3M | Imprint™ 4

ESPE

(nl) **VPS Impressiemateriaal**
(el) **VPS Αποτυπωτικό υλικό Βινυλοπολυσιλοξάνης**
(sv) **VPS avtrycksmaterial**
(fi) **VPS Jäljennösmateriaali**
(da) **A-silikone aftryksmateriale**
(no) **A-silikon avtrykksmateriale**

Gebruiksaanwijzing
Οδηγίες χρήσης
Bruksanvisning

Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksanvisning

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

MD CE 0123

3100016452/02
(3100016266/02)

3M Customer Care/Safety Data Sheet Information: U.S.A.1-800-634-2249.
3M, ESPE, Imprint, Penta and Pentamix are trademarks
of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under licence in Canada.
© 2021, 3M. All rights reserved.
3M, ESPE, Imprint, Penta et Pentamix sont des marques de commerce de
3M ou 3M Deutschland GmbH. Utilisées sous licence au Canada.
© 2021, 3M. Tous droits réservés.

(nl) NEDERLANDS

Productbeschrijving

Imprint™ 4 impressiematerialen zijn hydrofiele, A-siliconen impressiematerialen met pepermuntaroma. Imprint 4-producten bieden zeer korte intraorale verblijfstijden. Ze worden voor de dubbele mengtechniek en de correctietechniek gebruikt. Het Imprint 4-assortiment bestaat uit de onderstaande producten:

Supersnel uithardende producten:	ISO 4823	ISO 4823 consistentie	Pastakleur	Mengverhouding (volume)	Mengapparaat
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Type 1	dik vloeibaar	geel	5:1	alle Pentamix™-apparaten
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Type 1	dik vloeibaar	geel	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Type 3	dun vloeibaar	blauw	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Light	Type 3	dun vloeibaar	lavendel	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Type 3	dun vloeibaar	oranje	1:1	Garant Dispenser
Normaal uithardende producten:	ISO 4823	ISO 4823 consistentie	Pastakleur	Mengverhouding (volume)	Mengapparaat
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Type 0	kneedbaar	dennengroen	5:1	Alle Pentamix-apparaten van na 1999.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Type 1	dik vloeibaar	blauw	5:1	alle Pentamix-apparaten
Imprint™ 4 Heavy**	Type 1	dik vloeibaar	blauw	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Regular	Type 3	dun vloeibaar	appelgroen	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Light	Type 3	dun vloeibaar	roze	1:1	Garant Dispenser

* Pentamix-apparaten van voor september 1999 transporteren de pasta te langzaam.
** Dit product is niet in alle landen verkrijgbaar.

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Bestemming

Bestemming: tandheelkundig afdrukmateriaal.
Bedoelde gebruiker: daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.
Patiëntendoelgroep: alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.
Klinisch gebruik: vervaardigen van een exacte reproductie van de klinische situatie in de tandartspraktijk.

Indicaties

Alle soorten afdrukken, bijv.:
- Kroon-, brug-, inlay- en onlaypreparaties
- Implantaten
- Kaakorthopedische afdrukken

De supersnel uithardende producten zijn met name geschikt voor afdrukken van één of twee elementen.

Contra-indicaties

Imprint 4 impressiematerialen mogen niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor het medische product of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.

Voorzorgsmaatregelen

Voor patiënten

Dit product bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Het gebruik van dit product bij patiënten met een allergie voor muntolie moet worden vermeden. Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Bij optredende allergische reacties, het product verwijderen en niet meer gebruiken, evt. een arts consulteren.

Voor tandheelkundig personeel

Dit product bevat stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal vermijden, met name het contact met nog niet uitgeharde pasta. Bij contact met de huid, direct met water en zeep schoonwassen.
Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen. Bij het optreden van allergische reacties evt. een arts consulteren.
Meld ieder belangrijk incident, dat in verband met dit product is opgetreden, aan 3M en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

3M-veiligheidsgegevens-/-informatiebladen zijn onder www.3M.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Potentiële bijwerkingen en complicaties

Mogelijke effecten zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties. In uitzonderlijke gevallen kan het afdrukmateriaal ingeslikt of ingeademd worden. Door het inslikken van afdrukmateriaal kan het maagdarmkanaal beschadigd raken. Omdat het afdrukmateriaal in de mond van de patiënt uithardt, is het mogelijk dat losse tanden of restauraties met het afdrukmateriaal worden verwijderd.

Voorbereiding

- Ondersnijdingen of interdentale ruimtes passend afsluiten, om ervoor te zorgen dat het afdrukmateriaal na het uitharden gemakkelijker loslaat van de tanden. Anders kan het verwijderen van de afdruk uit de mond worden bemoeilijkt of tot het uittrekken van natuurlijke tanden of prothetische voorzieningen leiden. Het afsluiten is met name noodzakelijk bij Imprint 4 Penta Putty of ieder ander afdrukmateriaal met een hoge shore-hardheid.

Afdruklepel:

Alle in de handel verkrijgbare afdruklepels kunnen worden gebruikt. Voor de correctietechniek en bij het gebruik van Imprint 4 Penta Putty worden torsiestijve afdruklepels aanbevolen.
- Voor een toereikende hechting VPS Tray Adhesive op de lepel aanbrengen en goed laten drogen, droogtijden van 5–15 minuten zijn ideaal.

Penta materiaal:
- De Penta™ folieverpakking in de daarvoor bestemde Penta™ cartridge schuiven.
- De gevulde cartridge in het Pentamix mengapparaat plaatsen.
- Een Penta™ Mixing Tip – Red mengcanule aanbrengen.
- De zuigers van het mengapparaat met het handwiel omlaag draaien tot een weerstand merkbaar wordt. Geen extra druk uitoefenen.
- De mengprocedure bij nieuwe foliezakken starten en een kleine hoeveelheid pasta uitpersen tot een uniforme kleur wordt geproduceerd. Deze eerste hoeveelheid pasta niet gebruiken.
- Voor het vullen van de afdruklepel, zie het hoofdstuk “Afdrukken”.

Garant Dispenser:
- De cartridge met het gewenste afdrukmateriaal in een Garant Dispenser plaatsen.
- Kort voor gebruik de sluitdop verwijderen en controleren of er bij beide cartridgeopeningen geen verstoppingen zijn.
- Bij nieuwe cartridges een klein beetje pasta zonder mengcanule uitdrukken, tot de basispasta en katalysatorpasta er gelijkmatig uitstromen.
- Een Garant-mengcanule groen op de cartridge plaatsen, om het dik vloeibare afdrukmateriaal te mengen.
- Er zijn twee mogelijkheden om het dun vloeibare materiaal te mengen en aan te brengen:
  1. Voor dun vloeibaar materiaal een Garant-mengcanule geel op de cartridge en een Garant-applicatietip geel op de mengcanule plaatsen. Indien nodig: de applicatietip met een scalpel inkorten om de opening te vergroten.
  2. Een 3M intraorale spuit – groen gebruiken. Zie het volgende hoofdstuk.
- Zie voor de werkwijze het hoofdstuk “Afdrukken”.

3M Intra-oral Syringe – Green

De intraorale spuit – groen kan voor het omspuiten van preparaties met A-siliconen afdrukmateriaal (VPS) in een consistentie type 3 en 2 conform ISO 4823 worden gebruikt, ten minste indien de afdrukmaterialen voor het omspuiten zijn bedoeld.
- Leg de Garant Dispenser met daarin een cartridge klaar (zie Voorbereiding – Garant Dispenser).
- Leg een intraorale spuit - groen klaar en trek de zuigers uit. Houd de mengcanule van de intraorale spuit in zijn gehoekte stand, niet openklappen.
- Plaats de intraorale spuit op de openingen van de cartridge en houd deze goed op zijn plaats.
- Vul met de Garant Dispenser het afdrukmateriaal naar behoefte, echter max. tot aan de markeringslijn (ca. 1 cm onder het scharnier van de mengcanule) in de intraorale spuit.
- Trek de intraorale spuit van de cartridge af en sluit de cartridge weer met de originele dop van de cartridge af.
  - Wanneer de originele dop meermals wordt gebruikt, erop letten dat bij het vastdraaien van de dop de katalysatorpasta niet in aanraking komt met de basispasta, om verslapping van de pasta te voorkomen.
- Plaats de zuigerstang in de intraorale spuit, schuif daarbij de pasta in de spuit maximaal tot aan het scharnier van de mengcanule.
  - Eventueel aan de zijkanten van de mengcanule uitgetreden pasta moet voor de applicatie in de mond worden afgeveegd.
  - De inhoud van een intraorale spuit is voldoende voor het omspuiten van ca. 2–4 preparaties. Bij grotere prothetische werkzaamheden moeten op voorhand evt. meerdere intraorale spuiten worden voorbereid.
  - Een intraorale spuit mag bij slechts één patiënt worden gebruikt!
  - De gevulde intraorale spuit kan tot max. 12 uren worden bewaard.
- De mengcanule van de intraorale spuit vlak voor de applicatie tot 180° (tot aan de weerstand) openklappen.
  - De mengcanule moet helemaal opengeklapt worden, omdat anders lekkage bij het scharnier van de mengcanule ontstaat.
- Een kleine hoeveelheid pasta op een mengblok uitdrukken, tot de basispasta en katalysatorpasta als een gelijkmatig, homogeen mengsel uitstromen. Direct daarna de preparatie met het afdrukmateriaal omspuiten (zie Afdrukken).

– Een lege of deels lege intraorale spuit mag niet worden bijgevuld.

Retractie

Geschikte retractiemiddelen zijn retractiedraden evenals oplossingen of pasta's op basis van aluminiumchloride, aluminiumsulfaat of ijzersulfaat.
Aanbevolen: 3M Astringent Retraction Paste. De aluminiumchloridehoudende pasta wordt direct vanuit de retractiecapsule in de sulcus aangebracht.
Afhankelijk van de klinische situatie en toegepaste techniek van de behandelaar kan de pasta als alternatief voor of in combinatie met retractiedraad of een andere retractiemethode worden gebruikt.
- Tijdens het afdrukken moeten de afdrukgebieden droog worden gehouden.
- Voor het afdrukken de resten van het retractiemiddel door spoelen en drogen grondig verwijderen.

Tijden

	Verwerkingstijd bij 23°C/74°F vanaf het mengbegin* min:sec	Verwerkingstijd in de mond min:sec	Verblijfsduur in de mond min:sec
Symbolen op het product			
Supersnel uithardend			
Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Normaal uithardend			
Imprint 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Mengbegin = pasta in de mengcanule.

De verwerkingstijden gelden voor producten die bij een temperatuur van 23°C/74°F en rel. luchtvochtigheid van 20–80% worden bewaard. Hogere temperaturen verkorten en lagere temperaturen verlengen deze tijden.

Afdrukken

Bij het aanbrengen van pasta garanderen, dat:
- de afdruklepel is voorbereid met adhesief.
- de preparatie schoon en droog is.
- basispasta en katalysatorpasta gelijkmatig in de mengcanule stromen en in een streeploze, gelijkmatige kleur getransporteerd worden (kleur van de pasta: zie “Productbeschrijving”), en dat een ongelijkmatig gemengde pasta wordt weggegooid.
- de mengcanule steeds in de pasta blijft zitten, om de vorming van luchtbellen te voorkomen.
- het dun vloeibare of gemiddeld vloeibare materiaal in de sulcus van onderen uit wordt aangebracht.
- de verwerkingstijden van het lepelmateriaal en het spuitmateriaal niet worden overschreden, om onvolledige of onnauwkeurige afdrukken te vermijden.
- uitgehard materiaal niet met geweld uit de mengcanule wordt gedrukt. Defecte cartridges en mengcanules en lekkage zullen het gevolg zijn.

Dubbele mengtechniek:

Aanbevolen productcombinaties met Penta lepelmateriaal

Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular of Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Regular
Imprint 4 Penta Heavy	Imprint 4 Regular of Imprint 4 Light

Aanbevolen productcombinaties uit de 50 ml cartridge

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular of Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular of Imprint 4 Light

- De afdruklepel met dik vloeibaar of kneedbaar afdrukmateriaal vullen.
- Tijdens het vullen van de lepel, het dun vloeibare of gemiddeld vloeibare materiaal met licht vibrerende bewegingen appliceren.
  - Afhankelijk van het aantal eenheden dat moet worden omspoten, de applicatie zo initiëren, dat het omspuiten in de mond en het vullen van de lepel gelijktijdig worden beëindigd.
- De gevulde afdruklepel langzaam en parallel aan de lengteas van de geprepareerde elementen in de mond positioneren en de lepel zonder druk in positie houden.
- Nadat de pasta volledig is uitgehard, kan de afdruk uit de mond worden genomen.

Correctietechniek:

Aanbevolen productcombinaties

Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Super Quick Ultra-Light of Imprint 4 Light

- De afdruklepel met dik vloeibaar of kneedbaar afdrukmateriaal vullen.
- De gevulde afdruklepel langzaam en parallel aan de lengteas van de geprepareerde elementen in de mond positioneren en de lepel zonder druk in positie houden.
- Nadat de pasta is uitgehard, kan de afdruk uit de mond worden genomen.
- Ondersnijdingen en interdentaalresten enz. uitsnijden en indien nodig afvoerkanalen aanbrengen. Geen roterende instrumenten gebruiken.
- De afdruk grondig reinigen en drogen om een optimale verbinding van beide materialen te garanderen.
- Het dun vloeibare of gemiddeld vloeibare afdrukmateriaal op de betreffende plaatsen in de voorafdruk positioneren en/of de preparatie omspuiten.
- De voorafdruk weer in de mond plaatsen en in positie houden.
- Nadat de pasta volledig is uitgehard, kan de afdruk uit de mond worden genomen.

Na het maken van de afdruk
- De sulcus van de geprepareerde elementen en omliggende gebieden zorgvuldig controleren en evt. achtergebleven afdrukmateriaal uit de mond verwijderen.

Hygiëne
- De adrukken in een standaard desinfecteeroplossing leggen. De duur is afhankelijk van de informatie van de fabrikant. De afdruk niet langer dan voorgeschreven in de desinfecteeroplossing laten zitten, omdat deze dan kan worden beschadigd.
- Eventuele resten van de desinfecteeroplossing er na het desinfecteren in ca.15 sec onder stromend water afspoelen.

Model vervaardigen
- De afdruk kan pas 30 minuten nadat deze uit de mond is genomen worden uitgegoten.
- Voor een model zonder luchtbellen, de afdruk kort voor het volgieten met water spoelen en het overtollige water verwijderen of een siliconen ontspanningsmiddel gebruiken.
- De afdruk met een in de handel verkrijgbaar super-hardgips volgieten. De afdruk kan verzilverd of verkoperd worden.

Reiniging en desinfectie van de Garant-cartridge

Let op

Bij de keuze van de reinigings- en desinfecteermiddelen opletten dat deze geen van de onderstaande bestanddelen bevatten:
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- olie
- glutaraldehyde

Voor het reinigen en desinfecteren uitsluitend de beproefde methode gebruiken. Alleen reinigings- en desinfecteermiddelen gebruiken, waarvan de werkzaamheid en compatibiliteit met het gebruikte medische product werd getest (bijv. FDA-goedkeuring). Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen.

Beperkingen bij voorbereiding

De Garant-cartridge werd 18 keer zonder zichtbare schade getest. De Garant-cartridge kan meermaals gebruikt worden, mits er geen sprake is van beschadigingen en deze schoon is.

Algemene uitgangspunten

De cartridge is bij aflevering niet steriel en moet voor het eerste gebruik evenals voor ieder volgend gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Voorbereiding voor de decontaminatie

De cartridge na ieder gebruik zo snel mogelijk weer voorbereiden.

Voorbereiding

De procedure voor voorbereiding moet bij het eerste gebruik en daarna telkens opnieuw bij ieder volgend gebruik worden gevolgd. De cartridge moet in overeenstemming met de onderstaande beschrijving eerst handmatig gereinigd en aansluitend aan de reiniging handmatig gedesinfecteerd worden.

Handmatige reiniging door middel van de wismethode
- De reiniging gebeurt voor het eerste gebruik en na ieder volgend gebruik van de cartridge met behulp van de gebruiksklare desinfecterende doekjes (CaviWipes®) of met behulp van een gelijkwaardig reinigingsmiddel. De doekjes bevatten het desinfecteermiddel CaviCide® (basisstoffen zijn alcohol en quaternaire verbindingen). De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.
- De cartridge net zo lang reinigen tot er geen verontreinigingen meer zichtbaar zijn.
- In het bijzonder opletten dat alle groeven goed schoon zijn.

Handmatige desinfectie door middel van de wismethode
- Het desinfecteren van de cartridge gebeurt met de gebruiksklare desinfecterende doekjes (CaviWipes) of met behulp van een gelijkwaardig desinfecteermiddel. De doekjes bevatten het desinfecteermiddel CaviCide (basisstoffen zijn alcohol en quaternaire verbindingen). De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel, vooral ten aanzien van de contacttijd, moeten worden opgevolgd.
- De cartridge gedurende drie minuten met minimaal één nieuwe desinfecterend doekje desinfecteren. De cartridge daarbij gedurende de volledige tijd van drie minuten op alle oppervlakken vochtig houden.
- In het bijzonder opletten dat alle groeven goed gedesinfecteerd zijn.

Controle, onderhoud, test
- De cartridge voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren.
- Beschadigde cartridges in geen geval nog langer gebruiken.
- Indien de cartridge niet zichtbaar schoon is, dan de voorbereidingsprocedure opnieuw herhalen.

Reiniging van de Garant Dispenser

Informatie over de reiniging en desinfectie van de Garant Dispenser vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.
Niet-uitgeharde pasta kan met ethanol worden verwijderd of weggewassen worden met water en zeep.

Instructies
- Voor het gebruik van de folieverpakking moeten de opgedrukte batch-gerelateerde gegevens (Batch code, THT-datum, 14-cijferige GTIN) voor de interne documentatie in de praktijk of voor vragen aan de fabrikant genoteerd worden, zodat ze later te allen tijde ingezien kunnen worden.
- Astringent Retraction Paste is een product voor eenmalig gebruik. Na de reiniging, desinfectie en sterilisatie is de pasta niet meer bruikbaar.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red mengcanules, Garant-mengcanules groen en geel, Garant-applicatietip geel zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmassa beschadigd. Bij het opnieuw aanbrengen van de Garant-applicatietip geel kan de correcte bevestiging op de mengcanule niet gegarandeerd worden.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- De zuurstofinhibitielaag van composietmaterialen (bijv. bij vullingen of stompopbouwen) kan de uitharding van siliconen afdrukmaterialen verminderen en moet daarom volledig worden verwijderd.
- De gevulde mengcanule tot het volgende gebruik als sluiting op de cartridge laten zitten. Het verwijderen en opnieuw plaatsen van een gebruikte mengcanule kan tot verslapping van de pasta en daardoor tot propvorming leiden.
- Na het vullen van een 3M intraorale spuit, de cartridge weer met de originele dop afsluiten.
- Vinylpolysiloxaan afdrukmaterialen mogen niet worden gecombineerd met condensatiesiliconen of polyether afdrukmaterialen. Zelfs kleine sporen hebben een nadelige invloed op het uithardingproces.
- Latex wegwerphandschoenen hebben een nadelige invloed op de uitharding van siliconen afdrukmaterialen. Vinyl handschoenen zijn geschikter.
- De afdrukken mogen in geen geval met oplosmiddelbevattende vloeistoffen in aanraking komen. Dit kan leiden tot zwelling en onnauwkeurige gipsmodellen.

Afvalverwerking

De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren.
Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

De aangebrachte verpakking van de Penta-basispasta valt onder de EU-richtlijn voor elektrische en elektronische oude apparaten (WEEE) en moet binnen de EU conform de voorschriften voor elektrisch en elektronische afval ter plaatse ingezameld en verwerkt worden.

Bewaren en houdbaarheid

Het product bij 15–25 °C/59–77 °F bewaren.
Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.
De afdrukken bij 30°C/86°F bewaren.

Consumenteninformatie

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven is in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie

3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKEL ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbol	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant	🏭	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot	⌛	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet	🌡	Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.2 Geen hergebruik	⊗	Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
ISO 15223-1 5.4.4 Let op	⚠	Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.
CE-markering	CE 0123	Geeft conformiteit aan met de verordening of richtlijn van de Europese Unie betreffende medische instrumenten met betrokkenheid van de aangemelde instantie.
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Ontvlambaar	🔥	Dit product is als ontvlambaar geclassificeerd. Bron: Globally Harmonized Symbols for Classifying Hazardous Chemicals
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat de verkoop van dit product door tandheelkundig personeel of op hun aanwijzing volgens de wetgeving in de VS is beperkt.
Vezelplaat (geen golfplaat)	21 PAP	Geeft aan dat het kartonnen materiaal recyclebaar is
Polyethyleen met lage dichtheid	04 PE-LD	Geeft aan dat een plastic component van polyethyleen met lage dichtheid recyclebaar is
Groene Punt	♻	Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten.

Stand van de informatie februari 2021

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος

Τα υλικά αποτυπωμάτων Imprint™ 4 είναι υδρόφιλα υλικά αποτυπωμάτων σιλικόνης αθροιστικού τύπου με άρωμα μέντας. Τα προϊόντα Imprint 4 παρέχουν πολύ γρήγορους χρόνους ενδοστοματικής πήξης. Χρησιμοποιούνται για την τεχνική αποτύπωσης μίας και δύο φάσεων. Το χαρτοφυλάκιο του Imprint 4 αποτελείται από τα εξής προϊόντα:

Προϊόντα Υπερ-Γρήγορης Πήξης:	ISO 4823	ISO 4823 σύσταση	Χρώμα πάστας	Σχέση μίξης (όγκος)	Συσκευή μίξης
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Τύπος 1	παχύρευστη	Κίτρινο	5:1	όλες οι συσκευές Pentamix™
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Τύπος 1	παχύρευστη	Κίτρινο	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Τύπος 3	λεπτόρρευστη	Μπλε	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Light	Τύπος 3	λεπτόρρευστη	Λεβάντα	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Τύπος 3	λεπτόρρευστη	Πορτοκαλί	1:1	Garant Dispenser
Προϊόντα Κανονικής Πήξης:	ISO 4823	ISO 4823 σύσταση	Χρώμα πάστας	Σχέση μίξης (όγκος)	Συσκευή μίξης
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Τύπος 0	παχύρευστη ζύμη	Πράσινο πεύκου	5:1	Όλες οι συσκευές Pentamix μετά το 1999.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Τύπος 1	παχύρευστη	Μπλε	5:1	όλες οι συσκευές Pentamix
Imprint™ 4 Heavy**	Τύπος 1	παχύρευστη	Μπλε	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Regular	Τύπος 3	λεπτόρρευστη	Πράσινο μήλου	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Light	Τύπος 3	λεπτόρρευστη	Ροζ	1:1	Garant Dispenser

* Συσκευές Pentamix πριν τον Σεπτέμβριο του 1999 εξωθούν την πάστα πολύ αργά.
** Αυτό το προϊόν δεν διατίθεται σε όλες τις χώρες.

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

Ενδείξεις

Όλοι οι τύποι αποτυπωμάτων, π.χ.:
- Παρασκευές στεφανών, γεφυρών, ένθετων και επένθετων
- Εμφυτεύματα
- Ορθοδοντικά αποτυπώματα

Τα προϊόντα υπερ-γρήγορης πήξης είναι κατάλληλα ειδικά για αποτυπώματα μίας και δύο μονάδων.

Αντενδείξεις

Τα υλικά αποτυπώματος Imprint 4 αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε ιατρική συσκευή ή σε αλλεργιογόνα που περιέχονται σε αυτά, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Προστατευτικά μέτρα».

Προστατευτικά μέτρα

Για ασθενείς

Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Να αποφεύγετε την χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε μινθέλαιο. Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις απομακρύνετε το προϊόν, μην το χρησιμοποιήσετε ξανά και ζητήστε ενδεχομένως την συμβουλή γιατρού.

Για οδοντιατρικό προσωπικό

Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες, οι οποίες μπορούν, όταν έρθουν σε επαφή με το δέρμα ευαίσθητων ατόμων, να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων ελαχιστοποιείστε την επαφή με αυτά τα υλικά και ιδιαίτερα την έκθεση σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλένετε αμέσως με νερό και σαπούνι, σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα.
Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή τεχνικής «μη - επαφής». Σε περίπτωση που παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση, ζητήστε εν ανάγκη την συμβουλή γιατρού.
Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

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

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές

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

Προετοιμασία
- Αποφράξτε όλες τις εσοχές ή τους ενδοδοντικούς χώρους, για να διευκολύνετε την αφαίρεση του αποτυπωτικού υλικού από τα δόντια μετά την πήξη του αποτυπωτικού υλικού. Η αφαίρεση από το στόμα μπορεί να είναι δύσκολη ή μπορεί να οδηγήσει στην εξαγωγή φυσικών οδόντων ή οδοντικών προσθέσεων. Ίσως καταστεί απαραίτητη η απόφραξη όταν χρησιμοποιήσετε το Imprint 4 Penta Putty ή οιοδήποτε άλλο αποτυπωτικό υλικό με αυξημένη σκληρότητα κατά Shore.

Δισκάριο αποτύπωσης:

Όλα τα δισκάρια αποτύπωσης που χρησιμοποιούνται γενικά για αποτυπώματα ακριβείας θεωρούνται κατάλληλα. Για την τεχνική δύο φάσεων και όταν γίνεται χρήση του Imprint 4 Penta Putty συνιστώνται άκαμπτα δισκάρια αποτύπωσης.
- Για επαρκή συγκόλληση, επαλείψτε στο δισκάριο VPS Tray Adhesive και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς. Ο ιδανικός χρόνος στεγνώματος είναι 5–15 λεπτά.

Υλικό Penta:
- Τοποθετήστε τα σακουλάκια αλουμινίου (foil bags) Penta™ στην γι' αυτό τον σκοπό προοριζόμενη φύσιγγα Penta™.
- Τοποθετήστε την γεμάτη πλέον φύσιγγα στην συσκευή ανάμιξης Pentamix.
- Προσαρμόστε έναν αναμικτήρα Penta™ Mixing Tip – Red.
- Περιστρέψτε προς τα κάτω τα έμβολα της συσκευής ανάμιξης με τον χειροτροχό μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Μην εξασκείτε περαιτέρω πίεση.
- Όταν χρησιμοποιείτε καινούργια σακουλάκια (foil bags), αρχίστε την ανάμιξη και εξωθήστε μία μικρή ποσότητα, μέχρι να αποκτήσει η πάστα ομοιογενές χρώμα. Απορρίψτε αυτή την αρχική ποσότητα πάστας.
- Για την διαδικασία πλήρωσης του δισκαρίου παρακαλούμε να ανατρέξετε στο κεφάλαιο „Λήψη αποτυπώματος“.

Dispenser τύπου Garant:
- Τοποθετήστε την φύσιγγα του αποτυπωτικού υλικού που χρησιμοποιείτε στο Dispenser τύπου Garant.
- Πριν την εφαρμογή, αφαιρέστε το πώμα και ελέγξτε εάν είναι ελεύθερα και τα δύο ανοίγματα της φύσιγγας.
- Όταν χρησιμοποιείτε καινούργιες φύσιγγες, εξωθήστε μία μικρή ποσότητα πάστας χωρίς αναμικτήρα, μέχρι η πάστα βάσης και ο καταλύτης εξωθούνται ομοιόμορφα.
- Για να αναμίξετε το παχύρρευστο υλικό προσαρτήστε ένα πράσινο αναμικτήρα Garant επάνω στη φύσιγγα.
- Υπάρχουν δύο επιλογές για την ανάμιξη και επάλειψη λεπτόρρευστων υλικών:
  1. Για λεπτόρρευστα υλικά προσαρτήστε ένα κίτρινο αναμικτήρα Garant στην φύσιγγα και ένα κίτρινο ενδοστοματικό ακροφύσιο Garant στον αναμικτήρα. Για να μεγεθύνετε το στόμιο εκροής του ενδοστοματικού ακροφυσίου, κόψτε το εάν χρειάζεται με ένα νυστέρι.
  2. Χρησιμοποιήστε την πράσινη ενδοστοματική σύριγγα της 3M. Βλέπε επόμενο κεφάλαιο.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο κεφάλαιο „Λήψη αποτυπώματος“ για την περαιτέρω διαδικασία.

3M Intra-oral Syringe – Green

Η πράσινη ενδοστοματική σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση αποτυπωτικού υλικού ακριβείας VPS σε παρασκευές, με συστατικά σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4823 Τύπος 3 και 2, εφόσον τα αποτυπωτικά υλικά VPS προορίζονται για την τοποθέτηση με σύριγγα.
- Να έχετε έτοιμο προς χρήση τον Dispenser τύπου Garant με τοποθετημένη φύσιγγα (βλέπε Οδηγίες Προετοιμασίας Dispenser τύπου Garant).
- Να έχετε έτοιμη προς χρήση μία πράσινη ενδοστοματική σύριγγα και αφαιρέστε τα έμβολα. Αφήστε τον αναμικτήρα της ενδοστοματικής σύριγγας σε γωνιακή θέση, μην τον ξεδιπλώνετε.
- Τοποθετήστε την ενδοστοματική σύριγγα στα ανοίγματα της φύσιγγας και κρατήστε τη σταθερά σε αυτή τη θέση.
- Χρησιμοποιήστε τον Dispenser τύπου Garant για να γεμίσετε την ενδοστοματική σύριγγα με την απαιτητή ποσότητα αποτυπωτικού υλικού, αλλά μην υπερβαίνετε την οριακή γραμμή (περίπου 1 cm κάτω από την άρθρωση του αναμικτήρα).
- Αφαιρέστε την ενδοστοματική σύριγγα από την φύσιγγα και κλείστε την φύσιγγα, χρησιμοποιώντας το γνήσιο πώμα της φύσιγγας.
  - Αν το πώμα χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές, βεβαιωθείτε ότι η πάστα καταλύτη δεν έρχεται σε επαφή με την βασική πάστα, για να μην συμπαρασυρθεί η πάστα.
- Τοποθετήστε το έμβολο στην ενδοστοματική σύριγγα, προωθήστε την πάστα στον κύλινδρο της σύριγγας όχι παραπέρα από την άρθρωση του ρύγχους ανάμιξης.
  - Κάθε ποσότητα πάστας, η οποία έχει τυχόν διαρρεύσει στις πλευρές της άρθρωσης του ρύγχους ανάμιξης, πρέπει να σκουπιστεί πριν την εφαρμογή στο στόμα.
  - Το περιεχόμενο μίας ενδοστοματικής σύριγγας επαρκεί για τοποθέτηση αποτυπωτικού υλικού με τη σύριγγα για περίπου 2–4 παρασκευές. Σε περίπτωση προσθετικών εργασιών μεγάλης έκτασης, ίσως χρειαστεί να προετοιμαστούν προκαταβολικά πολλές ενδοστοματικές σύριγγες.
  - Μία ενδοστοματική σύριγγα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά σε έναν ασθενή!
  - Η γεμάτη ενδοστοματική σύριγγα μπορεί να αποθηκευθεί για χρονικό διάστημα 12 ωρών.
- Αμέσως πριν ξεκινήσετε την εφαρμογή, ξεδιπλώστε τον αναμικτήρα της ενδοστοματικής σύριγγας για γωνία 180° (μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση).
  - Το ρύγχος ανάμιξης πρέπει να είναι εντελώς ξεδιπλωμένο, για να αποτραπούν διαρροές στην άρθρωση του ρύγχους ανάμιξης.
- Εξωθήστε μία μικρή ποσότητα πάστας επάνω σε ένα μπλοκ ανάμιξης, μέχρι που η βασική πάστα και ο καταλύτης να ρέουν σαν ένα ομοιόμορφο, ομοιογενές μίγμα. Επαλείψτε αμέσως το αποτυπωτικό υλικό γύρω από την παρασκευή (βλέπε Λήψη Αποτυπώματος).

– Απαγορεύεται η επαναπλήρωση μίας ενδοστοματικής σύριγγας, η οποία έχει αδειάσει ή έχει αδειάσει εν μέρει.

Απώθηση

Νήματα απώθησης όπως επίσης και διαλύματα και πάστες με βάση το χλωριούχο αργίλιο, το θειικό αργίλιο ή τον θειικό σίδηρο είναι κατάλληλα μέσα απώθησης.
Σύσταση: 3M Astringent Retraction Paste. Η πάστα που περιέχει χλωριούχο αργίλιο εφαρμόζεται απευθείας από την κάψουλα απώθησης στην ουλοδοντική σχισμή. Η πάστα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν εναλλακτική λύση στα νήματα απώθησης ή σε συνδυασμό με αυτά ή με άλλες μεθόδους απώθησης, κάτι που εξαρτάται από την κλινική κατάσταση και την τεχνική εφαρμογής του οδοντιάτρου.
- Περιοχές, από τις οποίες πρέπει να ληφθούν αποτυπώματα, θα πρέπει να κρατούνται στεγνές.
- Πριν την λήψη αποτυπώματος, αφαιρέστε εντελώς κάθε κατάλοιπο παράγοντα απώθησης ξεπλένοντας με νερό και με επακόλουθο στέγνωμα.

Χρόνοι

	Χρόνος εργασίας σε 23°C/74°F από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Ενδοστοματικός χρόνος επεξεργασίας min:sec	Ενδοστοματικός χρόνος πήξης min:sec
Σύμβολα στο προϊόν			
Υπερ-γρήγορη πήξη			
Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Κανονική πήξη			
Imprint 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Έναρξη ανάμιξης = Είσοδος της πάστας στον αναμικτήρα.

Αυτοί είναι οι χρόνοι επεξεργασίας για προϊόντα, τα οποία έχουν διατηρηθεί σε θερμοκρασία 23°C/74°F και 20–80% σχετική υγρασία. Αυτοί οι χρόνοι μειώνονται λόγω υψηλότερης θερμοκρασίας του προϊόντος ή επιμηκύνονται, εάν η θερμοκρασία του προϊόντος είναι χαμηλότερη.

Λήψη αποτυπώματος

Κατά την εφαρμογή κάθε είδους πάστας βεβαιωθείτε ότι:
- το δισκάριο αποτύπωσης έχει προετοιμαστεί με συγκολλητικό.
- η παρασκευή είναι καθαρή και στεγνή.
- η πάστα βάσης και ο καταλύτης ρέουν ομοιόμορφα μέσα στον αναμικτήρα και εξωθούνται με ομοιογενές χρώμα και χωρίς ρίγες (χρώμα πάστας: βλέπε „Περιγραφή του προϊόντος“), απορρίπτοντας κάθε ανομοιόμορφα αναμιγμένη πάστα.
- κρατάτε τον αναμικτήρα διαρκώς βυθισμένο στην πάστα, για να αποφύγετε την δημιουργία φυσαλίδων αέρος.
- εφαρμόζετε το υλικό επικάλυψης στην ουλοδοντική σχισμή από κάτω προς τα πάνω.
- δεν ξεπεράτε τους χρόνους επεξεργασίας του υλικού δισκαρίου και σύριγγας, για να αποτρέψετε τη δημιουργία ατελών και ανακριβών αποτυπωμάτων.
- δεν εξωθείτε δια της βίας πολυμερισμένο υλικό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην φύσιγγα και τον αναμικτήρα, με αποτέλεσμα την δημιουργία διαρροών.

Τεχνική αποτύπωσης μίας φάσης:

Συνιστώμενοι συνδυασμοί προϊόντος κατά την χρήση υλικού δισκαρίου Penta

Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular ή Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Regular
Imprint 4 Penta Heavy	Imprint 4 Regular ή Imprint 4 Light

Συνιστώμενοι συνδυασμοί προϊόντος κατά την χρήση φυσιγγων των 50 ml

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular ή Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular ή Imprint 4 Light

- Γεμίστε το δισκάριο αποτύπωσης με παχύρρευστο ή εύπλαστο αποτυπωτικό υλικό.
- Κατά τη φάση πλήρωσης του δισκαρίου, εφαρμόστε το υλικό επικάλυψης γύρω από την παρασκευή ταλαντεύοντας και αναδεύοντας.
  - Ανάλογα με τον αριθμό των μονάδων που θα επιχριστούν, αρχίστε την εφαρμογή με τρόπο ώστε η τοποθέτηση γύρω από την παρασκευή και το γέμισμα του δισκαρίου να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα.
- Τοποθετήστε αργά το πλήρες δισκάριο στο στόμα, παράλληλα προς τους επιμήκεις άξονες των παρασκευασμένων οδόντων και κρατήστε το στη θέση του χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση.
- Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα μετά από την πλήρη πήξη της πάστας.

Τεχνική αποτύπωσης δύο φάσεων:

Συνιστώμενοι συνδυασμοί προϊόντος

Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Super Quick Ultra-Light ή Imprint 4 Light

- Γεμίστε το δισκάριο αποτύπωσης με παχύρρευστο ή εύπλαστο αποτυπωτικό υλικό.
- Τοποθετήστε αργά το πλήρες δισκάριο στο στόμα, παράλληλα προς τους επιμήκεις άξονες των παρασκευασμένων οδόντων και κρατήστε το στη θέση του χωρίς να ασκήσετε ιδιαίτερη πίεση.
- Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα μετά από την πλήρη πήξη της πάστας.
- Αποκόψτε εσοχές και μεσοδόντια διαφράγματα κ.λ.π. και, εάν χρειαστεί, κόψτε κανάλια διαφυγής. Μην χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενα όργανα.
- Καθαρίστε το αποτύπωμα σχολαστικά και στεγνώστε το, για να εξασφαλίσετε την βέλτιστη συνένωση των δύο υλικών.
- Τοποθετήστε το διορθωτικό αποτυπωτικό υλικό στο προκαταρκτικό αποτύπωμα στα κατάλληλα σημεία και/ή επαλείψτε γύρω από τις παρασκευές.
- Τοποθετήστε ξανά το προκαταρκτικό αποτύπωμα στο στόμα και κρατήστε το στη θέση του.
- Αφαιρέστε το αποτύπωμα από το στόμα μετά από την πλήρη πήξη της πάστας.

Μετά την λήψη αποτυπώματος
- Εξετάστε και ερευνήστε προσεκτικά την ουλοδοντική σχισμή του παρασκευασμένου οδόντος και της παρακείμενης οδοντοφυΐας. Αφαιρέστε εάν χρειαστεί όλα τα κατάλοιπα αποτυπωτικού υλικού από το στόμα.

Υγιεινή
- Τοποθετήστε το αποτύπωμα σε ένα στάνταρ απολυμαντικό διάλυμα και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή. Μην αφήνετε το αποτύπωμα περισσότερο από το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα βυθισμένο μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα, αλλιώς υπάρχει κίνδυνος να υποστεί ζημιά.
- Ξεπλένετε μετά την απολύμανση τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος από το αποτύπωμα με τρεχούμενο νερό επί περίπου 15 δευτερόλεπτα.

Κατασκευή μοντέλου (εκμαγείου)
- Το αποτύπωμα θα πρέπει να το χυτεύσετε το νωρίτερο 30 λεπτά μετά την αφαίρεση από το στόμα.
- Για να επιτύχετε ένα εκμαγείο χωρίς φυσαλίδες, ξεπλένετε το αποτύπωμα πριν την χύτευση σύντομα με νερό και αφαιρέστε την περίσσεια νερού. Εάν χρειαστεί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα καθαριστικό επιφανείας από σιλικόνη.
- Χυτεύστε το αποτύπωμα με ένα στάνταρ οδοντιατρικό εκμαγείο ή σκληρό γύψο εκμαγείου. Μπορείτε να επαργυρώσετε ή να επιχαλκώσετε τα αποτυπώματα.

Καθαρισμός και απολύμανση της φύσιγγας Garant

Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οιαδήποτε από τα εξής υλικά:
- Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
- Έλαια
- Γλουταραλδεΰδες

Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθαρισμό και απολύμανση. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

Η φύσιγγα Garant έχει δοκιμαστεί 18 φορές χωρίς να υποστεί ορατή ζημιά. Η φύσιγγα Garant μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά και είναι καθαρή.

Γενικά

Η φύσιγγα δεν είναι αποστειρωμένη όταν παραδίδεται και πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε περαιτέρω χρήση.

Προετοιμασία για απολύμανση

Η φύσιγγα θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά από κάθε χρήση.

Επανεπεξεργασία

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας πρέπει να εκτελείται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση. Η φύσιγγα πρέπει πρώτα να καθαριστεί χειροκίνητα και, μετά τον καθαρισμό, να απολυμανθεί χειροκίνητα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα
- Καθαρίστε την φύσιγγα πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (CaviWipes®) ή ένα ισοδύναμο παρασκευάσμα καθαρισμού. Τα πανιά περιέχουν το απολυμαντικό CaviCide® (απολυμαντικό αλκοόλης και τεταρτοταγούς αμμωνίου). Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Να σκουπίζετε την φύσιγγα με τα πανιά, μέχρι που να μην είναι πλέον ορατή καμία επιμόλυνση.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο καθάρισμα των αυλακώσεων.

Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα
- Απολυμάνετε την φύσιγγα με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά πανιά (CaviWipes) ή με ισοδύναμα απολυμαντικά. Τα πανιά περιέχουν το απολυμαντικό CaviCide (απολυμαντικό αλκοόλης και τεταρτοταγούς αμμωνίου). Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του απορρυπαντικού, προσέχοντας προπαντός τους χρόνους επαφής.
- Απολυμάνετε την φύσιγγα επί τρία λεπτά χρησιμοποιώντας τουλάχιστον ένα καινούργιο απολυμαντικό πανί. Να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες της φύσιγγας υγρές κατά την διάρκεια της περιόδου των τριών λεπτών.
- Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην απολύμανση των αυλακώσεων.

Έλεγχος, Συντήρηση, Δοκιμή
- Να ελέγχετε πριν από κάθε χρήση την φύσιγγα για ζημιές, αποχρωματισμό και επιμόλυνση.
- Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση φύσιγγες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Εάν η φύσιγγα δεν φαίνεται να είναι καθαρή, να επαναλάβετε την διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Καθαρισμός του Dispenser τύπου Garant

Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση του Dispenser τύπου Garant.
Μέρος της πάστας που δε θα έχει πήξει μπορεί να απομακρύνεται με αιθανόλη ή να ξεπλένεται με νερό και σαπούνι.

Επισημάνσεις
- Πριν χρησιμοποιήσετε την σακούλα από πλαστική μεμβράνη, σημειώστε την παρτίδα που είναι τυπωμένη επάνω στην σακούλα (κωδικός παρτίδας, ημερομηνία ανάλωσης, 14 ψηφία GTIN) για την ιδία τεκμηρίωση του οδοντιατρείου ή για ερωτήσεις προς τον κατασκευαστή και αρχειοθετήστε τα δεδομένα, ώστε να είναι αργότερα διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή.
- Astringent Retraction Paste είναι προϊόν μιας χρήσης. Μετά από καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση η πάστα δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον όπως προβλέπεται.
- Intra-oral Syringe Green, τα ρύγχη ανάμιξης Penta Mixing Tips – Red, ρύγχη ανάμιξης Garant πράσινα και κίτρινα, ενδοστοματικά ρύγχη Garant κίτρινα είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης. Κατά την επανατοποθέτηση του ενδοστοματικού ρύγχους Garant κίτρινα δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή του ρύγχους επάνω στο ρύγχος ανάμιξης.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
- Αφαιρέστε εξ ολοκλήρου το στρώμα αναστολής οξυγόνου από τα υλικά σύνθετης ρητίνης, π.χ. σφραγίσματα ή ανασυστάσεις κολοβωμάτων, διότι μπορεί να επηρεάσει ή να επιβραδύνει την πήξη των αποτυπωτικών υλικών από σιλικόνη.
- Αφήστε τον γεμάτο αναμικτήρα επάνω στην φύσιγγα, για να χρησιμεύσει σαν πώμα μέχρι την επόμενη χρήση. Αφαιρώντας και επανατοποθετώντας τον μεταχειρισμένο αναμικτήρα μπορεί να προκαλέσει την μεταφορά της πάστας και κατά συνέπεια την δημιουργία θρόμβων.
- Μετά το γέμισμα μίας ενδοστοματικής σύριγγας 3M σφραγίστε ξανά την φύσιγγα με το γνήσιο πώμα της.
- Αποτυπωτικά υλικά βινυλικής πολυσιλοξάνης δεν επιτρέπεται να συνδυάζονται με σιλικόνες συμπύκνωσης ή με αποτυπωτικά υλικά από πολυαιθέρα. Ακόμη και ελάχιστα ίχνη μπορούν να επηρεάσουν την διαδικασία πήξης.
- Γάντια μίας χρήσεως από λατέξ παρεμποδίζουν την πήξη αποτυπωτικών υλικών σιλικόνης. Καταλληλότερα είναι τα βινυλικά γάντια.
- Τα αποτυπώματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με υγρά που περιέχουν διαλυτικά. Το αποτέλεσμα θα ήταν η διαστολή τους και κατά συνέπεια η διαμόρφωση ανακριβών εκμαγείων γύψου.

Απόρριψη

Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Η χρησιμοποιημένη συσκευασία της βασικής πάστας Penta υπόκειται στην οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού της ΕΕ (WEEE) και πρέπει να συλλεχθούν και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές ρυθμίσεις για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα.

Αποθήκευση και λήξη

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία 15–25°C/59–77°F.
Να μην χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.
Να διατηρείτε τα στερεοποιημένα αποτυπώματα σε θερμοκρασίες κάτω από 30°C/86°F.

Πληροφόρηση πελατών

Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες οι οποίες παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και τη σωστή χρησιμοποίηση του προϊόντος. Σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν βρεθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της ισχύος της εγγύησης, η αποκλειστική αξίωση έναντι της 3M Deutschland GmbH και η μοναδική της υποχρέωση είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος της 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής	🏭	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης	⌛	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμοκρασίας	🌡	Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται	⊗	Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή	⚠	Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εύφλεκτο	🔥	Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι ο Ομοσπονδιακός Νόμος (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με παραγγελία ή κατόπιν παραγγελίας ενός οδοντιάτρου.
Μη κυματοειδής ινοσανίδα	21 PAP	Υποδεικνύει ότι το υλικό από χαρτόνι είναι ανακυκλώσιμο
Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας	04 PE-LD	Υποδεικνύει ότι το πλαστικό εξάρτημα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας είναι ανακυκλώσιμο
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot	♻	Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Ενημέρωση των πληροφοριών Φεβρουάριος 2021

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning

Imprint™ 4 avtrycksmaterial är hydrofila additionssilikon avtrycksmaterial med pepparmyntssmak. Imprint 4 produkter ger mycket snabba intraorala härdningstider. De används för enstegs och tvåstegs avtryckstekniker. Imprint 4 gruppen består av följande produkter:

Super-snabbt härdande produkter:	ISO 4823	ISO 4823 konsistens	Materialets färg	Blandningsförhållande (volym)	Blandning
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Typ 1	Heavy body	gul	5:1	alla Pentamix™ apparater
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Typ 1	Heavy body	gul	1:1	Garant pistol
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Typ 3	lättflytande	blå	1:1	Garant pistol
Imprint™ 4 Super Quick Light	Typ 3	lättflytande	lavendel	1:1	Garant pistol
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Typ 3	lättflytande	orange	1:1	Garant pistol
Normalhärdande produkter:	ISO 4823	ISO 4823 konsistens	Materialets färg	Blandningsförhållande (volym)	Blandning
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Typ 0	knådbar	tallgrön	5:1	Alla Pentamix apparater som är tillverkade efter 1999.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Typ 1	Heavy body	blå	5:1	alla Pentamix apparater
Imprint™ 4 Heavy**	Typ 1	Heavy body	blå	1:1	Garant pistol
Imprint™ 4 Regular	Typ 3	lättflytande	äppelgrön	1:1	Garant pistol
Imprint™ 4 Light	Typ 3	lättflytande	rosa	1:1	Garant pistol

* Pentamix apparater som är tillverkade före september 1999 extruderar pastan för långsamt.
** Denna produkt finns inte tillgänglig i alla länder.

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Hämta detaljer om de övriga nämnda produkterna från den tillhörande bruksanvisningen.

Avsedd användning

Avsedd användning: dentala avtrycksmaterial.
Avsedda användare: utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.
Patientmålgrupp: alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.
Klinisk nytta: skapa en exakt reproduktion av den kliniska situationen inom dentala arbetsflöden.

Indikationer

Alla avtryckstyper, t.ex.:
- Kron-, bro-, inlay- och onlaypreparationer
- Implantat
- Käkortopediska avtryck

De supersnabbt härdande produkterna är särskilt lämpade för enstegs och tvåstegs avtryck.

Kontraindikationer

Imprint 4 avtrycksmaterial får inte användas på patienter som har en känd allergi mot enheten eller innehållna allergener, se avsnitt Försiktighetsåtgärder.

Försiktighetsåtgärder

För patienterna

Den här produkten innehåller ämnen som vid hudkontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik att använda denna produkt hos patienter med kända mintoljeallergier. Spola med mycket vatten om den har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Avlägsna produkten om det skulle uppstå allergiska reaktioner och använd den sedan inte igen. Konsultera läkare vid behov.

För dentalpersonalen

Den här produkten innehåller ämnen som vid hudkontakt kan förorsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Undvik kontakt med dessa material, särskilt med pasta som inte har härdat klart, för att minska risken för allergiska reaktioner. Tvätta genast med tvål och vatten om oavsiktlig kontakt har skett med huden.
Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik. Konsultera läkare vid behov om det uppstår allergiska reaktioner.
Vänligen rapportera en allvarlig händelse, som har uppstått i samband med produkten, till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

3M säkerhetsdatablad/säkerhetsinformation återfinns under www.3M.com eller hos din lokala filial.

Potentiella oönskade biverkningar och komplikationer

Potentiella effekter är lokala irritationer eller lokala eller systemiska allergiska reaktioner. I sällsynta fall kan avtrycksmaterial sväljas eller inandas. Sväljning av avtrycksmaterial kan skada mag- och tarmkanalen. När avtrycksmaterialet härdar i patientens mun finns det risk att lösa tänder eller restaureringar lossnar med avtrycksmaterialet.

Förberedelse
- Blockera undersnitt eller interdentalrum lagom mycket för att göra det lättare att lossa avtrycket från tänderna efter härdningen. I annat fall kan borttagandet av avtrycket ur munnen försvåras eller leda till extraktion av naturliga tänder eller tandersättning. Blockeringen är särskilt viktig vid Imprint 4 Penta Putty och alla andra avtrycksmaterial med hög Shore-hårdhet.

Avtryckssked:

Alla precisionsavtrycksskedar som finns i handeln kan användas. För tvåstegsteknik och vid användning av Imprint 4 Penta Putty rekommenderas vridningsstyva avtrycksskedar.
- Applicera VPS skedadhesiv på avtrycksskeden och låt det torka helt, 5–15 minuters torktid är idealisk, för att få till stånd en tillräcklig vidhäftning.

Penta material:
- Skjut in Penta™ foliepåsen i den för ändamålet avsedda Penta™ materialbehållaren.
- Placera den laddade materialbehållaren i blandningsapparaten Pentamix.
- Sätt på en Penta™ Mixing Tip – Red blandningsskruv.
- Vrid med hjälp av ratten ner blandningsapparatens kolvar tills att ett motstånd känns. Tryck inte med för stor kraft.
- Starta blandningsförloppet med nya foliepåsar och tryck ut en liten mängd pasta, tills att en enhetlig färg matas ut. Kasta bort den här första mängden pasta.
- För fyllning av avtrycksskeden, se avsnittet “Avtryckstagning”.

Garant pistol:
- Placera patronen med avtrycksmaterialet som ska användas i en Garant pistol.
- Avlägsna locket före applicering och kontrollera att patronens båda öppningar inte är igensatta.
- Tryck vid nya patroner ut en liten mängd pasta utan blandningsskruv, tills att baspastan och katalysatorpastan kommer ut jämnt.
- Sätt en Garant blandningsskruv Grön på patronen för att blanda heavy body avtrycksmassan.
- Det finns två alternativ för att blanda och applicera lättflytande material:
  1. Vid lättflytande material ska en Garant blandningsskruv Gul sättas på patronen och ett Garant applikationsmunstycke Gul på blandningsskruven. Vid behov: Kapa av spetsen på den intraorala tippen med en skalpell för att få större utloppshål.
  2. Använd en 3M intraoralspruta – Grön. Se nästa avsnitt.
- Följ avsnittet “Avtryckstagning” för det fortsatta förfarandet.

3M Intra-oral Syringe – Green

Intraoralsprutan – Grön kan användas för omsprutning av preparat med VPS avtrycksmaterial enligt ISO 4823 typ 3 och typ 2 konsistenser, förutsatt att VPS avtrycksmaterialen är avsedda för omsprutning.
- Lägg fram Garant pistolen med monterad patron (se Förberedelse, Garant pistol).
- Ha en grön intraoralspruta i beredskap och avlägsna kolvarna. Lämna blandningsspets på intraoralsprutan i ett vinklat läge, vik inte upp den.
- Placera intraoralsprutan på patronens öppning och håll fast den där.
- Fyll med hjälp av Garant pistolen önskad mängd av avtrycksmaterialet i intraoralsprutan, dock maximalt upp till markeringslinjen (cirka 1 cm under blandningsspetsens led).
- Dra av intraoralsprutan från patronen och tillslut åter patronen med patronens skyddslock.
  - När man använder locket upprepade gånger måste man se till att katalysatorpastan inte kommer i beröring med baspastan, så man undviker att pastorna korskontamineras.
- Sätt i kolven i intraoralsprutan och tryck då pastan i sprutcylindern inte längre än fram till blandningsspetsens led.
  - Om det har trängt ut pasta på sidorna av blandningsspetsens led, måste denna torkas av före appliceringen i munnen.
  - Innehållet i en intraoralspruta räcker till cirka 2–4 preparationer. Vid större protetiska arbeten måste man vid behov i förväg förbereda flera intraoralsprutor.
  - En intraoralspruta får endast användas till en patient!
  - Den fyllda intraoralsprutan kan lagras i 12 timmar.
- Omedelbart före appliceringen skall man fälla upp intraoralsprutans blandningsspets 180° (tills det tar emot).
  - Blandningsspetsen måste fällas upp helt, eftersom det i annat fall kan uppstå otäta ställen vid blandningsspetsens led.
- Tryck ut en liten mängd pasta på ett blandningsblock tills baspastan och katalysatorn flyter ut som en jämn, homogen blandning. Applicera omedelbart därefter avtrycksmaterialet runt preparationen (se Avtryckstagning).

– Tömda eller delvis tömda intraoralsprutor får inte återfyllas.

Retraktion

Retraktionstrådar samt lösningar och pastor baserade på aluminiumklorid, aluminiumsulfat eller järnsulfat är lämpliga retraktionsmedel.
Rekommendation: 3M Astringent Retraction Paste. Den aluminiumkloridhaltiga pastan appliceras direkt från retraktionskapseln i sulkus. Pastan kan användas som ett alternativ till, eller i kombination med, retraktionstrådar eller andra retraktionsmetoder, beroende på den kliniska situationen och tandläkarens appliceringsteknik.
- Håll de områden som man ska ta avtryck på torra.
- Ta före avtryckstagningen noga bort resterna av retraktionsmedlet genom att skölja av och torka.

Tider

	Bearbetningstid vid 23°C från blandningsstart* min:s	Bearbetningstid i munnen min:s	Stelningstid i munnen min:s
Symboler på produkten			
Super-snabbt härdande			
Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Normalhärdande			
Imprint 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Blandningsstart = när materialet kommer in i blandningsskruven

Bearbetningstiderna gäller för de produkter som har förvarats vid en temperatur på 23°C och 20–80% relativ luftfuktighet. Högre temperaturer reducerar och lägre temperaturer förlänger de angivna tiderna.

Avtryckstagning

Kontrollera före applicering av all pasta att:
- avtrycksskeden är förberedd med adhesiv.
- preparationen är ren och torr.
- baspastan och katalysatorpastan flyter jämnt in i blandningsspetsen och att pastan som extruderas är homogen i färg och utan ränder (pastans färg: se "Produktbeskrivning"), och att ojämnt blandad pasta kasseras.
- blandningsspets permanent hålls nedsänkt i pastan för att undvika bildandet av luftbubblor.
- sprutmaterialet i sulcus appliceras nerifrån och upp.
- bearbetningstider för sked- och sprutmaterial inte överskrids, för att undvika ofullständiga och felaktiga avtryck.
- att härdat material inte extruderas ur blandningsspetsen med våld. Detta kan skada patronen och blandningsspetsen och leda till läckage.

Enstegsteknik:

Rekommenderade produktkombinationer med Penta skedmaterial

Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular eller Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Regular
Imprint 4 Penta Heavy	Imprint 4 Regular eller Imprint 4 Light

Rekommenderade produktkombinationer med 50 ml patroner

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular eller Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular eller Imprint 4 Light

- Fyll avtrycksskeden med heavy body eller putty avtrycksmaterial.
- Medan avtrycksskeden fylls, ska sprutmaterialet appliceras med lätt vibrerande rörelser.
  - Initiera applikationen på ett sådant sätt att påfyllningen av skeden och sprutappliceringen avslutas samtidigt, beroende på hur många preparationer som ska sprutas runt.
- För långsamt in den fyllda avtrycksskeden parallellt med de preparerade tändernas längdaxlar i munnen och håll den utan tryck i rätt position.
- Ta ut avtrycket ur munnen när härdningen av materialet är klar.

Tvåstegsteknik:

Rekommenderade produktkombinationer

Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Super Quick Ultra-Light eller Imprint 4 Light

- Fyll avtrycksskeden med heavy body eller putty avtrycksmaterial.
- För långsamt in den fyllda avtrycksskeden parallellt med de preparerade tändernas längdaxlar i munnen och håll den utan tryck i rätt position.
- Ta ut avtrycket ur munnen när härdningen av materialet är klar.
- Skär ut undersnitt och interdentalsepta med mera och skapa avloppskanaler vid behov. Använd inte roterande instrument.
- Rengör och torka avtrycket noga för att säkerställa en optimal adhesion mellan de båda materialen.
- Sätt in sprutmaterialet i det preliminära avtrycket på lämpliga ställen och/eller spruta runt preparationerna.
- Placera föravtrycket i munnen igen och håll den i rätt position.
- Ta ut avtrycket ur munnen när härdningen av materialet är klar.

Efter avtryckstagningen
- Kontrollera de preparerade tändernas sulcus och de närliggande områdena noga samt ta vid behov bort kvarblivet avtrycksmaterial ur munnen.

Hygien
- Placera avtrycket i en standard desinfektionslösning och följ tillverkarens instruktioner. Lämna inte avtrycket i desinfektionslösningen längre tid än den föreskrivna, då det annars kan skadas.
- Skölj av resterna av desinfektionslösningen från avtrycket i cirka 15 s under rinnande vatten efter desinfektionen.

Modelltillverkning
- Avtrycket kan slås ut tidigast 30 minuter efter att det har tagits ut ur munnen.
- Skölj av avtrycket med vatten strax före utslagningen och avlägsna överflödigt vatten eller använd ett medel av silikontyp för eliminering av ytspänningen i vattnet för att få en modell utan luftblåsor.
- Slå ut avtrycket med ett vanligt specialhårdgips. Avtrycket kan försilvras eller förkoppras.

Rengöring och desinfektion av Garant ampullen

OBS!

Kontrollera att ditt rengörings- och desinfektionsmedel inte innehåller något av följande ämnen:
- oxidationsmedel (till exempel väteperoxider)
- oljor
- glutaraldehyder

Använd endast validerade metoder för rengöring och desinfektion. Använd enbart rengörings- och desinfektionsmedel som har testas avseende effektivitet och kompatibilitet med den medicintekniska produkten (t.ex. FDA certifiering).
Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus.

Begränsningar av rekonditioneringen

Garant ampullen har testats 18 gånger utan att visa synliga skador. Garant ampullen kan återanvändas, förutsatt att det är oskadd och ren.

Allmänt

Ampullen är inte steril vid leverans och måste rengöras och desinficeras före första användning och före varje ytterligare användning.

Förberedelse för dekontaminering

Ampullen bör rengöras och desinficeras så snart som möjligt efter varje användning.

Rekonditionering

Desinficeringen måste genomföras före första användning och efter varje ytterligare användning. Ampullen måste först rengöras manuellt och efter rengöring, desinficeras manuellt i enlighet med följande instruktioner.

Manuell rengöring genom avtorkning
- Engångs desinfektionsdukar (CaviWipes®) eller motsvarande rengöringsmedel används för att rengöra ampullen innan den tas i bruk och efter varje ytterligare användning. Dukarna innehåller desinfektionsmedlet CaviCide® (alkohol-kvartär ammonium desinfektionsmedel). Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning.
- Fortsätt att torka av ampullen med dukarna tills ingen smuts är synlig längre.
- Var särskild noggrann vid rengöring.

Manuell desinfektion genom avtorkning
- Ampullen desinficeras med användningsklara desinfektionsdukar (CaviWipes) eller motsvarande desinfektionsmedel. Dukarna innehåller desinfektionsmedlet CaviCide (alkohol-kvartär ammonium desinfektionsmedel). Följ rengöringsmedeltillverkarens instruktioner, observera särskilt kontakttiderna.
- Desinficera ampullen genom att använda minst en ny desinfektionsduk för att torka av ampullen i tre minuter och se till att alla ytor på ampullen hela tiden förblir fuktiga.
- Var särskilt noggrann vid desinficering av kanter/ojämnheter.

Inspektion, underhåll, testning
- Undersök ampullen avseende skador, missfärgning och föroreningar före varje användning.
- Använd aldrig skadade ampuller.
- Om ampullen inte ser helt ren ut, upprepa rengöringsförfarandet.

Rengöring av Garant pistolen

Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av Garant pistolen.
Ännu ej stelnad pasta kan avlägsnas med etanol eller tvättas bort med tvål och vatten.

Anvisningar
- Före användning av foliepåsen ska de påtryckta batchrelaterade uppgifterna noteras (batchnummer, använd före datum, 14-siffrig GTIN), för den egna dokumentationen eller för frågor till tillverkaren, och för att arkivera uppgifterna så att de senare alltid är åtkomliga.
- Astringent Retraction Paste är en produkt för engångsbruk. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering skulle pastan inte längre fungera som den var avsedd.
- Intraoralspruta – Grön, Penta Mixing Tips – Red blandningsskruv, Garant blandningsskruv Grön och Gul, Garant applikationsmunstycke Gul är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial. Säkerställ att Garant applikationsmunstycke Gul sitter korrekt på blandningsskruven.
- Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchnumret.
- Ta bort syreinhiberat lager av kompositmaterial (till exempel på fyllningar eller pelaruppbyggnader) helt och hållet. Det kan påverka eller förhindra härdningen av silikonbaserade avtrycksmaterial.
- Låt den fyllda blandningsskruven sitta kvar som lock på respektive patron inför nästa användningstillfälle. Byt vid nästa avtryck. Ett enda hastigt borttagande och påsättande av en använd blandningsskruv kan göra pastan trög, vilket i sin tur kan leda till proppbildning.
- Efter att ha fyllt en 3M intraoralspruta ska patronen återförslutas med originallocket.
- En A-silikon kan ej kombineras med en C-silikon eller poyetermaterial. Även små spår påverkar härdningsprocessen negativt.
- Engångshandskar av latex påverkar härdningen av silikonbaserade avtrycksmassor. Vinylhandskar passar bättre.
- Avtrycken får aldrig komma i beröring med lösningsmedelshaltiga vätskor. Det kan leda till svällning och att gipsmodellerna blir oexakta.

Avfallshantering

Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Den förbrukade förpackningen av Penta baspastan omfattas av EU direktivet om avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) och måste inom EU samlas in och avfallshanteras separat från annat avfall, i enlighet med lokala bestämmelser om avfallshantering av elektriskt eller elektroniskt avfall.

Förvaring och hållbarhet

Förvara produkten i 15–25°C.
Använd den inte när förfallodatumet har gått ut.
Förvara avtrycken i maximalt 30°C.

Kundinformation

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarigt för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett om det rör sig om direkt, indirekt, speciell eller oförutsägbar skada eller följdskada. Detta gäller oavsett rättsläget med avseende på garanti, kontrakt, vårdslöshet eller uppsåt.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare	🏭	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum	⌛	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns	🌡	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.2 Återanvänd inte	⊗	Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
ISO 15223-1 5.4.4 Se upp	⚠	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.
CE-märkning	CE 0123	Anger överensstämmelse med EU:s förordning eller direktiv om medicintekniska produkter med involvering av informerad person.
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Antändlig	🔥	Produkten är klassad som antändlig. Källa: Globalt harmoniserade symboler för klassificering av farliga kemikalier
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att amerikansk federal lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på tandläkarens order.
Icke-korrugerad fiberplatta	21 PAP	Anger pappmaterial som kan återvinnas

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
Lågdensitetspolyeten	04 PE-LD	Anger en plastkomponent i polyetylen med låg densitet kan återvinnas
Grön Punkt	♻	Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning.

Informationsutgåva, februari 2021

fi SUOMI

Tuoteseloste

Imprint™ 4 -jäljennösmateriaalit ovat hydrofiilisiä A-silikonijäljennösmateriaaleja, joissa on piparmintun maku. Imprint 4 -tuotteet kovettuvat suussa erittäin lyhyessä ajassa. Niitä käytetään kaksivaihe- ja yksivaihetekniikassa. Imprint 4 -tuotevalikoima koostuu seuraavista tuotteista:

Supernopeasti kovettuvat materiaalit:	ISO 4823	ISO 4823 Koostumus	Pastan väri	Sekoitussuhde (tilavuus)	Sekoituslaite
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Tyyppi 1	heavy body	keltainen	5:1	kaikki Pentamix™ -laitteet
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Tyyppi 1	heavy body	keltainen	1:1	Garant-annostelija
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Tyyppi 3	light body	sininen	1:1	Garant-annostelija
Imprint™ 4 Super Quick Light	Tyyppi 3	light body	laventeli	1:1	Garant-annostelija
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Tyyppi 3	light body	oranssi	1:1	Garant-annostelija
Normaalisti kovettuvat materiaalit:	**ISO 4823**	**ISO 4823 Koostumus**	**Pastan väri**	**Sekoitussuhde (tilavuus)**	**Sekoituslaite**
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Tyyppi 0	putty	männynvihreä	5:1	Kaikki Pentamix -laitteet vuoden 1999 jälkeen.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Tyyppi 1	heavy body	sininen	5:1	kaikki Pentamix -laitteet
Imprint™ 4 Heavy**	Tyyppi 1	heavy body	sininen	1:1	Garant-annostelija
Imprint™ 4 Regular	Tyyppi 3	light body	omenanvihreä	1:1	Garant-annostelija
Imprint™ 4 Light	Tyyppi 3	light body	pinkki	1:1	Garant-annostelija

* Ennen syyskuuta 1999 valmistetut Pentamix -laitteet työntävät pastaa liian hitaasti.

** Tätä tuotetta ei ole saatavilla kaikissa maissa.

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin.

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus: jäljennösmateriaali.

Käyttäjät: koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Kohdepotilasryhmä: kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Kliininen hyöty: tarkan kopion luominen kliinisestä tilanteesta hammaslääketieteen työnkuluissa.

Indikaatiot

Kaikenlaiset jäljennökset, esim.:

- Kruunu-, silta-, inlay- ja onlayjäljennökset
- Implantit
- Ortodonttiset jäljennökset

Supernopeasti kovettuvat materiaalit soveltuvat erityisesti yhden tai kahden yksikön jäljennöksiin.

Kontraindikaatiot

Imprint 4 -jäljennösmateriaalien käyttö on kontraindikoitua potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia laitteille tai niiden sisältämille allergeeneille (lueteltu kohdassa Varotoimenpiteet).

Varotoimenpiteet

Potilaita koskevat varotoimet

Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä tämän tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia minttuöljylle. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos allergisia reaktioita esiintyy, tuote on poistettava tarvittaessa ja sen käyttö on lopetettava, tarvittaessa on hakeuduttava lääkäriin.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet

Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat iholle joutuessaan aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisten reaktioiden riski vähenee, jos välttää altistumista näille materiaaleille. Erityisesti on varottava altistumista kovettumattomalle pastalle. Jos pastaa joutuu vahingossa iholle, pese alue heti saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu. Jos allerginen reaktio esiintyy, hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Ilmoita mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista haittavaikutuksista 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

3M käyttöturvallisuustiedotteet/turvallisuustiedotteet saa osoitteesta www.3M.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Mahdolliset haittavaikutukset ja komplikaatiot

Mahdollisia vaikutuksia ovat paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot. Potilas saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa nielaista tai aspiroida jäljennösainetta. Jäljennösaineen nieleminen voi vahingoittaa ruoansulatuskanavaa. Koska jäljennösaine kovettuu potilaan suussa, heikosti kiinniolevat hampaat tai restauraatiot voivat irrota jäljennösaineen mukana.

Valmistelut

- ▶ Allemenot ja hampaiden väliset tilat on suljettava huolellisesti, jotta jäljennöksen irrotus hampaistolta kovettumisen jälkeen on helpompaa. Muussa tapauksessa jäljennöksen irrotus suusta vaikeutuu tai se saattaa aiheuttaa hampaan tai restauraation irtoamisen. Allemenojen sulkeminen on erityisen tärkeää käytettäessä Imprint 4 Penta Putty -materiaalia tai muita jäljennösmateriaaleja, jotka kovettuvat erittäin koviksi.

Jäljennöslusikka:

Erityisen sopivia ovat tarkkuusjäljennöslusikat, joita käytetään normaalistikin tarkkuusjäljennöksissä. Kaksivaihetekniikkaan ja Imprint 4 Penta Putty -materiaalia käytettäessä suosittelemme erittäin jäykkää jäljennöslusikkaa.

- ▶ Riittävää kiinnitystä varten levitä VPS -lusikkaliimaa lusikkaan tasaisesti ohut kerros ja anna sen kuivua täydellisesti. Ihanteellinen kuivumisaika on 5–15 minuuttia.

Penta-materiaalit:

- ▶ Työnnä Penta™ -foliopussi kutakin materiaalia varten tarkoitettuun Penta™ -kasettiin.
- ▶ Laita kasetti Pentamix-sekoituslaitteeseen.
- ▶ Kiinnitä Penta™ Mixing Tip – Red -sekoituskärki paikoilleen.
- ▶ Käännä sekoituslaitteen kyljessä olevasta vivusta männät alas, kunnes tunnet vastuksen. Älä käytä liikaa voimaa.
- ▶ Otettaessa uudet foliopussit käyttöön pursotetaan ennen ensimmäistä jäljentämistä pieni määrää materiaalia hukkaan, kunnes pasta on tasaväristä. Hävitä tämä ensimmäinen pastamäärä.
- ▶ Katso jäljennöslusikan täyttö kohdasta ”Jäljennöksen otto”.

Garant-annostelija:

- ▶ Aseta kyseisen jäljennösmateriaalin patruuna Garant-annostelijaan.
- ▶ Poista korkki ennen annostelua ja tarkista, ettei kumpikaan patruunan aukoista ole tukkeutunut.
- ▶ Otettaessa uusi patruuna käyttöön ensimmäistä kertaa puristetaan hiukan materiaalia hukkaan ilman sekoituskärkeä (”niistäminen”), kunnes perus- ja katalysaattoripasta pursuavat ulos tasaisesti.
- ▶ Aseta vihreä Garant-sekoituskärki patruunaan heavy body jäljennösmateriaalin sekoittamiseksi.
- ▶ Light body materiaalit voidaan sekoittaa ja annostella kahdella eri tavalla:
  1. Kiinnitä light body-materiaaleja varten keltainen Garant-sekoituskärki patruunaan ja keltainen Garant-intraoraalikärki sekoituskärkeen. Lyhennä tarvittaessa intraoraalikärkeä kirurgisella veitsellä materiaalin ulostuloaukon suurentamiseksi.
  2. Käytä 3M:n intraoraaliruiskua – vihreä. Katso seuraava kappale.
- ▶ Katso jatkotoimenpiteet kappaleesta ”Jäljennöksen otto”.

3M Intra-oral Syringe – Green

Vihreä intraoraaliruiskua voidaan käyttää preparointien ympärille ruiskutukseen A-silikonijäljennösmateriaaleilla (VPS), jotka ovat standardin ISO 4823 mukaan koostumukseltaan tyyppiä 3 ja 2, ja mikäli jäljennösmateriaalit on tarkoitettu preparoinnin ympärille ruiskutettavaksi.

- ▶ Ota Garant-annostelija, jonka sisällä on patruuna, valmiiksi esille (katso alapuolelta kohta ”Garant-annostelijan valmistelut”).
- ▶ Ota vihreä intraoraaliruisku – VPS valmiiksi esille, vedä männät ulos. Jätä intraoraaliruiskun sekoituskärki kulmassa olevaan asentoon, älä käännä sitä auki.
- ▶ Kiinnitä intraoraaliruisku patruunan aukkoihin ja pidä sitä siinä kiinni.
- ▶ Täytä Garant-annostelijalla jäljennösmateriaalia intraoraaliruiskuun tarvittava määrä, korkeintaan merkkiviivaan asti (n. 1 cm sekoituskärjen nivelen alapuolelle).
- ▶ Irrota intraoraaliruisku patruunasta vetämällä se ulos ja sulje patruuna taas sen alkuperäisellä korkilla.
  - – Käytettäessä korkkia useamman kerran on varottava, ettei katalysaattoripasta pääse kosketuksiin peruspastan kanssa pastojen sekoittumisen ehkäisemiseksi.
- ▶ Aseta männänvarsi intraoraaliruiskuun ja työnnä pastaa samalla ruiskun runkoon korkeintaan sekoituskärjen niveleen asti.
  - – Sekoituskärjen sivuilta mahdollisesti pursunut pasta on pyyhittävä pois ennen suussa tapahtuvaa annostelua.
  - – Yhden intraoraaliruiskun sisältö riittää n. 2–4 preparoinnin ympärille ruiskutukseen. Suurempia proteettisia töitä tehtäessä intraoraaliruiskuja on ehkä valmisteltava etukäteen useampi.
  - – Samaa intraoraaliruiskua saa käyttää vain yhdellä potilaalla!
  - – Täytettyä intraoraaliruiskua voidaan säilyttää jopa 12 tuntia.
- ▶ Käännä ennen annostelua sekoituskärki auki 180 asteeseen (vastukseen asti).
  - – Sekoituskärki on käännettävä täysin auki sen nivelen epätiiviyden ehkäisemiseksi.
- ▶ Purista pieni määrä pastaa sekoituslehtiölle, kunnes peruspastaa ja katalysaattoria virtaa tasaisena, homogeenisena seoksena ja ruiskuta seosta välittömästi preparoinnin ympärille (katso kohta ”Jäljennöksen otto”).
  - **– Tyhjää tai osittain käytettyä intraoraaliruiskua ei saa täyttää uudelleen.**

Retraktio

Sopivia retraktiovälineitä ovat retraktiolangat sekä alumiinikloridi- ja alumiinisulfaattipohjaiset liuokset tai pastat tai rautasulfaatti.

Suositus: 3M Astringent Retraktiopasta. Alumiinikloridipitoista pastaa annostellaan kapselista suoraan sulkukseen. Kliinisestä tilanteesta ja työskentelymenetelmästä riippuen pastaa voidaan käyttää vaihtoehtoisesti tai yhdessä retraktiolankojen tai muiden retraktiomenetelmien kanssa.

- ▶ Pidä jäljennettävät alueet jäljentämisen aikana kuivina.
- ▶ Poista ennen jäljennöksenottoa retraktioaineen jäämät huolellisesti huuhtelemalla ja kuivaa alue.

Ajat

	Työskentelyaika 23 °C/74 °F lämpötilassa sekoituksen alusta* min:sek	Työskentelyaika suussa min:sek	Kovettumisaika suussa min:sek
Tuotteen päällä olevat symbolit			
Supernopeasti kovettuva			
Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Normaalisti kovettuva			
Imprint 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Sekoituksen alku = Kun pasta työntyy sekoituskärkeen.

Nämä työskentelyajat koskevat materiaaleja, joita on säilytetty 23 °C/74 °F lämpötilassa ja 20–80 % suhteellisessa ilmankosteudessa. Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja matalammat lämpötilat pidentävät näitä aikoja.

Jäljennöksen otto

Varmista pastaa annosteltaessa, että:

- – Jäljennöslusikka on valmisteltu sidosaineella.
- – Preparointi on puhdas ja kuiva.
- – Peruspastaa ja katalysaattoria virtaa tasaisesti sekoituskärkeen, ja että pasta virtaa ulos juovattomana ja tasavärisenä (Pastan väri: Katso ”Tuoteseloste”). Älä käytä epätasaisesti sekoittunutta pastaa.
- – Sekoituskärki pysyy aina pastaan upotettuna ilmakuplien eliminoimiseksi.
- – Ruiskutettava materiaali annostellaan sulkukseen ikenestä ylöspäin.
- – Lusikkamateriaalin ja ruiskutettavan materiaalin työstöaikoja ei ylitetä epätäydellisten tai epätarkkojen jäljennösten välttämiseksi.
- – Kovettunutta massaa ei puristeta sekoituskärjestä voimalla, koska sen seurauksena patruuna ja sekoituskärki voivat vaurioitua ja materiaalia alkaa vuotaa niiden liitoskohdasta.

Yksivaihetekniikka:

Suositeltavat materiaaliyhdistelmät Penta -lusikkamateriaalin kanssa

Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular tai Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Regular
Imprint 4 Penta Heavy	Imprint 4 Regular tai Imprint 4 Light

Suositeltavat materiaaliyhdistelmät 50 ml:n patruunasta

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular tai Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular tai Imprint 4 Light

- ▶ Täytä jäljennöslusikkaan heavy body tai putty jäljennösmateriaalia.
- ▶ Annostele lusikan täytön aikana ruiskutettava jäljennösmateriaali kevyesti tärisyttäen.
  - – Aloita annostelu ruiskutettavien yksikköjen määrästä riippuen niin, että preparoinnin ruiskutus ja lusikan täyttö päättyvät samaan aikaan.
- ▶ Aseta täytetty lusikka hitaasti suuhun preparoitujen hampaiden pituusakselien suuntaisesti ja pidä lusikkaa paikallaan painamatta sitä.
- ▶ Poista jäljennös suusta vasta, kun se on täydellisesti kovettunut.

Kaksivaihetekniikka:

Suositeltavat materiaaliyhdistelmät

Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Super Quick Ultra-Light tai Imprint 4 Light

- ▶ Täytä jäljennöslusikkaan heavy body tai putty jäljennösmateriaalia.
- ▶ Aseta täytetty lusikka hitaasti suuhun preparoitujen hampaiden pituusakselien suuntaisesti ja pidä lusikkaa paikallaan painamatta sitä.
- ▶ Poista jäljennös suusta vasta, kun se on täysin kovettunut.
- ▶ Leikkaa allemenevät alueet ja interdentaaliseptat irti ja tee tarvittaessa virtauskanavat. Älä käytä pyöriviä instrumentteja.
- ▶ Puhdista ja kuivaa jäljennös perusteellisesti, jotta molempien materiaalien optimaalinen kiinnittyminen toisiinsa voidaan taata.
- ▶ Vie ruiskutettavaa jäljennösmateriaalia esijäljennöksen vastaaviin kohtiin ja/tai ruiskuta preparoinnin ympärille.
- ▶ Aseta esijäljennös taas suuhun ja pidä sitä paikallaan.
- ▶ Poista jäljennös suusta vasta, kun se on täydellisesti kovettunut.

Jäljennöksen oton jälkeen

- ▶ Tarkista huolellisesti preparoitujen ja viereisten hampaiden sulkukset ja poista tarvittaessa jäljelle jäänyt jäljennösmateriaali suusta.

Hygienia

- ▶ Aseta jäljennös vakiodesinfiointiliuokseen. Desinfiointiaika riippuu valmistajan antamista ohjeista. Älä jätä jäljennöstä ilmoitettua aikaa pidemmäksi desinfiointiliuokseen, sillä liian pitkä desinfiointi voi johtaa jäljennöksen vahingoittumiseen.
- ▶ Huuhtele desinfioinnin jälkeen jäljennöksestä desinfiointiliuoksen ylijäämät n. 15 sekuntia juoksevan veden alla.

Mallin valmistus

- ▶ Jäljennös voidaan valaa aikaisintaan 30 minuuttia suusta poistamisen jälkeen.
- ▶ Kuplattoman mallin saamiseksi on jäljennös huuhdeltava lyhyesti ennen valua vedellä ja kuivattava tai käytettävä A-silikonin pintajännitteenpoistoainetta.
- ▶ Vala jäljennös tavalliseen tai erikoiskovaan kipsiin. Jäljennöksen voi hopeoida tai kuparoida.

Garant-kasetin puhdistus ja desinfiointi

Huomio

Tarkista, etteivät valitsemasi puhdistus- ja desinfiointiaineet sisällä seuraavia materiaaleja:

- hapettimet (esim. vetyperoksidi)
- öljyt
- glutaraldehydit.

Käytä vain vahvistettuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä. Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden teho ja yhteensopivuus lääkinnällisen laitteen kanssa on testattu (esim. FDA-hyväksyntä). Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Garant-kasetti on testattu 18 kertaa ilman näkyviä pintavaurioita. Garant-kasettia voidaan käyttää uudelleen, jos se on ehjä ja puhdas.

Yleistä

Kasetti ei ole steriili toimitushetkellä, ja se on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.

Valmistelu sterilointia varten

Kasetti on käsiteltävä uudelleen mahdollisimman pian jokaisen käyttökerran jälkeen.

Uudelleenkäsittely

Uudelleenkäsittelymenettely on tehtävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja sen jälkeen jokaisen käyttökerran jälkeen. Kasetti on puhdistettava ensin manuaalisesti, ja se voidaan puhdistamisen jälkeen desinfioida manuaalisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalinen puhdistus pyyhkimällä

- ▶ Puhdista kasetti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (CaviWipes®) tai vastaavilla puhdistusaineilla. Pyyhkeet sisältävät CaviCide®-desinfiointiainetta (alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävä desinfiointiaine). Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita.
- ▶ Jatka kasetin pyyhkimistä, kunnes pyyhkeissä ei näy likaa.
- ▶ Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Manuaalinen desinfiointi pyyhkimällä

- ▶ Desinfioi kasetti käyttövalmiilla desinfiointipyyhkeillä (CaviWipes) tai vastaavilla desinfiointiaineilla. Pyyhkeet sisältävät CaviCide-desinfiointiainetta (alkoholia ja kvaternaarista ammoniumyhdistettä sisältävä desinfiointiaine). Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita ja kiinnitä huomiota etenkin kontaktiaikoihin.
- ▶ Desinfioi kasettia kolmen minuutin ajan ja käytä vähintään yksi uusi desinfiointipyyhe. Pidä kasetin kaikki pinnat kosteina kolmen minuutin ajan.
- ▶ Puhdista urat erityisen huolellisesti.

Tarkistus, kunnossapito, testaus

- ▶ Tarkista kasetti vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Älä koskaan käytä vahingoittunutta kasettia.
- ▶ Jos kasetti ei ole silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas, toista uudelleenkäsittelymenettely.

Garant-annostelijan puhdistus

Katso Garant-annostelijan puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista. Kovettumaton pasta voidaan poistaa etanolilla tai huuhdella vedellä ja saippualla.

Huomautuksia

- Kirjaa ennen foliopussin käyttöä, muistiin pussiin merkityt erätiedot (eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä, 14-numeroinen GTIN) vastaanoton omaa dokumentaatiota sekä mahdollisia valmistajalle esitettäviä kysymyksiä varten ja arkistoi tiedot siten, että niitä voidaan käyttää koska tahansa myöhemmin.
- Astringent Retraction Paste -retraktiopasta on kertakäyttöinen laite. Pasta ei puhdistuksen, desinfioinnin ja sterilisoinnin jälkeen enää toimi tarkoitetulla tavalla.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red -sekoituskärjet, vihreä ja keltainen Garant-sekoituskärjet, keltainen Garant-intraoraalikärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa. Sekoituskärjen oikeaa kiinnittymistä ei voida taata, jos keltainen Garant-intraoraalikärki kiinnitetään uudelleen.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.
- Yhdistelmämuovien happi-inhibitiokerros (esim. täytteissä tai pilareissa) on poistettava kokonaan, sillä se voi haitata tai hidastaa silikonipohjaisten jäljennösten kovettumista.
- Käytetty sekoituskärki on jätettävä patruunaan korkiksi seuraavaan käyttökertaan asti. Käytetyn sekoituskärjen pelkkä irrottaminen ja uudelleen asettaminen voi johtaa pastan kovettumiseen ja aukkojen tukkeutumiseen.
- 3M-intraoraaliruiskun täyttämisen jälkeen patruuna on taas suljettava alkuperäiskorkilla.
- Vinyylipolysiloksaanipohjaisia jäljennösmateriaaleja ei saa käyttää yhdessä K-silikonien tai polyeetterijäljennösmateriaalien kanssa. Jo vähäiset määrät haittaavat kovettumista.
- Kertakäyttöiset lateksikäsineet haittaavat A-silikonipohjaisten jäljennösmateriaalien kovettumista. Vinyylikäsineet soveltuvat paremmin.
- Jäljennökset eivät saa missään tapauksessa päästä kosketuksiin liuotinaineita sisältävien nesteiden kanssa. Seurauksena saattaa olla paisunut tai epätarkka kipsimalli.

Hävittäminen

Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Penta-peruspastapakkaukseen, jonka sisältö on käytetty, sovelletaan EU:n sähkö- ja elektroniikkajätedirektiiviä (WEEE), ja pakkaukset on kerättävä ja hävitettävä EU:ssa muusta jätteestä erillään sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytys ja käyttöikä

Säilytä materiaali 15–25 °C/59–77 °F lämpötilassa.

Älä käytä materiaalia viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Säilytä jäljennöksiä alle 30 °C/86 °F lämpötilassa.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M Deutschland GmbH takaa, että tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja	🏭	Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä	🏭	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä	⌛	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja	🌡	Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen	②	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
ISO 15223-1 5.4.4 Huomio	⚠	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen sekä ilmoitetun laitoksen.
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Lääkinnällisellä laitteella	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Helposti syttyvää	🔥	Tuote on luokiteltu helposti syttyväksi. Lähde: Vaarallisten kemikaalien luokitteluun käytettävät maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetut merkinnät
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain, kun myyjä on hammaslääketieteen ammattilainen tai myynti tapahtuu tällaisen määräyksestä.
Aalloton kuitulevy	21 PAP	Ilmaisee, että kuitulevymateriaali on kierrätettävä
Pientiheyspolyeteeni	04 PE-LD	Ilmaisee, että pientiheyspolyeteenista valmistettu muoviosa on kierrätettävä
Vihreä piste	♻	Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu.

Tietojen antoaika: Helmikuu 2021

da DANSK

Produktbeskrivelse

Imprint™ 4 aftryksmaterialer er hydrofile A-silikone aftryksmaterialer med pebermyntesmag. Imprint 4 materialer har meget korte intraorale afbindingstider. De kan anvendes til både one-step og two-step aftryksteknik. Imprint 4 familien består af følgende produkter:

Super-Quick afbindende materialer:	ISO 4823	ISO 4823 Konsistens	Pastafarve	Blandingsforhold (volumen)	Blandemaskine
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Type 1	heavy body	gul	5:1	alle Pentamix™ maskiner
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Type 1	heavy body	gul	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Type 3	light body	blå	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Light	Type 3	light body	lavendel	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Type 3	light body	orange	1:1	Garant Dispenser
Normalt afbindende materialer:	**ISO 4823**	**ISO 4823 Konsistens**	**Pastafarve**	**Blandingsforhold (volumen)**	**Blandemaskine**
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Type 0	putty	pinjegrøn	5:1	Alle Pentamix maskiner fra efter 1999.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Type 1	heavy body	blå	5:1	alle Pentamix maskiner
Imprint™ 4 Heavy**	Type 1	heavy body	blå	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Regular	Type 3	light body	æblegrøn	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Light	Type 3	light body	pink	1:1	Garant Dispenser

* Pentamix maskiner fra før september 1999 doserer pastaen for langsomt.

** Dette produkt fås ikke i alle lande.

☞ Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger.

Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse: Dentalt aftryksmateriale.

Tilsigtede brugere: Uddannet fagpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Patientmålgruppe: Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Klinisk fordel: Fremstilling af en præcis reproduktion af den kliniske situation i den dentale arbejdsgang.

Indikationer

Alle typer aftryk, f.eks.:

- Krone-, bro-, indlæg- og onlaypræparationer
- Implantater
- Aftryk i forbindelse med ortodonti

Super-Quick afbindende materialer er specielt velegnede til aftryk af en og to enheder.

Kontraindikationer

Imprint 4 aftryksmaterialer må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for udstyret eller indeholdte allergener, se forholdsreglerne.

Forholdsregler

For patienter

Dette produkt indeholder bestanddele, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Undgå at anvende dette produkt på patienter med kendt pebermynteolieallergi. Ved berøring af mundslimhinden skylles grundigt med vand. Hvis der optræder allergiske reaktioner, fjernes produktet, og det bruges ikke igen. Kontakt en læge, hvis nødvendigt.

For klinikpersonale

Dette produkt indeholder bestanddele, der ved berøring med huden kan fremkalde allergiske reaktioner hos visse personer. Undgå berøring med disse materialer, især med ikke hærdet materiale for at minimere risikoen for allergiske reaktioner. Vask straks med vand og sæbe, hvis materialet ved en fejl kommer i kontakt med huden.

Det anbefales at udføre arbejdet med beskyttelseshandsker og en berøringsfri arbejdsteknik. Kontakt en læge, hvis der fremkommer allergiske reaktioner.

En alvorlig hændelse, som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til 3M og til Lægemiddelstyrelsen.

3M sikkerhedsdatablade/sikkerhedsinformationsblade kan rekvireres på vores hjemmeside www.3M.com eller hos din lokale forhandler.

Mulige bivirkninger og komplikationer

Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion. I sjældne tilfælde kan aftryksmateriale sluges eller indåndes. Hvis aftryksmateriale indtages, kan det beskadige mave-tarm-systemet. Da aftryksmaterialet hærder i patientens mund, er det muligt, at løse tænder eller restaureringer fjernes sammen med aftryksmaterialet.

Forberedelse

- ▶ Underskæringer og approksimalrum udblokkes for at lette fjernelse af aftrykket fra tænderne efter afbindingen. Ellers kan fjernelse af aftrykket fra munden besværliggøres eller føre til ekstraktion af naturlige tænder eller tanderstatning. Udblokning er især nødvendig ved Imprint 4 Penta Putty eller ved ethvert andet aftryksmateriale med høj shore hårdhed.

Aftryksske:

Alle gængse aftryksskeer til præcisionsaftryk kan anvendes. Til two-step aftryk og ved anvendelse af Imprint 4 Penta Putty anbefales stive aftryksskeer.

- ▶ For at opnå en tilstrækkelig binding påføres A-silikone skeadhæsiv på skeen. Det skal tørre fuldstændigt, ideel tørretid er 5–15 min.

Penta materialer:

- ▶ Penta™ folieposerne skubbes ind i den dertil beregnede Penta™ materialebeholder.
- ▶ Placer den fyldte beholder i Pentamix blandemaskinen.
- ▶ Påsæt en Penta™ Mixing Tip – Red blandepids.
- ▶ Drej med håndtaget blandemaskinens stempler nedad, til der mærkes modstand. Udøv ikke et for stort tryk.
- ▶ Ved nye folieposer startes blandeprocessen, og en lille mængde materiale doseres, til farven flyder ensartet. Denne første mængde kasseres.
- ▶ For fyldning af aftryksskeen se afsnittet ”Aftrykstagning”.

Garant Dispenser:

- ▶ Anbring magasinet med det aftryksmateriale, der skal anvendes, i en Garant Dispenser.
- ▶ Inden applicering fjernes hætten, og det kontrolleres, at magasinets åbninger ikke er blokerede.
- ▶ Ved anvendelse af nye magasiner skal man uden en påsat blandespids presse en lille mængde pasta ud, indtil basepasta og katalysator presses ensartet ud.
- ▶ En grøn Garant blandespids sættes på magasinet for at blande heavy body materialet.
- ▶ Der findes to valgmuligheder for blanding og applicering af light body materialer:
  1. Til light body materialer skal der sættes en gul Garant blandespids på magasinet og en gul Garant intraoralspids på blandespidsen. Efter behov: Den intraorale spids kan afkortes med en skalpel for at forstørre åbningen.
  2. Anvend en grøn 3M intraoral blandesprøjte. Se næste afsnit.
- ▶ Følg afsnittet ”Aftrykstagning” med hensyn til den videre fremgangsmåde.

3M Intra-oral Syringe – Green

Intraoral blandesprøjten – grøn kan anvendes til applicering rundt om præparationer med A-silikone aftryksmaterialer (VPS), der er i overensstemmelse med ISO 4823 type 3 og type 2, såfremt A-silikone aftryksmaterialerne er beregnet som sprøjtemateriale.

- ▶ Indsæt et magasin i Garant Dispenser (se Forberedelse – Garant Dispenser).
- ▶ Sørg for, at en grøn intraoral blandesprøjte er klar til anvendelse og fjern stemplet. Lad blandespidsen på den intraorale blandesprøjte forblive i en vinklet position og vip den ikke op.
- ▶ Anbring blandesprøjten på magasinets åbning og fasthold den her.
- ▶ Anvend Garant Dispenser til påfyldning af den ønskede mængde aftryksmateriale i den intraorale blandesprøjte, dog maksimalt til markeringslinjen (ca. 1 cm under blandespidsens bøjeled).
- ▶ Fjern blandesprøjten fra magasinet og sæt den originale hætte på magasinet igen.
  - – Når hætten anvendes mere end en gang, bør man være opmærksom på, at katalysatorpastaen ikke kommer i berøring med basepastaen, så en overførsel af pasta undgås.
- ▶ Anbring stemplet i den intraorale blandesprøjte og skub samtidigt pastaen i sprøjtecylindren fremad – dog ikke længere end til bøjeleddet.
  - – Hvis der er trængt pasta ud på siderne af bøjeleddet, skal dette fjernes inden appliceringen i munden.
  - – Indholdet af en intraoral blandesprøjte er tilstrækkeligt til applicering rundt om 2–4 præparationer. I forbindelse med større protetiske arbejder kan det i givet fald være nødvendigt at forberede et vist antal blandesprøjter på forhånd.
  - – En intraoral blandesprøjte må kun anvendes til en patient!
  - – Den fyldte blandesprøjte kan opbevares i op til 12 timer.
- ▶ Umiddelbart inden appliceringen vippes sprøjtens blandespids 180° op, indtil der mærkes modstand.
  - – Blandespidsen skal være helt vippet op, da der ellers kan opstå utætheder ved bøjeleddet.
- ▶ Pres en lille mængde materiale ud på en blandeblok – indtil base og katalysator flyder ud som en ensartet, homogen blanding. Applicer derefter aftryksmaterialet direkte rundt om præparationen (se Aftrykstagning).
  - **– En tømt eller delvis tømt intraoral blandesprøjte må ikke genfyldes.**

Retraktion

Retraktionstråd samt opløsninger og pastaer, der er baseret på aluminiumklorid, aluminiumsulfat eller jernsulfat, er egnede retraktionsmidler.

Anbefaling: 3M Astringent Retraction Paste (Adstringerende retraktionspasta). Pastaen, der indeholder aluminiumklorid, appliceres direkte fra retraktionskapslen og ned i pochen. Pastaen kan anvendes som et alternativ til, eller i kombination med pochepakningstråde eller andre retraktionsmetoder – alt efter den kliniske situation og behandlerens appliceringsteknik.

- ▶ Under aftrykstagning holdes de områder, der skal tages aftryk af, tørre.
- ▶ Før der tages aftryk, fjernes resterne af retraktionsmidlet ved at skylle og tørre grundigt.

Tider

	Arbejdstid ved 23°C fra start af blanding* min:sek	Intraoral arbejdstid min:sek	Intraoral afbindingstid min:sek
Symboler på produktet			
Super-Quick afbindende			
Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Normalt afbindende			
Imprint 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Start af blanding = når materialet løber ind i blandespidsen.

Arbejdstiderne gælder for materialer, der er blevet opbevaret ved en temperatur på 23°C og 20–80 % relativ luftfugtighed. Højere temperaturer forkorter og lavere temperaturer forlænger disse tider.

Aftrykstagning

Ved applicering af pasta bør man sikre sig følgende:

- – aftryksskeen er forberedt med A-silikone skeadhæsiv.
- – præparationen er ren og tør.
- – basepasta og katalysatorpasta flyder jævnt ind i blandespidsen og doseres ensartet med hensyn til farven samt er uden striber (pastafarve: se ”Produktbeskrivelse”). Kasser ujævnt blandet pasta.
- – blandespidsen befinder sig konstant nede i pastaen, så dannelsen af luftlommer undgås.
- – sprøjtematerialet appliceres i pochen nedefra og op.
- – for at undgå ufuldstændige og unøjagtige aftryk må arbejdstid for skematerialet og sprøjtematerialet ikke overskrides.
- – afbundet materiale må ikke presses ud. Dette vil kunne medføre skader på magasin og blandespids med utætheder til følge.

One-step teknik:

Anbefalede produktkombinationer ved anvendelse af Penta skemateriale

Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular eller Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Regular
Imprint 4 Penta Heavy	Imprint 4 Regular eller Imprint 4 Light

Anbefalede produktkombinationer ved anvendelse af 50 ml magasiner

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular eller Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular eller Imprint 4 Light

- ▶ Aftryksskeen fyldes med heavy body eller putty materiale.
- ▶ Medens skeen fyldes, appliceres sprøjtematerialet rundt om præparationen.
  - – Afhængig af antallet af tænder skal applicering påbegyndes således, at skepåfyldning og applicering af sprøjtemateriale rundt om de præparerede tænder færdiggøres på samme tid.
- ▶ Anbring langsomt den fyldte aftryksske parallelt med de præparerede tænders vertikale akser og hold den i position uden tryk.
- ▶ Når pastaen er totalt afbundet, tages aftrykket ud af munden.

Two-step teknik:

Anbefalede produktkombinationer

Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Super Quick Ultra-Light eller Imprint 4 Light

- ▶ Aftryksskeen fyldes med heavy body eller putty materiale.
- ▶ Anbring langsomt den fyldte aftryksske parallelt med de præparerede tænders vertikale akser og hold den i position uden tryk.
- ▶ Når pastaen er afbundet, tages aftrykket ud af munden.
- ▶ Underskæringer og interdentalsepte etc. trimmes, og ved behov udskæres afløbskanaler. Der må ikke anvendes roterende instrumenter.
- ▶ Rengør og tør aftrykket grundigt for at sikre en optimal forbindelse mellem de to materialer.
- ▶ Doser sprøjtematerialet på det respektive sted i primæraftrykket og/eller rundt om præparationen.
- ▶ Replacer primæraftrykket i munden og hold det i position.
- ▶ Når pastaen er totalt afbundet, tages aftrykket ud af munden.

Efter aftrykstagning

- ▶ Kontroller grundigt de præparerede tænders pocher og de omkringliggende områder og fjern evt. rester af aftryksmateriale fra munden.

Hygiejne

- ▶ Læg aftrykket i en standard desinficeringsopløsning og følg producentens vejledninger vedrørende håndtering. Lad ikke aftrykket ligge i desinficeringsopløsningen længere end foreskrevet, da det ellers kan blive beskadiget.
- ▶ Efter desinficeringen skylles resterne af desinficeringsopløsningen af aftrykket i ca. 15 sek. under rindende vand.

Modelfremstilling

- ▶ Aftrykket kan tidligst udstøbes 30 minutter efter udtagningen af munden.
- ▶ For at få en model uden porøsiteter skylles aftrykket kort før udstøbningen med vand, og overflødigt vand fjernes, eller der anvendes et silikone afspændingsmiddel.
- ▶ Udstøb aftrykket med en gængs hårdgips. Aftrykket kan forsølves eller forkobres.

Rengøring og desinfektion af Garant magasinet

Advarsel

Rengørings- og desinfektionsmidler må ikke indeholde følgende bestanddele:

- oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- olier
- glutaraldehyder.

Der må udelukkende anvendes validerede procedurer til rengøring og desinfektion. Anvend kun rengørings- og desinfektionsmidler, hvis effektivitet og kompatibilitet er testet med det anvendte medicinske udstyr (f.eks. FDA-godkendelse). Følg gældende lovgivning og hygiejnemæssige vejledninger for tandlægepraksis og sygehuse.

Begrænsninger i forbindelse med genanvendelse

Garant magasinet er testet 18 gange uden synlige skader. Garant magasinet kan genanvendes, forudsat det ikke er beskadiget, og at det er rent.

Generelt

Magasinet leveres ikke-sterilt og skal rengøres og desinficeres før første anvendelse samt før hver yderligere anvendelse.

Dekontaminering

Magasinet skal renses igen hurtigst muligt efter brug.

Rensning

Rensningsproceduren skal gennemføres før den første anvendelse og efter hver yderligere anvendelse. Magasinet skal i henhold til nedenstående beskrivelse først rengøres manuelt og efter rengøringen desinficeres manuelt.

Manuel rengøring ved hjælp af aftørring

- ▶ Rengøringen foretages før den første anvendelse og efter anvendelsen af magasinet ved at anvende brugsfærdige desinfektionsklude (CaviWipes®) eller et ækvivalent middel. Kludene indeholder desinfektionsmidlet CaviCide® (på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser). Følg producentens brugsanvisning for rengøringsmidlet.
- ▶ Rengør, indtil der ikke kan ses flere urenheder.
- ▶ Sørg især for, at alle riller er rene.

Manuel desinfektion ved hjælp af aftørring

- ▶ Desinfektionen foretages ved at anvende brugsfærdige desinfektionsklude (CaviWipes) eller et ækvivalent middel. Kludene indeholder desinfektionsmidlet CaviCide (på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære ammoniumforbindelser). Følg producentens brugsanvisning, vær især opmærksom på at overholde kontakttiden.
- ▶ Desinficer magasinet i tre minutter med mindst én ny desinfektionsklud. Hold samtidig magasinet fugtigt alle steder i løbet af de tre minutter.
- ▶ Sørg især for, at alle riller er desinficerede.

Kontrol, vedligeholdelse, test

- ▶ Kontroller magasinet for beskadigelser, misfarvninger og urenheder før hver brug.
- ▶ Beskadigede magasiner må under ingen omstændigheder anvendes mere.
- ▶ Hvis magasinet ikke ser rent ud, skal rengøringsproceduren gentages.

Rengøring af Garant Dispenseren

Information om rengøring og desinfektion af Garant Dispenseren fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Ikke-afbundet materiale kan fjernes med ethanol eller ved afvaskning med vand og sæbe.

Bemærkninger

- Før folieposerne tages i anvendelse, noteres batch data (batchnummer, holdbarhedsdato, 14-cifret GTIN) til klinikkens egen interne dokumentation eller for spørgsmål til producenten, så de senere kan findes frem igen til enhver tid.
- Astringent Retraction Paste er et engangsprodukt. Efter rengøring, desinfektion og sterilisation vil pastaen ikke længere virke som tilsigtet.
- Intraoral blandesprøjte – grøn, Penta Mixing Tips – Red blandespidser, Garant blandespidser grøn og gul, Garant intraoralspids gul er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale. Hvis en Garant intraoralspids gul sættes på igen, kan det ikke sikres, at den sidder korrekt på blandespidsen.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer (LOT) kan spores.
- Det iltinhiberede lag fra kompositmaterialer (f.eks. fyldninger eller kroneopbygninger) skal fjernes fuldstændigt, da dette kan forhindre eller forsinke A-silikoners afbinding.
- Lad den fyldte blandespids blive siddende på som låg, til materialet igen skal anvendes. Ved at fjerne og sætte en brugt blandespids på igen kan man risikere at blande pastaerne med risiko for efterfølgende propdannelse.
- Efter fyldningen af en 3M intraoral blandesprøjte lukkes magasinet igen med den originale magasinhætte.
- A-silikone aftryksmaterialer må ikke kombineres med K-silikoner eller polyætermaterialer. Selv små mængder kan hæmme afbindingen.
- Latexhandsker hæmmer A-silikonematerialers afbinding. Vinylhandsker er bedre egnede.
- Aftrykkene må på ingen måde komme i berøring med væsker, der indeholder opløsningsmidler. Konsekvensen kan være udvidelse og unøjagtige gipsmodeller.

Bortskaffelse

Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende regulering. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Den opbrugte pakning med Penta basepasta er omfattet af EU-direktivet om affald fra elektriske og elektroniske produkter (WEEE) og skal i EU samles og bortskaffes separat i henhold til de lokale forskrifter for elektronikaffald.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar produktet ved 15–25°C.

Produktet må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.

Aftrykkene skal opbevares ved en temperatur på højst 30°C.

Kundeinformation

Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDER FORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Brugeren er ansvarlig for benyttelsen samt en formålstjenlig anvendelse af produktet. Hvis der inden for garantiperioden optræder skader på produktet, er det eneste krav og den eneste forpligtelse, der påhviler 3M Deutschland GmbH, reparation eller en ombytning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Ansvarsbegrænsning

Med mindre det er forbudt ved lov, påtager 3M Deutschland GmbH sig intet ansvar for tab eller skader opstået som følge af anvendelsen af dette produkt, uanset om tabet eller skaden er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilket retsgrundlag der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Symbol ordliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent	🏭	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato	🏭	Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden	⌛	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval	🌡	Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.2 Må ikke genanvendes	②	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure.
ISO 15223-1 5.4.4 Forsigtig	⚠	Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med EU-forordninger eller EU-direktiver om medicinsk udstyr, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Brændbart	🔥	Produktet er klassificeret som brændbart. Kilde: Globalt harmoniserede symboler til klassificering af farlige kemikalier
Rx Only	Rx Only	Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt tandmedicinsk personale eller på vegne af dette.
Glat pap	21 PAP	Angiver, at papmateriale kan genbruges
Polyethylen med lav massefylde	04 PE-LD	Angiver, at plastdele fremstillet af polyethylen med lav massefylde kan genbruges
Grøn Punkt	♻	Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love.

Informationen ajourført februar 2021

no NORSK

Produktbeskrivelse

Imprint™ 4 avtrykksmaterialer er hydrofile A-silikon avtrykksmaterialer med peppermyntearoma. Imprint 4 produkter gir meget korte intraorale stivningstider. De brukes til tofaseavtrykk og dobbeltavtrykk. Imprint 4 porteføljen består av følgende produkter:

Superraskt herdende produkter:	ISO 4823	ISO 4823 Konsistens	Pastafarge	Blandeforhold (volum)	Blandeapparat
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Type 1	Heavy-body	Gul	5:1	alle Pentamix™ apparater
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Type 1	Heavy-body	Gul	1:1	Garant dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Type 3	Light-body	Blå	1:1	Garant dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Light	Type 3	Light-body	Lavendel	1:1	Garant dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Type 3	Light-body	Oransje	1:1	Garant dispenser
Normalherdende produkter:	**ISO 4823**	**ISO 4823 Konsistens**	**Pastafarge**	**Blandeforhold (volum)**	**Blandeapparat**
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Type 0	Putty	Pinjegrønn	5:1	Alle Pentamix apparater etter 1999.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Type 1	Heavy-body	Blå	5:1	alle Pentamix apparater
Imprint™ 4 Heavy**	Type 1	Heavy-body	Blå	1:1	Garant dispenser
Imprint™ 4 Regular	Type 3	Light-body	Eplegrønn	1:1	Garant dispenser
Imprint™ 4 Light	Type 3	Light-body	Rosa	1:1	Garant dispenser

* Pentamix apparater før september 1999 transporterer pastaen for langsomt.

** Dette produktet er ikke tilgjengelig i alle land.

☞ Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes finnes i de respektive bruksinformasjonene.

Bruksområde

Bruksområde: Dentalt avtrykksmateriale.

Tiltenkte brukere: Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Pasient-målgruppe: Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Klinisk nytte: Fremstille en nøyaktig reproduksjon av den kliniske situasjonen i den dentale arbeidsflyt.

Indikasjoner

Alle typer avtrykk, f.eks.:

- Kroner-, broer-, inlay- og onlaypreparering
- Implantater
- Kjeveortopediske avtrykk

De superraskt herdende produktene egner seg spesielt godt til avtrykk av en til to preparerte tenner.

Kontraindikasjoner

Imprint 4 avtrykksmaterialer skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor produktet eller overfor allergener i materialet, se Forholdsregler.

Forholdsregler

For pasienter

Dette produktet inneholder stoffer som kan gi allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos personer som er ømfintlige. Unngå å bruke produktet på pasienter med kjent allergi mot peppermynteolje. Ved lengre kontakt med munnslimhuden, skyll med mye vann. Dersom det oppstår allergisk reaksjon, må produktet fjernes og ikke brukes lenger. Oppsøk evt. lege.

For tannhelsepersonell

Dette produktet inneholder stoffer som kan gi allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos personer som er ømfintlige. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man unngå kontakt med disse materialene, spesielt kontakt med uherdet pasta. Ved utilsiktet hudkontakt må huden vaskes med såpe og vann. Bruk av beskyttende hansker og en berøringsfri arbeidsteknikk anbefales. Dersom det oppstår en allergisk reaksjon, oppsøk lege etter behov.

Alvorlige hendelser som opptrer i sammenheng med produktet skal meldes til 3M og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

3M sikkerhetsdatablad/sikkerhetsinformasjonsblad finner du på www.3M.com eller hos din lokale representant.

Potensielle bivirkninger og komplikasjoner

Potensielle effekter er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner. I sjeldne tilfeller kan avtrykksmaterialet svelges eller innåndes. Svelging av avtrykksmateriale kan skade mage-tarm-kanalen. Da avtrykksmaterialet herdes i pasientens munn, kan det hende at løse tenner eller restaureringer fjernes sammen med avtrykksmaterialet.

Forbehandling

- ▶ Undersnitt og interdentalrom blokkeres tilstrekkelig, slik at avtrykket lettere løsner fra tennene etter herdingen. Ellers kan fjerningen av avtrykket bli vanskeliggjort eller føre til ekstraksjon av naturlige tenner eller fast protetikk. Blokkering er spesielt nødvendig ved Imprint 4 Penta Putty eller ethvert annet avtrykksmaterial med høy shore-hardhet.

Avtrykksskje:

Alle vanlige presisjonsavtrykksskjeer kan benyttes. For korreksjonsteknikk og ved bruk av Imprint 4 Penta Putty anbefales rigide avtrykksskjeer som ikke kan deformeres.

- ▶ For tilstrekkelig adhesjon appliseres VPS Tray Adhesive på skjeen og man lar det tørke helt. Ideell tørketid er 5–15 minutter.

Penta-materialer:

- ▶ Skyv Penta™ folieposen inn i Penta™ materialbeholderen som er ment til det bruk.
- ▶ Legg den fylte materialbeholderen inn i blandeapparatet Pentamix.
- ▶ Sett på en Penta™ Mixing Tip – Red blandespiss.
- ▶ Drei stemplene i blandeapparatet ned med håndhjulet, til du merker en motstand. Ikke bruk for mye kraft.
- ▶ Ved nye folieposer, start blandeprosessen og ta ut avtrykksmateriale på en blandeblokk el. l. til enhetlig farge er oppnådd. Dette kastes. Deretter fortsettes blandingen.
- ▶ For påfylling av avtrykksskjeen se avsnittet ”Avtrykk”.

Dispenseren Garant:

- ▶ Legg patronen med ønsket avtrykksmateriale inn i en Garant dispenser.
- ▶ Ta av hetten før applisering og kontroller at ingen av patronåpningene er tilstoppet.
- ▶ For nye patroner trykkes en liten mengde pasta ut uten blandespiss, til basispastaen og katalysatorpastaen flyter jevnt.
- ▶ Sett en grønn Garant blandespiss på patronen for å blande heavybody avtrykksmasse.
- ▶ Det er to muligheter for å blande og applisere lightbody materialet:
  1. For lightbody materialer: sett en gul Garant blandespiss på patronen og en gul Garant appliseringsspiss på blandespissen. Ved behov: Kutt appliseringsspissen med en skalpell for å gjøre utløpsåpningen større.
  2. Bruk en 3M intraoralsprøyte – grønn. Se neste avsnitt.
- ▶ For videre fremgangsmåte se avsnitt ”Avtrykk”.

3M Intra-oral Syringe – Green

Intraoralsprøyte – grønn kan brukes til applisering av A-silikon avtrykksmateriale (VPS) av konsistenstype 3 og 2 iht. ISO 4823 rundt prepareringer, såfremt avtrykksmassen egner seg til dette.

- ▶ Ha Garant dispenseren med innlagt patron liggende klar (se Forbehandling – Dispenseren Garant).
- ▶ Hold en grønn intraoral sprøyte klar. Trekk ut stempelet, la blandespissen på intraoralsprøyten være vinklet, ikke rett den ut.
- ▶ Sett intraoralsprøyten på åpningen til patronen og hold den der.
- ▶ Bruk Garant dispenseren til å fylle avtrykksmaterialet i intraoralsprøyten avhengig av behov, men ikke overskrid markeringslinjen (ca. 1 cm nedenfor leddet på blandespissen).
- ▶ Ta intraoralsprøyten av patronen og lukk denne med den originale patronhetten.
  - – Dersom hetten brukes flere ganger, må det påses at katalysatorpastaen ikke kommer i berøring med basispastaen for å unngå krysskontaminering.
- ▶ Sett stempelstangen inn i intraoralsprøyten mens du skyver pastaen inn i sprøyten maks. til leddet på blandespissen.
  - – Pasta som eventuelt siver ut på siden av dette leddet må tørkes av før applisering i munnen.
  - – Innholdet i en intraoralsprøyte er nok til applisering rundt ca. 2–4 prepareringer. Ved mer omfattende protesearbeid må det eventuelt forberedes flere intraoralsprøyter på forhånd.
  - – En intraoralsprøyte skal kun brukes til én pasient.
  - – En fylt intraoralsprøyte kan oppbevares i opptil 12 timer.
- ▶ Rett før bruk skal blandespissen på intraoralsprøyten felles opp 180° (til det kjennes motstand).
  - – Blandespissen må slås helt opp for å unngå lekkasje ved leddet til blandespissen.
- ▶ Trykk ut en liten mengde pasta på en blandeblokk til basispastaen og katalysatoren flyter som en jevn, homogen blanding. Appliser deretter rundt prepareringen (se Avtrykk).
  - **– En helt eller delvis tømt intraoralsprøyte må ikke fylles på nytt.**

Retraksjon

Egnede retraksjonsmidler er retraksjonstråder samt løsninger basert på aluminiumklorid, aluminiumsulfat eller jernsulfat.

Anbefaling: 3M Astringent Retraction Paste. Den aluminiumkloridholdige pastaen appliseres direkte inn i sulkus fra retraksjonskapselen. Avhengig av klinisk situasjon og behandlers arbeidsteknikk kan pastaen brukes som alternativ til eller i kombinasjon med retraksjonstråder eller andre retraksjonsmetoder.

- ▶ Hold områdene det skal tas avtrykk av tørre.
- ▶ Før avtrykkstaking må rester av retraksjonsmiddel fjernes grundig ved spyling og tørking.

Tider

	Bearbeidelsestid ved 23 °C/74 °F fra blandestart* min:sek	Intraoral bearbeidelsestid min:sek	Intraoral stivningstid min:sek
Symboler på produktet			
Superraskt herdende			
Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Heavy	1:15	-	1:15
Imprint 4 Super Quick Regular	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Light	1:15	0:35	1:15
Imprint 4 Super Quick Ultra-Light	1:15	0:35	1:15
Normalherdende			
Imprint 4 Penta Putty	1:30	-	2:30
Imprint 4 Penta Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Heavy	2:00	-	2:00
Imprint 4 Regular	2:00	1:00	2:00
Imprint 4 Light	2:00	1:00	2:00

* Blandestart = materialinnløp i blandespissen.

Bearbeidelsestidene gjelder for produkter som blir lagret ved en temperatur på 23 °C/74 °F og ved 20–80 % relativ luftfuktighet. Høye temperaturer forkorter denne tiden. Lavere temperaturer forlenger denne tiden.

Avtrykk

Under applisering av pasta, påse at:

- – avtrykksskjeen med adhesiv er forberedt.
- – prepareringen er ren og tørr.
- – basispasta og katalysatorpasta flyter jevnt inn i blandespissen og transporteres i en jevn farge uten striper (pastafarge: se ”Produktbeskrivelse”), og at ujevnt blandet pasta kastes.
- – blandespissen alltid holdes nedsenket i pastaen for å unngå luftbobler.
- – lightbody eller mediumbody materialet appliseres i sulkus fra bunnen og opp.
- – bearbeidelsestiden til skjematerialet og sprøytematerialet ikke overskrides, slik at ufullstendige eller unøyaktige avtrykk unngås.
- – herdet materiale ikke trykkes ut av blandespissen med stor kraft. Følgene vil være defekter ved patronen og blandespissen, samt utettheter.

Tofaseteknikk:

Anbefalte produktkombinasjoner med Penta skjemateriale

Imprint 4 Penta Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular eller Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Regular
Imprint 4 Penta Heavy	Imprint 4 Regular eller Imprint 4 Light

Anbefalte produktkombinasjoner fra 50 ml patronen

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular eller Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular eller Imprint 4 Light

- ▶ Avtrykksskjeen fylles med heavybody eller putty avtrykksmasse.
- ▶ Mens skjeen fylles, appliseres lightbody eller mediumbody materialet med lett vibrerende bevegelser.
  - – Alt etter hvor mange preparerte tenner som skal appliseres, må appliseringen initieres slik at arbeidet med sprøyten i munnen og påfyllingen av skjeen avsluttes samtidig.
- ▶ Den fylte avtrykksskjeen må føres inn i munnen langsomt og parallelt med de langsgående aksene til de preparerte tennene og holdes trykkløst i posisjon.
- ▶ Ta avtrykket ut av munnen når materialet er fullstendig herdet.

Dobbeltavtrykks-teknikk:

Anbefalte produktkombinasjoner

Imprint 4 Penta Putty	Imprint 4 Super Quick Ultra-Light eller Imprint 4 Light

- ▶ Avtrykksskjeen fylles med heavybody eller putty avtrykksmasse.
- ▶ Den fylte avtrykksskjeen må føres inn i munnen langsomt og parallelt med de langsgående aksene til de preparerte tennene og holdes trykkløst i posisjon.
- ▶ Ta avtrykket ut av munnen når materialet er herdet.
- ▶ Undersnitt og interdentalsepta skjæres ut og ved behov tilføres det utløpskanaler. Ikke bruk roterende instrumenter.
- ▶ Rengjør og tørk avtrykket grundig for å garantere en optimal forbindelse mellom de to materialene.
- ▶ Appliser lightbody eller mediumbody materialet på de respektive stedene i foravtrykket og/eller appliser det med sprøyten på preparasjonene.
- ▶ Plasser foravtrykket i munnen igjen og hold det i posisjon.
- ▶ Ta avtrykket ut av munnen når materialet er fullstendig herdet.

Etter avtrykket

- ▶ Kontroller sulkus til de preparerte tennene og tennene omkring nøye og fjern eventuelle rester av avtrykksmateriale fra munnen.

Hygiene

- ▶ Legg avtrykket i en standard desinfeksjonsløsning. Varigheten retter seg etter produsentens anvisninger. Ikke la avtrykket ligge lenger enn foreskrevet i desinfeksjonsløsningen, da det ellers vil skades.
- ▶ Etter desinfeksjonen skylles avtrykket ca. 15 sekunder under rennende vann for å fjerne rester etter desinfeksjonsløsningen.

Modellfremstilling

- ▶ Avtrykket kan slås ut tidligst 30 minutter etter at det er tatt ut av munnen.
- ▶ For å oppnå en blærefri modell, skylles avtrykket i vann rett før det slås ut og overflødig vann fjernes eller det benyttes et silikonmiddel for overflateavspenning.
- ▶ Avtrykket slås ut med en vanlig superhardgips. Avtrykket kan sølv- eller koppergalvaniseres.

Rengjøring og desinfeksjon av Garant pistolen

Advarsel

Velg rengjørings- og desinfeksjonsmidler som ikke inneholder følgende bestanddeler:

- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Oljer
- Glutaraldehyder

Bruk kun godkjente metoder for rengjøring og desinfeksjon. Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er testet for effekt og kompatibilitet med det medisinske produktet som er i bruk (f.eks. FDA-godkjenning). Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus.

Begrensninger ved ny klargjøring

Garant pistolen er testet 18 ganger uten synlige skader. Garant pistolen kan gjenbrukes såfremt det ikke foreligger skader, og rensligheten er ivaretatt.

Generelt grunnlag

Pistolen leveres usteril og må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk og før hver videre bruk.

Dekontaminering

Etter hver bruk skal pistolen klargjøres på nytt så raskt som mulig.

Klargjøring

Pistolen skal klargjøres før første gangs bruk og etter hver videre bruk. Som beskrevet nedenfor rengjøres pistolen først manuelt, deretter desinfiseres det manuelt.

Manuell rengjøring med avtørking

- ▶ Før første gangs bruk og etter hver videre bruk rengjøres pistolen med bruksklare desinfeksjonskluter (CaviWipes®) eller med et annet, likeverdig rengjøringsmiddel. Klutene inneholder desinfeksjonsmidlet CaviCide® (aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære forbindelser). Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten.
- ▶ Rengjør pistolen helt til ingen tilsmussing er synlig lenger.
- ▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende er rene.

Manuell desinfeksjon med avtørking

- ▶ Pistolen desinfiseres med bruksklare desinfeksjonskluter (CaviWipes) eller med et likeverdig desinfeksjonsmiddel. Klutene inneholder desinfeksjonsmidlet CaviCide (aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære forbindelser). Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten, spesielt hva kontakttid angår.
- ▶ Desinfiser pistolen i tre minutter med minst én ny desinfeksjonsklut. Sørg for at alle flater på pistolen holdes fuktige i et tidsrom på tre minutter.
- ▶ Pass spesielt på at alle riller og lignende desinfiseres.

Kontroll, vedlikehold, sjekk

- ▶ Før hver bruk skal pistolen kontrolleres for skader, misfarging og tilsmussing.
- ▶ Skadde pistoler skal ikke brukes.
- ▶ Dersom pistolen ikke er synlig ren, må klargjøringsprosedyren gjentas.

Rengjøring av Garant dispenseren

Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av Garant dispenseren finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

Pasta som ikke er herdet, kan fjernes med etanol eller vaskes av med vann og såpe.

Merknader

- Før bruk av folieposen bør batchinformasjonen som er trykt på posen (batchkoden, best før-dato, 14-sifret GTIN), noteres for praksisintern dokumentasjon, slik at de til enhver tid er tilgjengelige ved senere behov.
- Astringent Retraction Paste er et engangsprodukt. Etter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering ville pastaen ikke lenger vært brukbar.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red blandespisser, Garant blandespisser grønn og gul, Garant appliseringsspiss gul er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det herdede avtrykksmaterialet ble fjernet. Hvis Garant appliseringsspissen gul settes på igjen, kan det ikke garanteres at den sitter korrekt på blandespissen.
- Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.
- Oksygeninhibisjons-sjiktet må fjernes helt fra komposittmaterialer (f. eks. på fyllinger eller preparerte tenner), det kan påvirke eller forsinke herdingen av silikon-avtrykksmassen.
- Behold den fylte blandespissen som lokk på den respektive patronen til neste bruk. Hvis man tar av og setter på en brukt blandekanyle kan det føre til at base og katalysatormaterialene kommer i kontakt med hverandre og det dannes propper.
- Etter at 3M intraoralsprøyten er fylt, lukkes patronen igjen med originalhetten.
- A-silikon avtrykksmasser må ikke kombineres med kondensasjonspolymeriserende silikoner eller polyeter-avtrykksmasser. Selv små rester kan påvirke herdeprosessen.
- Engangshansker laget av latex påvirker herdingen til silikon-avtrykksmasser. Vinyl-hansker er bedre egnet.
- Avtrykkene må ikke komme i kontakt med løsemiddelholdige væsker. Det kan føre til svelling og unøyaktige gipsmodeller.

Avfallsbehandling

Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Den oppbrukte emballasjen til Penta basispastaen er underlagt EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og skal innenfor EU kildesorteres og avfallsbehandles iht. lokale forskrifter for EE-avfall.

Lagring og holdbarhet

Lagre produktet ved 15–25 °C/59–77 °F.

Skal ikke brukes etter forfallsdatoens utløp.

Oppbevar avtrykkene under 30 °C/86 °F.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og frem stilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent	🏭	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert I EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato	🏭	Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato	⌛	Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning	🌡	Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.2 Kun til engangsbruk	②	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.
ISO 15223-1 5.4.4 Advarsel	⚠	Indikerer behovet for at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.
CE-merke	CE 0123	Indikerer samsvar med bestemmelsene til EU for medisinske enheter eller til direktiver med inkludering av teknisk kontrollorgan.
CE-mærke	CE	Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Brennbar	🔥	Produktet er klassifisert som brennbart. Kilde: Globalt harmoniserte symboler for klassifisering av farlige kjemikalier
Grønt punkt varemerke	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning.
Ikke-korrugert fiberplate	21 PAP	Indikerer at kartongmateriale er resirkulerbart
Lavdensitets-polyetylen	04 PE-LD	Indikerer at en plastkomponent laget av lavdensitets-polyetylen er resirkulerbar
Grønt Punkt	♻	Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover.

Informasjonsstatus februar 2021