po použití kartuše pomocou utierok (CaviWipes®) alebo ekvivalentného prostriedku. Utierky obsahujú dezinfekčný prostriedok CaviCide® (základom účinnej látky sú alkoholy a kvartérne amóniové zlúčeniny). Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.
► Čistite tak dlho, až budú odstránené všetky nečistoty.
► Predovšetkým dbajte na to, aby boli všetky drážky čisté.

Manuálna dezinfekcia metódou stierania

► Dezinfekcia sa vykonáva pomocou hotových utierok (CaviWipes) alebo pomocou ekvivalentného prostriedku. Utierky obsahujú dezinfekčný prostriedok CaviCide (bázou účinnej látky sú alkoholy a kvartérne amóniové zlúčeniny). Musia sa dodržiavať všetky pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku, najmä pokiaľ ide o dobu kontaktu.
► Kartušu dezinfikujte po dobu troch minút aspoň jednou novou dezinfekčnou čistiacou utierkou. Pritom kartušu udržujte vlhkú na všetkých miestach po dobu troch minút.
► Predovšetkým dbajte na to, aby boli drážky dezinfikované.

Kontrola, údržba, skúška

► Pred každým použitím kartušu skontrolujte, či nie je poškodená, zafarbená a znečistená.
► Poškodené kartuše opätovne nepoužívajte.
► Ak kartuša nie je viditeľne čistá, opakujte postup opätovnej úpravy.

Čistenie Garant dávkovača

Informácie o čistení a dezinfekcii dávkovača Garant nájdete v príslušnej písomnej informácii pre používateľov.

Poznámky

- Pred použitím tubulárneho vaku by ste si mali zapísať vytlačené údaje týkajúce sa šarže (označenie šarže, dátum trvanlivosti, 14-miestne číslo GTIN) na účely internej dokumentácie ambulancie alebo pre neskoršie použitie pri prípadných otázkach pre výrobcu.
- Astringent Retraction Paste je produkt na jednorazové použitie. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii pastu nemožno opätovne použiť.
- Miešacie kanyly Penta Mixing Tips – Red, miešacie kanyly Garant biela, aplikačný trysky Garant biela sú produkty na jednorazové použitie a došlo by k ich poškodeniu pri odstránení odpolenej formovacej hmoty. Pri opätovnom aplikačnej trysky Garant biela nie je možné zabezpečiť správne uloženie na miešadle.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Polyéterové materiály 3M sa smú kombinovať iba s polyétermi spoločnosti 3M. Pritom je bezpodmienečne potrebné dodržať časy spracovania a vytvrdnutia jednotlivých produktov.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- 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 L DuoSoft Quick:
- Snímanie a znovu nasadenie miešacej kanyly bez nadväzujúceho odtlačku spôsobuje rozťahovanie pasty a tým vznik kvapiek. Preto nechajte naplnenú miešaciu kanylu až do nasledujúceho odtlačku na kartuši Garant ako uzáver.
- 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.
- Polyéterové odtlačky sa nesmú za žiadnych okolností dostať do styku s kvapalinami, ktoré obsahujú rozpúšťadlo. Dôsledkom môže byť nabobtnanie a tým pádom vznikajú nepresné modely.

Likvidácia

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

Skladovanie a trvanlivosť

Produkty skladujte pri teplote 18–25 °C/64–77 °F. Neskladujte v chladničke!
Výrobok nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby.
Suché odtlačky uchovávajte pre teplotách pod 30 °C/86 °F a 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.

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach za účasti notifikovaného orgánu
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Horľavé		Produkt je klasifikovaný ako horľavý. Zdroj: Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok
Recyklovať	21 PAP	Označuje, že balenie je možné recyklovať spolu so zmiešaným papierom
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Informácia platná od novembra 2020

(sl) SLOVENŠČINA

Opis produkta

Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick je hitro strjujoč polietrski odtisni material težke konsistence. Mešalno razmerje, ki temelji na volumnu, je 5 delov bazne paste : 1 del katalizatorja. Pasta se meša v napravah mešalnika Pentamix od Pentamix™ 2 (septembra 1999) naprej, starejše naprave Pentamix (pred septembrom 1999) pa material iztiskajo prepočasi.

Impregum™ L DuoSoft™ 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. Na podlagi trdote Shore so odtisni materiali zelo primerni za odtise z rahlim spodrezom, tudi brez dodatnega blokiranja.

Impregum Penta H DuoSoft in Impregum L DuoSoft Quick nista na voljo v vseh državah.

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

Predvideni namen

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

Indikacije

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

Impregum Penta H DuoSoft Quick in Impregum L DuoSoft Quick sta posebej primerna za jemanje odtisov enodelnih in dvodelnih preparacij.

Kontraindikacije

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

Previdnostni ukrepi

Za paciente

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

Za osebje

Osnovna pasta in katalizatorska pasta tega izdelka vsebujeta snovi, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega 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.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave

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

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

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

Koraki priprave

Blokiranje

► Zapolnite spodreze ali področja s prisotno gingivalno odmaknjenostjo, da preprečite »pritrditev« odtisnega materiala na zobno strukturo. Če teh mest ne zablokirate, lahko pride do oteženega odstranjevanja odtisne žlice ali do puljenja naravnih zob ter protez. 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/Polyether Contact Tray Adhesive) na žlico in počakajte, da se povsem posuši, v skladu z navodili za uporabo.

Priprava kartuše/polietilenske vrečke Pentamix/Penta

► Vrečke Impregum Penta H DuoSoft Quick dajte samo 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 beli mešalni nastavek Garant Mixing Tip in beli intraoralni nastavek Garant Intra-oral Tip.

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/kapsula 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 materiala Impregum Penta H DuoSoft Quick.

Časi

	Delovni čas od začetka mešanja* min:sekunde		Čas strjevanja v ustih min:sekunde		Čas strjevanja od začetka mešanja min:sekunde
Simboli na izdelku					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	maks. 1:00 [1]	+	3:00	=	maks. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	maks. 1:00 [2]	+	3:00	=	maks. 4:00

* Začetek mešanja = vstop paste v rdeč mešalni nastavek Penta ali v mešalni nastavek Garant
[1] Razpoložljivi čas za polnjenje odtisne žlice in njeno namestitev v ustih
[2] Razpoložljivi čas za nanašanje okoli preparacije in po potrebi predhodno polnjenje brizge z elastomerom.

Čas ohranitve v ustih mora vedno obsegati 3 minute, neodvisno od časa za obdelavo, potrebnega pred tem.

Odtiskovanje

Enofazna tehnika

► Napolnite odtisno žlico, pripravljeno z adhezivom, z materialom Impregum Penta H DuoSoft Quick. Mešalni nastavek mora biti ves čas potopljen v odtisni material.
► Nanašajte material Impregum L DuoSoft Quick 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. Če to ne bi uspelo, se bo material v brizgi strdil hitreje od materiala na žlici, kar bi privedlo do deformacije 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 odpravljanje začetne adhezije (»nameščanje ventila«), posebej pri odtisih zgornje čeljusti, odstranite žlico z dlesni na zadnjem položaju na eni strani. 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.
► Da v model ne bi zašli mehurčki, odtis na kratko predhodno izperite z vodo in ga posušite z zrakom. Ne uporabljajte surfaktantov, ker ti lahko neugodno vplivajo na kakovost polietrskih odtisov in niso potrebni.
► Na polietrske odtise lahko nanesete srebrno prevleko, bakrena pa ni mogoča.

Čiščenje in dezinfekcija kartuše Garant

Pozor

Zagotovite, da sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, ki ste jih izbrali, ne vsebujejo nobenega od naslednjih materialov:
- oksidacijskih agentov (npr. vodikovih peroksidov)
- olja
- glutaraldehidov

Uporabljajte samo potrjene metode za čiščenje in dezinfekcijo. Uporabljajte samo sredstva za čiščenje in dezinfekcijo, preverjena glede učinkovitosti in skladnosti z medicinskim pripomočkom (npr. s certifikatom FDA). Vedno upoštevajte vse veljavne pravne in higienske predpise za zobozdravniške prostore in/ali bolnišnice.

Omejitve pri obdelavi

Kartuša Garant je bila preizkušena 18-krat in ni bila vidno poškodovana. Kartušo Garant je mogoče uporabiti večkrat, pod pogojem, da je nepoškodovana in čista.

Splošno

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

Priprava za dekontaminacijo

Kartušo je treba obdelati čim prej in po vsaki uporabi.

Obdelava

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

Ročno čiščenje z brisanjem

► Očistite kartušo pred njeno prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (CaviWipes®) ali enakovrednimi sredstvi za čiščenje. Robčki vsebujejo dezinfekcijsko sredstvo CaviCide® (dezinfekcijsko sredstvo iz alkoholnega kvartarnega amonija). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca čistilnega sredstva.
► Kartušo z robčki brišite tako dolgo, dokler ni na njej vidne več nobene kontaminacije.
► Posebej skrbno je treba očistiti utore.

Ročna dezinfekcija z brisanjem

► Dezinficirajte kartušo z dezinfekcijskimi robčki za takojšnjo uporabo (CaviWipes) ali enakovrednimi sredstvi za dezinfekcijo. Robčki vsebujejo dezinfekcijsko sredstvo CaviCide (dezinfekcijsko sredstvo iz alkoholnega kvartarnega amonija). Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca čistilnega sredstva, še posebej pa navedbe za kontaktne čase.
► Dezinficirajte kartušo tri minute in pri tem uporabite najmanj en nov dezinfekcijski robček. V obdobju teh treh minut ohranjajte vse površine celotne kartuše vlažne.
► Posebej skrbno je treba dezinficirati utore.

Pregledovanje, vzdrževanje, preskušanje

► Pred vsako uporabo preglejte kartušo glede poškodb, razbarvanja in kontaminacije.
► Nikoli ne uporabljajte poškodovanih kartuš.
► Če kartuša ni vidno čista, ponovite postopek obdelave.

Čiščenje dispenserja Garant

Informacije o čiščenju in dezinfekciji dispenserja Garant poiščite v ustreznih navodilih za uporabo.

Opombe

- Pred uporabo folijske vrečke si zabeležite podatke o seriji, natisnjene na vrečki (koda serije, datum roka uporabe, 14-mestni GTIN), za interno dokumentacijo ambulante ali za vprašanja, naslovljena na proizvajalca, tako da je kasneje možen neomejen dostop do teh podatkov.
- Astringentna retrakcijska pasta Astringent Retraction Paste je izdelek za enkratno uporabo. Po čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji pasta ne bi učinkovala več, kot je to predvideno.
- Penta Mixing Tips – Red, Garant Mixing Tips bele barve, Garant Intra-oral Tips bele barve so izdelki za enkratno uporabo, ki bi se poškodovali pri odstranjevanju odtisnega materiala. Pri ponovni namestitvi intraoralne konice Garant Intra-oral Tip bele barve ni mogoče zagotoviti pravilnega prileganja konice na mešalnem pripomočku.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
- Polietrske materiale 3M je mogoče kombinirati samo s polietri 3M. Čas obdelave in strjevanja posameznih izdelkov je treba obvezno upoštevati.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- 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 L DuoSoft Quick:
- Vrtenje ali vnovična namestitev mešalnega nastavka brez temu sledečega jemanja odtisov lahko privede do prenosa paste in nastanka strdkov. Zato je treba napolnjen mešalni nastavek pustiti na kartuši Garant kot zamašek do naslednjega jemanja odtisov.
- 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 vplivajo na odtise, glejte poglavje Shranjevanje.
- Polietrskih odtisov nikakor ni dovoljeno izpostavljati tekočinam, ki vsebujejo topila. Posledica sta lahko nabrekanje in nenatančno modeliranje.

Odstranjevanje

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

Shranjevanje in rok trajanja

Izdelke hranite pri 18–25 °C/64–77 °F. Ne hranite jih v hladilniku!
Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.
Odtise hranite na suhem, temnem mestu na temperaturi pod 30 °C/86 °F.

Informacije za kupca

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

Garancija

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

Omejitev odgovornosti

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

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Znak CE	CE 0123	Označuje skladnost z Uredbo ali Direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih z vključenim priglašenim organom.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Vnetljivo		Izdelek je razvrščen kot vnetljiv. Vir: Globalno harmonizirani simboli za razvrščanje nevarnih kemikalij.
Recikliranje	21 PAP	Označuje, da se ovojnina reciklira z mešanim papirjem
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Datum informacije: november 2020

(cs) ČESKY

Popis výrobku

Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick je rychle tuhnoucí polyeterový otiskovací materiál vysoké konzistence. Mísicí poměr činí podle objemů 5 dílů základní pasty : 1 díl katalyzátoru. Pasta se namíchá ve verzích Pentamix od Pentamix™ 2 (září 1999), starší přístroje Pentamix (před zářím 1999) posunují pastu příliš pomalu.

Impregum™ L DuoSoft™ Quick je rychle tuhnoucí polyeterový otiskovací materiál nízké konzistence a míchá se v kartuši Garant™. Mísicí poměr činí podle objemů 2 díly základní pasty : 1 katalyzátor. Otiskovací materiály jsou vhodné na základě nízké tvrdosti Shore i bez dodatečného vyblokování k otiskům s lehkými podsekřivostmi.

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

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

Určení účelu

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

Indikace

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

Impregum Penta H DuoSoft Quick a Impregum L DuoSoft Quick jsou vhodné zvláště pro otisky jedno- a dvoučlenných preparací.

Kontraindikace

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

Bezpečnostní opatření

Pro pacienty

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

Pro personál zubní ordinace

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

Případné vedlejší účinky a komplikace

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

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

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

Příprava

Zablokování

► Podsekřiviny a oblasti, kde jsou přítomny gingivální recesivyblokujte, aby se po ztuhnutí usnadnilo uvolnění otisku ze zubů. Jinak může být vyjmutí otisku z úst ztížené nebo může vést k extrakci zubů nebo zubních náhrad. Zablokování je speciálně potřeba u otiskovacího materiálu s vysokou tvrdostí Shore.

Příprava otiskovací lžíce

Mohou být použity všechny běžně prodávané přesné otiskovací lžíce.
► Pro dostatečnou přilnavost naneste Polyether Adhesive/Polyether Contact Tray Adhesive ve slabé vrstvě na lžíci a nechte zcela uschnout podle informací k použití.

Příprava Pentamix/Penta kartuše/fóliového sáčku

► Fóliový sáček Impregum Penta H DuoSoft Quick naplňte pouze 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 spusťtě 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 Bílá a aplikační trysku Garant Intra-oral Tip Bílá.

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 Astringent Retraction Paste. Pasta obsahující chlorid hlinitý se aplikuje přímo z retrakční kapsle na sulkus. Pastu je možné používat jako alternativu k retrakčním 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 suché.
► 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 H DuoSoft Quick se s mí míchat pouze s Pentamixem 2 nebo novějšími verzemi Pentamixu.

Časy

	Doba zpracování od počátku mísení* min:s		Doba setrvání v ústech min:s		Doba tuhnutí od počátku mísení min:s
Symboly na produktech					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	max. 1:00 [1]	+	3:00	=	max. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	max. 1:00 [2]	+	3:00	=	max. 4:00

* Začátek míchání = vstup pasty do míchací kanyly Penta červená příp. míchací kanyly Garant
[1] Čas dostupný k plnění otiskovací lžíce a její umístění do úst
[2] Čas dostupný k obstřikování a případně předchozímu naplnění stříkačky Elastomer.

Doba ponechání v ústech musí trvat vždy 3 minuty nezávisle na době zpracování, která tomu předchází.

Otiskování

Technika dvojího míchání

► Otiskovací lžíci připravenou s adhezivem naplňte přípravkem Impregum Penta H DuoSoft Quick. Míchací kanyla je přitom stále ponořena do formovací hmoty.
► Vysušenou preparaci obstříkejte z hloubky přípravkem Impregum L DuoSoft Quick. Špičku aplikační trysky přitom držte stále ponořenou do otiskovací hmoty a aplikujte s kontaktem na povrchu zubu.
  – Podle počtu jednotek aplikace, které je nutno použít, aby byla zahájena preparace, zvolte začátek obstřikování tak, aby plnění lžíce a obstřikování skončily současně. Jinak ztuhne otiskovací materiál rychleji než materiál ve lžíci, což může vést k deformacím.
► Okamžitě po obstřiku umístěte naplněnou otiskovací lžíci do úst a držte ji bez tlaku až do vytvrzení.
► Po uplynutí doby vytvrzení otisk vyjměte z úst.
  – Pro zrušení iniciační přilnavosti („Nasazení ventilu“), zvláště u otisků na horní čelist, uvolněte jednostranně posterior otiskovací lžíci od gingivy. Ve složitých situacích je také možné opatrně fouknout 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 polyeteru a také nejsou nutné.
► Polyeterové otisky mohou být postříbřeny, pomědění není možné.

Čištění a dezinfekce kartuše Garant

Varovné upozornění

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

Pro čištění a dezinfekci používejte výlučně vyzkoušené postupy. Používejte pouze ty čisticí a dezinfekční prostředky, jejichž účinnost a slučitelnost s použitým lékařským produktem byla testována (např. registrace FDA (VAH)). Je nutno dodržovat všechny platné zákonné a hygienicko-technické předpisy pro stomatologické ordinace příp. nemocnice.

Omezení při opětovném použití

Kartuše Garant byla 18krát testována bez viditelných poškození. Pokud nedošlo k žádnému poškození a je zajištěna čistota, je možné kartuši Garant použít opakovaně.

Všeobecné základní informace

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

Příprava k dekontaminaci

Kartuši po použití připravte pro další použití co možná nejrychleji.

Opštovné použití

Postup opětné přípravy 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 pomocí metody otření

► Čištění se provádí před prvním použitím a po každém dalším použití kartuše pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes®) určených k okamžitému použití nebo jiného stejně účinného prostředku. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide® (účinnou základní látkou jsou alkoholy a kvartérní amonná spojení). Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce čisticích prostředků.
► Čistěte tak dlouho, dokud nejsou viditelná žádná znečištění.
► Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky čisté.

Ruční dezinfekce pomocí metody otření

► Dezinfekce se provádí po pomocí dezinfekčních otíracích utěrek (CaviWipes) určených k okamžitému použití nebo jiného stejně účinného prostředku. Utěrky obsahují dezinfekční prostředek CaviCide (účinnou základní látkou jsou alkoholy a kvartérní amonná spojení). Je nutno se řídit podle všech pokynů výrobce čisticích prostředků, zvláště ohledně kontaktní doby.
► Dezinfikujte kartuši minimálně jednou novou dezinfekční otírací utěrkou tři minuty. Kartuši přitom udržujte na všech místech vlhkou déle než tři minuty.
► Dbejte zvláště na to, aby byly všechny drážky dezinfikované.

Kontrola, údržba, zkoušení

► 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 dispenzeru Garant

Informace o čištění a dezinfekci dispenzeru Garant jsou uvedeny v dané informaci k použití.

Poznámky

- Před použitím fóliového sáčku byste měli natištěné údaje týkající se šarže (označení šarže, datum použitelnosti, 14místné GTIN) zaznamenat pro interní dokumentaci nebo pro případné dotazy výrobci, aby bylo možno je později znovu použít.
- Astringent Retraction Paste (adstringentní retrakční pasta) je přípravek na jedno použití. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci by nebylo možné pastu opět použít.
- Penta Mixing Tips – Red, míchací kanyly Garant bílá, aplikační trysky Garant bílá jsou produkty pro jednorázové použití a při odstranění ztuhlé otiskovací hmoty by se poškodily. Při znovunasazení aplikační trysku Garant bílá je možné, že umístění na míchacím přístroji nebude správné.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).
- Polyeterové materiály 3M se smějí kombinovat pouze s polyetery 3M. Doby zpracování a tuhnutí jednotlivých výrobků je přitom bezpodmínečně nuno dodržovat.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- 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 L DuoSoft Quick:
- Otáčení a nové nasazení míchací kanyly bez následného otisku vede k tažení pasty, a tím ke tvorbě zátek. Naplněnou míchací kanylu proto ponechte až do dalšího otisku jako uzávěr na kartuši Garant.
- 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.
- Polyeterové otisky nesmějí v žádném případě přijít do styku s kapalinami obsahujícími rozpouštědla. Důsledkem může být nabobtnání a nepřesné sádrové modely.

Likvidace

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

Skladování a stabilita

Produkty ukládejte při 18–25 °C. Nechlaďte!
Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.
Otisky uchovávejte při teplotě pod 30 °C na tmavém místě.

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. Pokud se 3M Deutschland GmbH výrobek prokáže vadným během záručního období, pak jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH je jeho výměna nebo oprava.

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.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu s nařízením či směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Hořlavý		Produkt je klasifikován jako hořlavý. Zdroj: Globálně harmonizované symboly pro klasifikaci nebezpečných chemických látek.
Recyklovat	21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informace: listopad 2020

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı

Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick, koyu kıvamlı akma özelliğine sahip, hızlı sertleşen bir polieter ölçü materyalidir. Hacimce karıştırma oranı, 5 kısım baz pat : 1 kısım katalizördür. 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™ L DuoSoft™ Quick, Garant™ kartuş sisteminde sunulan, akışkan kıvamlı, hızlı sertleşen bir polieter ölçü materyalidir. Hacimce karıştırma oranı, 2 kısım baz pat : 1 kısım katalizördür. Düşük Shore sertliğine sahip olmaları sayesinde ölçü materyalleri, block-out yöntemiyle doldurulma işlemine bile gerek kalmaksızın, hafif andırkatlı ölçüler için de son derece uygundur.

Impregum Penta H DuoSoft ve Impregum L DuoSoft Quick ürünleri her ülkede temin edilemez.

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

Kullanım Amacı

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

Endikasyonları

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

Impregum Penta H DuoSoft Quick ve Impregum L DuoSoft Quick, tek ve iki üyeli preparasyonların ölçü alımları için özellikle uygundur.

Kontrendikasyonlar

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

Güvenlik Önlemleri

Hastalar için

Bu ürünün baz patı ve katalizör patı, cilt ile temas ettiğinde bazı 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, nane aromalarıdır ve sülfonyum tuzu.

Dental Personel için

Bu ürünün baz patı ve katalizör patı, cilt ile temas ettiğinde bazı 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.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar

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

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

3M Güvenlik Veri Formları'nı/Güvenlik Bilgi Formları'nı, www.3M.com adresinden veya ülkenizdeki yerel temsilcimizden temin edilebilir.

Hazırlık Adımları

Block-out / Doldurma

► Donma tamamlandıktan sonra, ölçüyü dişten kolayca çıkartabilmek için, andırkatları ve interdental bölgeleri uygun şekilde doldurunuz (block out uygulayınız). Aksi takdirde ölçünün çıkarılması sırasında zorlanabilirsiniz veya doğal diş ya da protez zarar görebilir. 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/Polieter Contact Tray Adezivi, kaşığa ince bir tabaka halinde uygulayınız ve kullanım kılavuzunu uyarak tamamen kurumasına izin veriniz.

Pentamix/Penta Kartuşun/Sosisin Hazırlanması

► Impregum Penta H DuoSoft Quick sosisler yalnızca bunun için öngörülen 3M Penta kartuşlarına yerleştirilmelidir!
► 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 Beyaz'ı ve bir Garant İntraoral Uç Beyaz'ı takınız.

Retraksiyon

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

Tavsiye: 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 H DuoSoft Quick 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		Karıştırma başlangıcından itibaren sertleşme süresi dakika:saniye
Ürünün üzerindeki semboller					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	maks. 1:00 [1]	+	3:00	=	maks. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	maks. 1:00 [2]	+	3:00	=	maks. 4:00

* Karıştırma işleminin başlatılması = Penta Karıştırma Ucu Kırmızı'ya veya Garant Karıştırma Ucuna patın girmesiyle
[1] Ölçü kaşığının doldurulması ve ağız içinde konumlandırılması için kullanılabilir süre
[2] Preparasyonun etrafına uygulanması ve gereken durumlarda öncesinde Elastomer Şırınganın doldurulması için kullanılabilir süre.

Öncesinde ihtiyaç duyulmuş olan işlem süresinden bağımsız olarak, ağızda bekletme süresi daima 3 dakika olmalıdır.

Ölçü Alımı

Çift Karıştırma Tekniği

► Adeziv ile gereken şekilde hazırlanmış ölçü kaşığına Impregum Penta H DuoSoft Quick ürününü doldurunuz. Karıştırma ucunun sürekli ölçü materyalinin içinde gömülü tutmaya dikkat ediniz.
► Kurumuş preparasyonun etrafına Impregum L DuoSoft Quick ölçü materyalini dipten 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. Aksi takdirde, şırınga materyali ölçü materyalinden daha hızlı sertleşir ve bu da ölçünün eğilip bükülmesine yol açabilir.
► Şırınga etme adımını tamamlar tamamlamaz ölçü kaşığını ağız içinde konumlandırınız ve basınç uygulamadan, sertleşene kadar sabit tutunuz.
► Sertleşme süresi dolduktan sonra ölçüyü ağızdan çıkarınız.
  – Başlangıç adezyonunun ortadan kaldırılması ("valfın oturtulması") için, özellikle de alt çene ölçülerinde, 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 altına 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.
► Modelde kabarcıkların oluşmasını önlemek için, modeli çıkarmadan önce kısaca suyun altına tutup ardından hava ile kurutunuz. Surfaktan maddeler kullanmayınız; bunların kullanımı polieterlerde gereksiz olduğu gibi, kaliteye de zarar vermektedir.
► Polieter ölçülere gümüş kaplama uygulanabilir ancak bakır kaplama uygulanamaz.

Garant Kartuşun Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

İkaz

Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olunuz:
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitleri)
- 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 düzenlemeler ve hijyen kuralları dikkate alınmalıdır.

Yeniden Kullanıma Hazırlanmasıyla ilgili Kısıtlamalar

Garant kartuş, görülür hasarlarla karşılaşmaksızın 18 kez test edilmiştir. Garant kartuş, üründe herhangi bir hasarının bulunmaması ve temiz tutulması koşuluyla tekrar kullanılabilir.

Genel

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

► Kartuşu ilk kullanım öncesinde ve her kullanım sonrasında kullanıma hazır dezenfektan mendilleri (CaviWipes®) ile veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizleyiniz. 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

► Kartuşu, kullanıma hazır dezenfektan mendilleri (CaviWipes) ile veya eşdeğer dezenfektan ürünleri kullanarak dezenfekte ediniz. Mendiller, CaviCide dezenfektan maddesini (alkol kuaterner amonyum bileşikleri) içerir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgilere uyulmalıdır.
► Kartuşu, bu işlem için en az bir yeni dezenfektan mendili kullanarak, en az üç dakika boyunca dezenfekte ediniz. Bu üç dakikalık süre boyunca kartuşun tüm yüzeylerini nemli tutmayı unutmayınız.
► 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

Garant Tabancanın temizliği ve dezenfeksiyonu ile ilgili talimatlar için, lütfen ilgili kullanım kılavuzuna başvurunuz.

Notlar

- Müessese içi dokümantasyon veya üreticiye yöneltilebilecek sorularda gerekli olacağından ileride, istenen zamanda kolay ulaşabilir olmalarını sağlamak için, folyo poşetin üzerinde yer alan ürün parti bilgileri (parti kodu, son kullanma tarihi, 14 haneli GTIN) folyo poşet kullanılmadan önce bir yere not edilmelidir.
- Astrenjan Retraksiyon Patı (Astringent Retraction Paste) tek kullanımlık bir üründür. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri uygulanması durumunda pat artık kullanılamaz duruma gelir.
- Penta Karıştırma Uçları – Kırmızı, Garant Karıştırma Uçları Beyaz, Garant İntraoral Uçlar Beyaz tek kullanımlık ürünlerdir ve ölçü materyali uzaklaştırıldığında bu ürünlerin hasar görmeleri olasıdır. Garant İntraoral Ucun Beyaz çıkarılıp tekrar takılması durumunda, ucun karıştırma ucuna öngörülen şekilde oturması garanti edilemez.
- Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayınız.
- 3M polieter materyaller sadece 3M polieter materyaller ile kombine edilebilir. İlgili ürünlerin uygulama ve donma sürelerine kesinlikle uyulmalıdır.

Impregum Penta H DuoSoft Quick:
- 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 L DuoSoft Quick:
- Akabinde ölçü alımı gerçekleştirilmeden karıştırma ucunun döndürülmesi veya tekrar takılması, patın taşınmasına ve buna bağlı olarak tıkanmalara yol açar. Bu yüzden dolu karıştırma ucu, kapak olarak, Garant kartuşunun üzerinde bir sonraki ölçü alımına kadar bırakılmalıdır.
- 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".
- Polieter ölçüler hiç bir şekilde çözücü maddeler ile temas etmemelidir. Aksi takdirde modeller şişebilir ve deformasyona uğrayabilir.

Bertaraf

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

Saklama ve Raf Ömrü

Ürünleri, 18–25 °C/64–77 °F arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.
Buzdolabında saklamayınız!
Son kullanma tarihi bitiminden sonra kullanmayınız.
Ölçüleri ışıktan uzak, kuru bir ortamda, 30 °C/86 °F altındaki sıcaklıklarda 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. Tüketici kullanımına mahsus ürünün uygunluğunun belirlenmesinde sorumluluk tüketiciye aittir. Ürünün garanti süresinde kusurlu olduğu görülürse 3M Deutschland GmbH'nin yükümlülüğü 3M Deutschland GmbH ürününü tamir etmek veya değiştirmekten ibaret olacaktır.

Sınırlı Sorumluluk

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.

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Yanıcı		Ürün yanıcı olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalları Sınıflandırmak için Küresel Uyumlaştırılmış Semboller.
Geri dönüşüm	21 PAP	Ambalajın karışık kağıt ile birlikte geri dönüştürülebileceğini belirtir.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir.

Bilginin güncelliği: Kasım 2020

(et) EESTI

Toote kirjeldus

Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick on raskesti voolava konsistentsiga kiiresti kõvastuv polüeeter-jäljendmaterjal. Segamisvahekord (ruumalaline suhe) on 5 osa baaspastat : 1 osa katalüsaatorit. Pasta segamine toimub Pentamixi segamisseadmetes alates mudelist Pentamix™ 2 (september 1999), Pentamixi vanemad segamisseadmed (enne septembrit 1999) valmistavad pastat liiga aeglaselt.

Impregum™ L DuoSoft™ Quick on kergesti voolava konsistentsiga kiiresti kõvastuv polüeeter-jäljendmaterjal ja seda segatakse Garant™ tuubis. Segamisvahekord (ruumalaline suhe) on 2 osa baaspastat : 1 osa katalüsaatorit. Jäljendmaterjalid sobivad vähese rebimistugevuse tõttu ka ilma täiendava blokeerimiseta siis, kui selle alla jäävad alad on väikesed.

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

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

Kasutusotstarve

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

Näidustused

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

Impregum Penta H DuoSoft Quick ja Impregum L DuoSoft Quick sobivad eriti hästi ühest ja kahest ühikust koosnevate preparatsioonide jäljendite võtmiseks.

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

Ettevaatusabinõud

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

Hambaravipersonalile
Selle toote aluspasta ja katalüsaatorpasta sisaldavad substantse, mis võivad tundlikel isikutel kutsuda nahaga kokkupuutel esile allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks vältige 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.

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

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

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

Ettevalmistus

Blokeerimine
► Blokeerida enese alla minevad kohad või alad, kus esineb igeme taandumine, et vältida jäljendmaterjali „lukustumist" hammaste külge. Vastasel korral võib jäljendlusika suust eemaldamine olla raskendatud või see võib põhjustada hammaste või proteeside väljatõmbamist. 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/Polyether Contact Tray Adhesive'i kihiga ja lasta kasutusjuhendi kohaselt täielikult kuivada.

Pentamixi/Penta tuubiümbrise/fooliumtuubi ettevalmistamine
► Impregum Penta H DuoSoft 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 valge segamisotsak ja Garanti valge aplitseerimisotsak.

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

Soovitatav toode: 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
► Doseerimine ja segamine toimub Pentamixi segamisseadmes või Garanti Dispenseris. Impregum Penta H DuoSoft Quick'i tohib segada üksnes Pentamix 2 või Pentamixi uuemates mudelites.

Ajad

	Tööaeg segamise algusest* min:sek		Suusisene kõvastumisaeg min:sek		Kõvastumisaeg segamise algusest min:sek
Sümbolid tootel					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	max 1:00 [1]	+	3:00	=	max 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	max 1:00 [2]	+	3:00	=	max 4:00

* Segamise algus = pasta sisenemine Penta punasesse segamisotsakusse või Garanti segamisotsakusse.
[1] Jäljendlusika täitmise ja selle suhu asetamise aeg.
[2] Väljutamise ja vajadusel elastomeersüstla eelneva täitmise aeg.

Suus hoidmise aeg peab alati olema 3 minutit, sõltumata sellest, kui kaua kulus eelnevalt aega jäljendi töötlemiseks.

Jäljendi võtmine

Üheetapiline tehnika
► Täita adhesiiviga töödeldud jäljendlusikas Impregum Penta H DuoSoft Quick'iga. Segamisotsakut hoida seejuures kogu aeg jäljendmaterjali sees.
► Väljutada Impregum L DuoSoft 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 samaaegselt. Vastasel juhul kõvastub süstlaga aplitseeritav materjal kiiremini kui lusikal ning see põhjustab jäljendi ebatäpsusi.
► Kohe pärast pindade katmist asetada täidetud lusikas suhu ja hoida seal survet avaldamata kuni jäljendi lõpliku kõvastumiseni.
► Pärast kõvastumisaja möödumist eemaldada jäljend suust.
  – Jäljendi tugeva haakumise korral („klapi kõvastumine"), 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.
► Polüeeterjäljendid võib katta hõbedaga, vasega katmine ei ole võimalik.

Garanti 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
Garanti tuubiümbrist kasutati testimisel 18 korda ja sellel ei olnud pärast seda näha mitte mingeid vigastusi. Garanti tuubiümbrist võib korduvkasutada, kui see on vigastamata ja puhas.

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

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

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

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

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil
► Tuubiümbrise desinfitseerimine toimub kasutusvalmis desinfitseerimislappidega (CaviWipes). Lapid sisaldavad desinfitseerimisvahendit CaviCide (toimeaineteks on alkoholid ja kvaternaarsed ammooniumiühendid). Järgida tuleb puhastusvahendi tootja kõiki juhiseid, eelkõige kokkupuuteaega.
► Tuubiümbrist tuleb desinfitseerida kolm minut vähemalt ühe uue desinfitseerimislapiga. Seejuures tuleb pidada silmas seda, et tuubiümbrise kõik pinnad oleksid selle kolme minuti jooksul niisked.
► Eriti tuleb jälgida seda, et kõik sooned saaksid desinfitseeritud.

Kontroll, hooldus, testimine
► Tuubiümbrist tuleb kontrollida enne iga kasutamist, kas see ei ole katki, värvunud ega määrdunud.
► Katkisi tuubiümbrisi ei tohi mitte mingil juhul edasi kasutada.
► Kui tuubiümbris ei peaks silmaga nähtavalt puhas olema, korrata korduvkasutuseks ettevalmistamise protseduuri.

Garanti Dispenseri puhastamine
Informatsiooni Garanti Dispenseri puhastamise ja desinfitseerimise kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

Märkused
• Enne fooliumtuubi kasutamist peaksite te sellele prinditud partiiandmed (partii nimetus, „kõlblik kuni" kuupäev, 14-kohaline GTIN) panema kirja prakside dokumentatsiooni tarvis või tootjale küsimuste esitamiseks, et need oleksid hiljem alati kättesaadavad.
• Astringent Retraction Paste on ühekordne toode. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist ei saaks pastat enam kasutada.
• Penta Mixing Tips – Red, Garanti segamisotsakud valge, Garanti aplitseerimisotsakud valge on ühekordsed tooted ja saaksid kõvastunud jäljendmassi eemaldamisel kahjustada. Garant aplitseerimisotsak valge uuesti kinnitamisel ei saa veenduda selles, et otsak on korrektselt otsas.
• Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.
• 3M polüeetermaterjale tohib kasutada üksnes 3M polüeetermaterjalidega kombineerituna. Iga toote töötlemis- ja kõvastumisaegadest tuleb seejuures rangelt kinni pidada.
Impregum Penta H DuoSoft 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.
Impregum L DuoSoft Quick:
• Segamisotsaku keeramine ja uuesti otsapanek, kui sellele ei järgne jäljendi tegemist, põhjustab pasta aeglase väljumise ja seeläbi ummistuse. Jätke seepärast täidetud segamisotsak kuni järgmise jäljendi tegemiseni Garanti tuubiümbrisele korgiks.
• 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".
• Polüeeterjäljendid ei tohi mitte mingil juhul puutuda kokku lahusteid sisaldavate vedelikega. See võib põhjustada paisumist ja ebatäpseid mudeleid.

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

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

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

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS 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, erakordse, juhuslku või tuleneva kahjumi või kahju eest põhjendustele vaatamata, sealhulgas garantii, leping, hooletus või absoluutne vastutus.

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgis	CE 0123	Osutab vastavusele Euroopa Liidu Meditsiiniseadmete määruse või direktiiviga koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Tuleohtlik		Toode on klassifitseeritud tuleohtlikuna. Allikas: Ohtlike kemikaalide klassifitseerimise ülemaailmsed ühtlustatud sümbolid.
Ringlussevõtt	21 PAP	Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Informatsioon kehtiv: november 2020

lv LATVIEŠU

Produkta apraksts
Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick ir ātri sasaistoša, blīvas konsistences poliētera nospieduma masa. Atkarībā no apjoma maisīšanas attiecības ir 5 daļas bāzes pastas : 1 daļa katalizatora. Pastu var samaisīt ar Pentamix ierīces versijām, sākot ar Pentamix™ 2 (pieejama kopš 1999. gada septembra), vecākas Pentamix ierīces (pirms 1999. gada septembra) pastu izspiež pārāk lēni.

Impregum™ L DuoSoft™ Quick ir ātri sasaistoša, vieglas konsistences poliētera nospieduma masa un to samaisa Garant™ kasetnē. Atkarībā no apjoma maisīšanas attiecības ir 2 daļas bāzes pastas : 1 daļa katalizatora. Nospieduma masas materiāli, pateicoties nelielajai šora cietībai, ir lieliski piemēroti nospieduma iegūšanai ar viegliem apakšgriezumiem arī bez papildu nosprostošanas.

Impregum Penta H DuoSoft un Impregum L DuoSoft Quick nav pieejami visās valstīs.

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

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

Indikācijas
• Inleju, onleju, venīru, kroņu un tiltu sagatavju nospiedumiem
• Fiksācijas un implantu nospiedumiem
Impregum Penta H DuoSoft Quick un Impregum L DuoSoft Quick ir īpaši piemēroti vienas un divu vienību sagatavju nospiedumiem.

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

Drošības pasākumi

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

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

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

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

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

Sagatavošana

Nosprostošana
► Nosprostojiet iegriezumus vai smaganu recesijas vietas, lai materiāls „nepieliptu" pie zoba. Nepareiza nosprostošana apgrūtinās nospieduma karotes noņemšanu vai izraisīs dabisko zobu vai protēzes izraušanu. Nosprostošana ir īpaši svarīga, izmantojot nospiedumu materiālus ar augstu Šora cietību.

Nospieduma karotes sagatavošana
Ir derīgas visas nospiedumu karotes, kuras parasti izmanto precīzu nospiedumu noņemšanai.
► Pietiekamai saķerei karotē plānā kārtā uzklāt poliētera adhezīvu/Polyether Contact Tray adhezīvu un atbilstoši lietošanas instrukcijai ļaut pilnībā nožūt.

Pentamix/Penta kasetnes/folija maisiņa sagatavošana
► Impregum Penta H DuoSoft Quick folija maisiņu iepildīt tikai tam paredzētajai 3M Penta kasetnē!
► Kasetni ievietot Pentamix maisīšanas ierīcē un uzlikt jaunu Penta maisāmo uzgali (Penta Mixing Tip – Red).
  – Ja ievietojot kasetni, jau ir uzmontēts jauns maisāmais uzgalis, sākot maisīšanu, ir jāpārbauda, vai dzenošā vārpsta ir iegājusi maisāmajā uzgalī.
► Pirms pirmā nospieduma no jauna uzpildītajai kasetnei ieslēgt maisīšanas procesu un pirmo nevienmērīgi samaisīto pastu noņemt un izmest. Pastu nospiedumam izmanto tikai pēc tam, kad pastas krāsa ir vienmērīga.

Garant dispensera/kasetnes sagatavošana
► Sākot jaunu kasetni 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 balto Garant maisāmo uzgali un balto Garant aplikācijas sprauslu.

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

Ieteikums: 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. Impregum Penta H DuoSoft Quick drīkst maisīt tikai ar Pentamix 2 vai jaunākām Pentamix versijām.

Laiki

	Darbs no sajaukšanas sākuma* min:sek		Intraorālais cietēšanas laiks min:sek		Sacietēšanas laiks no sajaukšanas sākuma min:sek
Simboli uz produkta					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	maks. 1:00 [1]	+	3:00	=	maks. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	maks. 1:00 [2]	+	3:00	=	maks. 4:00

* Maisīšanas sākums = Pastas ieplūšana sarkanajā Penta maisāmajā uzgalī un attiecīgi Garant maisāmajā uzgalī
[1] Pieejamais laiks nospieduma karotes piepildīšanai un tās ievietošanai mutē
[2] Pieejamais laiks pārklāšanai un iespējams iepriekšējai elastomēra šļirces uzpildīšanai.

Atrašanās laikam mutes dobumā vienmēr jābūt 3 minūtes, neatkarīgi no pirms tam nepieciešamā sagatavošanas laika.

Nospieduma noņemšana

Dubultmaisīšanas tehnika
► Ar adhezīvu sagatavoto nospieduma karoti piepildīt ar Impregum Penta H DuoSoft Quick. Maisāmajam uzgali pie tam pastāvīgi jābūt iemērktam nospieduma masā.
► Ar Impregum L DuoSoft Quick sausumā nolikto sagatavi apklāt no apakšas. Pie tam aplikācijas sprauslas uzgalim pastāvīgi jābūt iemērktam nospieduma masā un jāaplicē kontaktā ar zobu virsmu.
  – Atkarībā no pārklājamo vienību skaita aplikāciju sākt tā, ka sagataves apklāšana un karotes piepildīšana beidzas vienlaicīgi. Pretējā gadījumā šļirces materiāls sasaistās ātrāk par karotes materiālu, un sekas var būt nospieduma deformācijas.
► Uzreiz pēc pārklāšanas piepildīto nospieduma karoti pozicionēt mutē un bez spiediena pielietošanas cieši noturēt līdz sasaistei.
► Pēc pagājušā sasaites laika izņemt nospiedumu no mutes.
  – Sākotnējās saķeres noņemšanai („Ventiļa uzstādīšana"), īpaši augšžokļa nospiedumiem, vienā pusē nospieduma karotes aizmuguri atdalīt no smaganām. Smagos gadījumos var uzmanīgi iepūst arī gaisu vai ūdeni starp nospiedumu un smaganām.

Pēc nospieduma ņemšanas
► Rūpīgi izpētīt un apskatīt blakus sagatavotajam zobam esošo sulcus un dentīnu. Ja nepieciešams, atlikušo nospieduma masu izņemt no mutes.

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 beigās nosusināt.

Veiduļa izgatavošana
► Sagatavojiet atlējumu no nospieduma ar īpašo akmens masu ne ātrāk kā 30 min. un ne vēlāk kā 14 dienas pēc nospieduma noņemšanas.
► Lai iegūtu no gaisa pūslīšiem brīvu modeli, nospiedumu īsi pēc atliešanas noskalot ar ūdeni un nosusināt ar gaisu. Neizmantojiet aktīvās vielas, jo tās nav nepieciešamas un var sabojāt poliētera nospiedumu kvalitāti.
► Poliētera nospiedumus var apsudrabot, taču pārklāšana ar varu nav iespējama.

Garant kasetnes tīrīšana un dezinfekcija

Brīdinājumi
Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus jāpievērš uzmanība, lai tie nesatur šādas sastāvdaļas:
• Oksidētājus (piem., ūdeņraža pārskābi)
• Eļļas
• Glutāraldehīdu
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
Garant kasetni testēja 18 reizes, neparādoties saredzamiem bojājumiem. Ja vien nav parādījušies bojājumi un ir nodrošināta tīrība, Garant kasetni iespējams atkārtoti izmantot.

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 drānu pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas, ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas (CaviWipes®) vai līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide® (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija 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
► Dezinfekciju veic pirms drānu pirmreizējās lietošanas un pēc kasetnes lietošanas ar gatavu noslaucīšanas dezinfekcijas (CaviWipes) vai līdzvērtīga līdzekļa palīdzību. Drānas satur dezinfekcijas līdzekli CaviCide (aktīvās vielas bāze ir alkoholi un kvartārie amonija savienojumi). Ir jāievēro visi tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem, it īpaši attiecībā uz kontakta laiku.
► Kasetni jādezinficē trīs minūtes vismaz ar vienu jaunu noslaucīšanas dezinfekcijas drānu. Pie tam vismaz 3 minūtes visas kasetni vietas jāuztur mitras.
► Īpaši uzmanīties, lai nevienā rievā nepaliktu netīrumi.

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 atkārtotu sagatavošanas procedūru.

Garant dispensera tīrīšana
Informāciju par Garant dispensera tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, iegūstiet no atbilstošām lietošanas pamācībām.

Piezīmes
• datus (partijas kodu, lietošanas beigu datumu, 14 ciparu GTIN (globālās tirdzniecības identifikācijas numuru)) prakses iekšējai dokumentācijai vai lai vēlāk jebkurā brīdī varētu saņemt informāciju par produktu.
• Savelkošā retrakcijas pasta Astringent Retraction Paste ir vienreizējās lietošanas produkts. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas pasta vairs nav izmantojama.
• Penta maisāmie uzgaļi – sarkanie, baltie Garant maisāmie uzgaļi, baltās Garant aplikācijas sprauslas ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāti, noņemot sacietējošo nospieduma masu. Nav iespējams nodrošināt korektu maisāmā uzgaļa uzlikšanu, atkārtoti izmantojot Garant aplikācijas sprauslas – balto.
• Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējas lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.
• 3M poliētera materiālus var kombinēt tikai ar 3M poliēteriem. Stingri jāievēro katra izstrādājuma darbības un cietēšanas laiki.
Impregum Penta H DuoSoft 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.
Impregum L DuoSoft Quick:
• Lietotā maisāmā uzgaļa izņemšana un atkārtota iesprauśana var izraisīt pastas pārplūšanu un līdz ar to kunkuļu veidošanos. Tāpēc atstāt piepildīto maisāmo uzgali atstāt Garant kasetnē kā vāciņu līdz nākamajai nospieduma veidošanas reizei.
• Ja materiālu uzglabās temperatūrā, kas zemāka par 18 °C/64 °F, tad vēlāka ilgstoša uzglabāšana istabas temperatūrā nevarēs nodrošināt precīzu dozēšanu un maisīšanu.
Nospiedumi:
• Tieša saules iedarbība un uzglabāšana drēgnās telpās var sabojāt nospiedumu, skat. Uzglabāšana.
• Poliētera nospiedumi nekādā gadījumā nedrīkst nonākt kontaktā ar šķīdinātājus saturošiem šķidrumiem. Sekas var būt uzbriešana un neprecīzi modeļi.

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

Uzglabāšana un derīguma 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 instrukciju 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 nosaka šī produkta atbilstību savai lietošanai uz savu atbildību. Ja šim produktam garantijas perioda laikā atklāsies defekti, jums ir tiesības pieprasīt, lai 3M Deutschland GmbH izremontē savu produktu vai nomaina to pret jaunu.

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

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulai vai Direktīvai par medicīnas ierīcēm ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Tuleohtlik		Produkts ir klasificēts kā uzliesmojošs. Avots: Vispārēji saskaņotie simboli bīstamu ķimikāliju klasificēšanai.
Pārstrāde	21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija ir spēkā no 2020. gada novembrim

lt LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas
„Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick" yra greitai stingstanti, klampios konsistencijos polieterinė atspaudinė medžiaga. Maišymo santykis priklausomai nuo tūrio 5 dalys bazinės pastos : 1 dalis katalizatoriaus. Pasta maišoma „Pentamix" nuo versijos „Pentamix™ 2" (1999 m. rugsėjo mėn.), senesni „Pentamix" įrenginiai (iki 1999 m. rugsėjo) pastą tiekia per lėtai.

„Impregum™ L DuoSoft™ 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. Atspaudinės medžiagos dėl savo mažo kietumo (Shore hardness) puikiai tinka atspaudams su nedideliais neigiamais kampais netgi be jų papildomo užblokavimo.

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

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

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

Indikacijos
• Įklotų, užklotų, venyrų, vainikėlių ir tiltų preparacijų atspaudai
• Fiksacijos ir implantų atspaudai
„Impregum Penta H DuoSoft Quick" ir „Impregum L DuoSoft Quick" itin puikiai tinka vieno arba dviejų vienetų preparacijų atspaudams.

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

Apsauginės priemonės

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

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

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

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

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

Paruošimas

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

Atspaudų šaukšto paruošimas
Galima naudoti visus įprastus tiksliųjų atspaudų šaukštus.
► Pakankamam sulipimui plonai ant šaukšto užtepkite polieterio klijų / „Polyether Contact Tray Adhesive" klijų ir palikite visiškai išdžiūti pagal naudojimo atmintinę.

„Pentamix" / „Penta" dėklo / maišelio paruošimas
► „Impregum Penta H DuoSoft Quick" maišelius įdėkite tik 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" baltą maišymo kaniulę ir „Garant" baltą intraoralinį antgalį.

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

Rekomenduojama: „Astringent Retraction Paste". Pasta, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, įvedama į dantenų 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. „Impregum Penta H DuoSoft Quick" leidžiama maišyti tik su „Pentamix 2" arba naujesnių „Pentamix" versijų įrenginiais.

Laikas

	Darbo laikas maišymo pradžios* min.:sek.		Laikymo burnoje laikas min.:sek.		Kietėjimo laikas nuo maišymo pradžios min.:sek.
Simboliai ant gaminio					
„Impregum Penta H DuoSoft Quick"	maks. 1:00 [1]	+	3:00	=	maks. 4:00
„Impregum L DuoSoft Quick"	maks. 1:00 [2]	+	3:00	=	maks. 4:00

* Maišymo pradžia = pastos patekimas į raudoną „Penta" maišymo kaniulę arba „Garant" maišymo kaniulę
[1] Disponuojamas laikas atspaudiniam šaukštui pripildyti ir jo padėčiai burnoje nustatyti
[2] Disponuojamas laikas švirkštimui ir, jei reikia, išankstiniam elastomero švirkštui pripildymui.

Burnoje laikyti visada reikia 3 minutes, nepriklausomai nuo to, kiek truko paruošimas.

Atspaudo ėmimas

Dviguba mišri technika
► Klijais pateptą atspaudų šaukštą pripildykite „Impregum Penta H DuoSoft Quick". Maišymo kaniulę visada laikykite panardinę į atspaudinę masę.
► Švirkškite „Impregum L DuoSoft 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. Jei nepavyks, medžiaga iš švirkšto sukietės greičiau, nei šaukšte, ir dėl to bus iškraipytas atspaudas.
► Baigę švirkšti įdėkite pripildytą šaukštą į burną ir nespausdami laikykite, kol medžiaga visiškai sukietės.
► Pasibaigus stingimo laikui išimkite atspaudą iš burnos.
  – Pirminiam prilipimui („vožtuvo prilipimui"), ypač imant viršutinio žandikaulio atspaudus, sumažinti pradėkite nuimti šaukštą nuo vienos pusės dantenų krūminių dantų srityje. 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 praplaukite vandeniu ir išdžiovinkite su oru. Nenaudokite surfaktantų, nes jie kenkia polieterinių medžiagų kokybei, be to, yra nereikalingi.
► Polieterinius atspaudus galima sidabruoti, tačiau dengti variu negalima.

„Garant" kasetės valymas ir dezinfekcija

Įspėjimai
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 metodus. Naudokite tik tokias valymo priemones ir dezinfektantus, kurių veiksmingumas ir suderinamumas išbandytas su naudojamu medicinos prietaisu (pvz., yra FDA leidimas). Laikykitės visų galiojančių odontologų kabinetams bei ligoninėms taikomų teisės aktų nuostatų ir higienos reglamentų.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai
„Garant" kasetė buvo bandoma 18 kartų be matomų sugadinimų. Jei „Garant" kasetė yra nesugadinta ir švari, ją galima pakartotinai naudoti.

Bendra informacija
Pristatyta kasetė yra nesterili, todėl prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną naudojimą ją reikia išvalyti ir dezinfekuoti.

Paruošimas nukenksminimui
Po kiekvieno naudojimo kasetę reikia kuo greičiau vėl apdoroti.

Pakartotinis apdorojimas
Pakartotinio apdorojimo procedūrą reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą ir po kiekvieno naudojimo. Laikantis toliau pateiktų nurodymų kasetę reikia pirmiausia išvalyti rankiniu būdu, o po išvalymo – rankiniu būdu dezinfekuoti.

Valymas rankiniu būdu šluostymo metodu
► Prieš pirmą naudojimą ir po visų kitų naudojimų kasetę 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 tol, kol nebesimatys jokių sutepimų.
► Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrantos.

Dezinfekcija rankiniu būdu šluostymo metodu
► 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 kasetę tris minutes mažiausiai viena nauja dezinfekcine šluoste. Atkreipkite dėmesį, kad visi kasetės paviršiai tris minutes būtų laikomi drėgni.
► Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinfekuojamos visos įrantos.

Kontrolė, priežiūra, patikra
► Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kasetė nėra sugadinta, pakeitusi spalvos ar sutepta.
► Jokiu būdu nenaudokite sugadintų kasečių.
► Jei kasetė aiškiai nešvari, pakartokite pakartotinio apdorojimo procedūrą.

„Garant" dispenserio valymas
Informaciją apie „Garant" dispenserio valymą ir dezinfekciją žiūrėkite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Pastabos
• Prieš folijos maišelio naudojimą reikėtų pasižymėti ant maišelio atspausdintus partijos duomenis (partijos pavadinimą, naudoti iki – data, 14-ženklį GTIN) kabineto vidaus dokumentacijos tikslu ar norint pateikti klausimus gamintojui, kad vėliau bet kada galima būtų jais remtis.
• Astringentinė retrakcinė pasta „Astringent Retraction Paste" yra vienkartinis produktas. Po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos pasta nebeturėtų būti naudojama.
• „Penta Mixing Tips – Red", „Garant" maišymo antgaliai balti, „Garant" intraoraliniai antgaliai balti yra vienkartiniai produktai ir būtų sugadinti pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą. Pakartotinai uždedant baltą „Garant" intraoralinį antgalį negalima užtikrinti, kad jis gerai laikysis ant maišymo antgalio.
• Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.
• 3M polieterines medžiagas galima derinti tik su 3M polieterais. Būtina laikytis skirtingų gaminių darbo bei kietėjimo laiko.
„Impregum Penta H DuoSoft Quick":
• 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 L DuoSoft Quick":
• Užsukant ar pakartotinai uždedant naują maišymo kaniulę ir neimant atspaudo, pasta pasislenka ir taip susidaro kamščiai. Todėl pripildytą maišymo kaniulę iki kito atspaudo palikite kaip dangtelį ant „Garant" švirkšto.
• 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.
• Ant polieterinių atspaudų jokiu būdu neturi patekti skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių, nes tada atspaudas ima brinkti ir prarandamas tikslumas.

Išmetimas
Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.
Tuščiai „Penta" pagrindinės pastos pakuotei taikoma ES elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (WEEE) ir Europos Sąjungoje ji turi būti surenkama atskirai nuo kitų atliekų ir šalinama pagal vietinius elektros ir elektroninės įrangos atliekų teisės aktus.

Laikymas ir galiojimo laikas
Gaminius laikykite 18–25 °C / 64–77 °F temperatūroje. Neužšaldykite!
Nenaudokite gaminio pasibaigus galiojimo laikui.
Atspaudus laikykite sausoje, tamsioje vietoje ne aukštesnėje kaip 30 °C / 86 °F temperatūroje.

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

Garantija
3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats atsako už tai, kokiems tikslams naudoja gaminį. Jei gaminys sugenda garantiniu laikotarpiu, vartotojo išimtinė teisė – išieškoti nuostolius, o bendrovės 3M Deutschland GmbH pareiga – sutaisyti 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.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE ženklas	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos įtaisų reglamentui arba direktyvai, patvirtintą notifikuotosios įstaigos.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Degus		Gaminys priskiriamas degių gaminių klasei. Šaltinis: Pavojingų cheminių medžiagų visuotinai suderinti klasifikavimo simboliai.
Perdirbti	21 PAP	Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2020 m. lapkričio mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Опис продукту
Impregum™ Penta™ H DuoSoft™ Quick — це швидкотвердіючий поліефірний відбитковий матеріал високої в'язкості. Співвідношення складників суміші, за об'ємом: 5 частин базової пасти : 1 частина каталізатора. Паста замішується тільки в пристроях Pentamix, починаючи з версії Pentamix™ 2 (вересень 1999 р.). Попередні пристрої Pentamix (до вересня 1999 р.) занадто повільно витискають матеріал.

Impregum™ L DuoSoft™ Quick — це швидкотвердіючий поліефірний відбитковий матеріал низької в'язкості, що поставляється в картриджі Garant™. Співвідношення складників суміші за об'ємом: 2 частини базової пасти : 1 частина каталізатора. Завдяки своїй низькій твердості за Шором відбиткові матеріали добре придатні для відбитків з незначними піднутріннями навіть без додаткового блокування.

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

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

Область застосування
Область застосування: стоматологічний і відбитковий матеріал
Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції
Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання
Клінічна користь: створення точного відтворення клінічної ситуації в межах стоматологічних робочих процесів

Показання
• Відбитки під внутрішні та зовнішні вкладки, вініри, коронки і мости.
• Фіксаційні та імплантаційні відбитки.
Impregum Penta H DuoSoft Quick і Impregum L DuoSoft Quick особливо придатні для зняття відбитків конструкцій на один і два зуби.

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

Запобіжні заходи

Для пацієнтів
Базова паста і каталізаторна паста цього продукту містять речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У разі виникнення в пацієнта побічної реакції слід перестати використовувати даний виріб для цього пацієнта та за потреби звернутися за медичною допомогою.
Відомими алергенами є 1-додецил імідазол, ароматизатори м'яти і сульфонієву сіль.

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

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

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

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

Підготовчі етапи

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

Підготовка відбиткової ложки
Підходять будь-які відбиткові ложки, що використовуються для зняття точних відбитків.
► Для забезпечення достатньої адгезії нанесіть тонкий шар поліефірного адгезиву/адгезиву Polyether Contact Tray Adhesive на ложечку та дайте повністю висохнути, діючи відповідно до Інструкції з використання.

Підготовка Pentamix/Penta картриджу/пакету
► Пакети Impregum Penta H DuoSoft Quick розміщуйте тільки в розроблених компанією 3M картриджах Penta!
► Помістіть картридж в апарат для замішування Pentamix та приєднайте новий червоний наконечник для замішування Penta Mixing Tip – Red.
  – Якщо новий наконечник для замішування насаджується при встановленому картриджі, то перед замішуванням перевірте, чи добре увійшов у зчеплення привідний вал.
► Розпочніть замішування заново заповненим картриджем, і перед першим використанням для зняття відтиску видавить та викиньте пасту, замішану в неналежній пропорції. Не використовуйте пасту для зняття відбитку, поки колір пасти не буде однорідним.

Приготування пістолета-диспенсера/картриджа Garant
► На початку нового картриджа і перед кожним новим процесом замішування спочатку витискайте незначну кількість пасти, не використовуючи наконечники для замішування, поки обидва компоненти не виходитимуть рівномірно. Очистіть від закупорювання пастою вихідні отвори картриджів.
► Тепер приєднайте білий наконечник для замішування Garant і білий інтраоральний наконечник Garant.

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

Рекомендація: Astringent Retraction Paste. Пасту, що містить хлорид алюмінію, наносять безпосередньо з ретракційної капсули в зубо-ясенну борозну. Пасту можна використовувати в якості альтернативи для ретракційних ниток або в комбінації з ними чи з іншими методами ретракції, залежно від клінічної ситуації та методики, використовуваної практикуючим лікарем.
► Області, з яких знімається відбиток, повинні бути сухими.
► Перед зняттям відбитку слід повністю видалити всі залишки ретракційних засобів шляхом полоскання та висушування.

Дозування та змішування
► Дозування і замішування здійснюється в пристрої для замішування Pentamix або в пістолеті-диспенсері Garant. Для замішування Impregum Penta H DuoSoft Quick повинні використовуватися тільки Pentamix 2 або новіші версії Pentamix.

Час

	Час обробки від початк замішування* хв:сек		Час інтраорального затвердіння хв:сек		Час затвердіння від початку замішування хв:сек
Символи на упаковці					
Impregum Penta H DuoSoft Quick	макс. 1:00 [1]	+	3:00	=	макс. 4:00
Impregum L DuoSoft Quick	макс. 1:00 [2]	+	3:00	=	макс. 4:00

* Початок замішування = попадання пасти в червоний наконечник для замішування Penta або наконечник для замішування Garant.
[1] Час для заповнення відбиткової ложки і її розміщення в роті.
[2] Час для нанесення матеріалу в областях навколо препарування і, за необхідності, до заповнення еластомерного шприца.

Час перебування у ротовій порожнині повинен завжди становити 3 хв, незалежно від часу, який був потрібний для попередньої обробки.

Зняття відбитку

Одноетапний метод
► Заповніть матеріалом Impregum Penta H DuoSoft Quick оброблену адгезивом відбиткову ложку. Наконечник для замішування повинен постійно залишатися зануреним в відбитковий матеріал.
► Наносіть Impregum L DuoSoft Quick навколо просушеного відпрепарованого місця в напрямку знизу вверх. Під час нанесення інтраоральний наконечник повинен постійно залишатися зануреним в відбитковий матеріал і перебувати в контакті з поверхнею зуба.
  – Залежно від кількості одиниць, що підлягають упорскуванню, розпочніть нанесення матеріалу навколо препарування таким чином, щоб упорскування та заповнення ложки закінчувалися одночасно. У іншому разі матеріал у шприці твердіє швидше, ніж матеріал у ложці, внаслідок чого спричиняється деформація відбитку.
► Відразу ж після нанесення розмістіть заповнену відбиткову ложку в ротовій порожнині та утримуйте її в такому положенні, не притискаючи, до завершення процесу затвердіння.
► По завершенні часу затвердіння вийміть відбиток з ротової порожнини.
  – Для подолання початкової адгезії особливо для відбитків верхньої щелепи змістіть ложку від ясен в дистальних ділянках. Якщо при цьому виникнуть труднощі, то, можливо, необхідно буде продути повітрям або водою між яснами та відбитком.

Після зняття відбитку
► Ретельно обслідуйте зубо-ясенну борозну препарованого зуба та навколишній зубний ряд. Видаліть залишки відбиткового матеріалу, що могли залишитися в ротовій порожнині.

Гігієна
► Помістіть відбиток в стандартний дезінфікуючий розчин, що зазвичай використовується для відбитків, на рекомендований виробником період часу. Надмірна дезінфекція може спричинити пошкодження відбитку.
► Після дезінфекції прополіскуйте відбиток під напором проточної води протягом 15 секунд та висушіть його.

Препарування моделі
► Відливайте модель зі спеціального гіпсу не раніше ніж за 30 хвилин та не пізніше ніж за 14 днів після виконання відбитку.
► Щоб уникнути попадання бульбашок в модель, попередньо прополощіть її водою та просушіть повітрям. Не використовуйте сурфактанти, оскільки вони погіршують якість поліефірних відбитків і в їх застосуванні немає необхідності.
► Поліефірні відбитки можна покривати сріблом, проте вони непридатні для покриття міддю.

Очищення та дезінфекція картриджа Garant

Попередження
Переконайтеся, що вибрані засоби для очищення та дезінфекції не містять жодного з наступних матеріалів:
• Окислювачі (напр., пероксиди водню)
• Оливи
• Глютаральдегіди
Використовуйте тільки затверджені (перевірені) методи очищення та дезінфекції. Використовуйте виключно засоби для очищення та дезінфекції, перевірені на ефективність та сумісність з медичним пристроєм (напр., сертифікат управління контролю за продуктами та лікарськими препаратами США (FDA)). Завжди дотримуйтесь усіх відповідних законодавчих та гігієнічних нормативних положень для стоматологічних кабінетів та/або лікарень.

Обмеження при санітарно-гігієнічній обробці
Картридж Garant пройшов тестування протягом 18 циклів використання без видимих пошкоджень. Картридж Garant можна використовувати повторно за умови, що він не пошкоджений та чистий.

Загальні положення
При поставці цей картридж не стерильний, і його необхідно очищувати та дезінфікувати перед першим і кожним наступним застосуванням.

Підготовка до дезінфекції
Після кожного використання картридж необхідно якомога швидше піддавати санітарно-гігієнічній обробці.

Санітарно-гігієнічна обробка
Процедуру санітарно-гігієнічної обробки необхідно проводити перед першим і після кожного наступного застосування. Спочатку картридж необхідно очищувати вручну, а після очищення виконувати ручну дезінфекцію відповідно до наступних інструкцій.

Ручне очищення шляхом витирання
► Очистіть картридж перед його першим і після кожного подальшого використання готовими до застосування дезінфікуючими серветками (CaviWipes®) або еквівалентними миючими засобами. Серветки містять дезінфікуючий засіб CaviCide® (дезінфікуючий засіб на основі спирт-четвертинних сполук амонію). Дотримуйтесь інструкцій виробника засобів для очищення .
► Продовжуйте протирати картридж серветками, поки забруднення більше не буде видно.
► Особливу увагу слід звертати на очищення канавок.

Ручна дезінфекція шляхом витирання
► Очистіть картридж готовими до застосування дезінфікуючими серветками (CaviWipes) або еквівалентними миючими засобами. Серветки містять дезінфікуючий засіб CaviCide (дезінфікуючий засіб на основі спирт-четвертинних сполук амонію). Дотримуйтесь інструкцій виробника засобів для очищення, звертаючи увагу, зокрема, на тривалість контакту.
► Дезінфікуйте картридж протягом трьох хвилин, використовуючи щонайменше одну нову дезінфікуючу серветку. Всі поверхні всього картриджа повинні бути вологими протягом трьох хвилин.
► Особливу увагу слід звертати на дезінфекцію канавок.

Ревізія, технічне обслуговування, тестування
► Перед кожним використанням перевіряйте картриджі на наявність пошкоджень, знебарвлення і забруднення.
► За жодних умов не використовуйте пошкоджені картриджі.
► Якщо картридж візуально не є чистим, повторіть процедуру санітарно-гігієнічної обробки.

Чищення пістолета-диспенсера Garant
Див. відповідні інструкції щодо використання для отримання інформації про очищення та дезінфекцію пістолета-диспенсера Garant.

Примітки
• Перед використанням пакету з фольги, запишіть дані партії, нанесені на пакет (код партії, дата використання, 14-розрядний міжнародний номер GTIN) для власної офісної документації або для запитань до виробника та архівуйте дані, щоб пізніше до них можна було в будь-який час отримати доступ.
• В'яжуча ретракційна паста Astringent Retraction Paste є одноразовим пристроєм. Після чистки, дезінфекції і стерилізації паста не функціонуватиме як передбачалося.
• Насадки для замішування Penta Mixing Tips – Red, насадки для замішування Garant білі, інтраоральні насадки Garant білі — це одноразові вироби і будуть пошкоджені при видаленні встановленого відбиткового матеріалу. При повторному приєднанні інстраоральної насадки Garant білі, не може бути забезпечене належне прилягання насадки до насадки для змішування.
• Приладдя для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.
• Поліефірні матеріали 3M можна комбінувати тільки з поліефірами виробництва 3M. Час обробки та затвердіння окремих продуктів підлягає обов'язковому дотриманню.
Impregum Penta H DuoSoft Quick:
• При температурах нижче 18 °C/64 °F в'язкість пасти зросте настільки, що можуть виникнути проблеми з замішуванням в пристрої. Зберігайте пасти принаймні 1 день при мінімальній температурі 18 °C/64 °F; у такому випадку їх можна застосовувати без втрати якості.
Impregum L DuoSoft Quick:
• Вкручування чи повторне під'єднання наконечника для замішування без подальшого зняття відбитку може привести до переносу пасти та подальшого утворення згустків. Тому заповнений наконечник для замішування слід залишити на картриджі Garant у якості закрутки до наступного зняття відбитку.
• Якщо матеріал зберігається при температурах нижче 18 °C/64 °F, точність дозування і замішування не може гарантуватися навіть у тому випадку, якщо потім він утримуватиметься при кімнатній температурі протягом довшого періоду часу.
Відбитки:
• Дія прямих сонячних променів та вологі умови зберігання можуть нанести шкоду відбиткам, див. розділ «Зберігання».
• Поліефірні відбитки ні за яких обставин не піддавати дії рідин, що містять розчинники. Це може призвести до розбухання та деформації моделі.

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

Зберігання
Вироби зберігати при температурі 18–25 °C/64–77 °F. Продукт не заморожувати!
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.
Відбитки зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурах нижче 30 °C/86 °F.

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

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

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

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін придатності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон темпера-тур, що допускаються для без-печного збері-гання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.4.2 Не засто-сову-вати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнтові протягом одної процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для засто-сування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE 0123	Указує на відповідність нормам Євро-пейського Союзу або директивам упов-новаженого органу щодо медичного об-ладнання.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Означає, що пристрій повністю відпові-дає вимогам застосовних директив Єв-ропейського союзу.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Легкозаймиста речовина		Продукт класифікується як легкозай-миста речовина. Джерело: Узгоджена на глобальному рівні система класифі-кації та маркування хімічних речовин.
Вторинна переробка	21 PAP	Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
Торгова марка «Зелена крап-ка»		Вказує на фінансовий внесок до націо-нальної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодав-ства.

Інформація станом на листопад 2020 р.