3M ESPE

Impregum™ Penta™

(en) **Polyether Impression Material**

(ru) **Полиэфирный слепочный материал**

(hr) **Polieterski otpečatni materijal**

(hu) **Poliéter lenyomatanyag**

(pl) **Polieterowa masa wyciskowa**

(ro) **Material de amprentă polieter**

(sk) **Polyéterový odtláčkový materiál**

(sl) **Polietrski odtisni material**

(cs) **Polyéterový otiskovací materiál**

(tr) **Polieter Ölçü Maddesi**

(et) **Polüeeterlik jäljendmaterjal**

(lv) **Poliētera nospiedumu materiāls**

(lt) **Poliesterinė medžiaga atspaudams**

(uk) **Поліефірний відбитковий матеріал**

(el) **Απομπωτικό υλικό από πολυαιθέρα**

Instructions for Use
Инструкция по применению
Uputa za uporabu
Használati utasítások
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de Utilizare
Návod na použitie

Návodila a spôsoby použitia
Návod k použití
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкції з використання
Οδηγίες χρήσης

CE

3M Deutschland GMBH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.

3M, ESPE, Garant, Impregum, Penta, PentaMatic, Pentamix and Permadyne are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada. © 2012, 3M. All rights reserved.

44201852HP02

ENGLISH

Product Description
Impregum™ Penta™ is a medium-bodied consistency polyether impression material for the Pentamix™ mixing device. The mixing ratio is 5 volumes base paste : 1 volume catalyst.
The poly bags are sealed with a **PentaMatic**® sealing cap. The **PentaMatic** sealing cap automatically opens the poly bag once sufficient pressure is established by the plunger of the Pentamix.
For details on Pentamix and accessories, Polyether Adhesive, Penta™ Elastomer Syringe, Penta™ Mixing Tips red, Permadyne™ Penta™ L and Permadyne™ Garant™ 2:1 please refer to the corresponding instructions for use.
☞ These Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

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

Precautionary Measures
If an adverse reaction is observed in a patient, discontinue use of the product in this patient.
All MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.

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

Impression trays:
Any impression trays generally used for precision impressions are suitable.
- For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive to the tray and allow to dry completely (at least 30–60 sec – 15 min drying time are optimal).

Pentamix/Penta cartridge/poly bag:
- Place Impregum Penta in the designated cartridge only!
- Poly bags equipped with a **PentaMatic** sealing cap exclusively must be used with Penta™ MC 3 mixer.
- Discard the first 3 cm of paste extruded from newly filled cartridges prior to the first use for impression taking. The color of this dispensed paste must be uniform.
- If a new mixing tip is installed when the cartridge is inserted, prior to mixing check whether the drive shaft is engaged.

Retraction
Solutions based on aluminium hydroxide chloride or aluminium sulphate and suitable retraction agents. Retraction with retraction cord containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulphate or iron (III) sulphate may impair the setting of polyether impression materials.
- Areas from which impressions are to be taken should be kept dry.
- In subgingival preparations, hemostatic threads or rings may be used.
- Prior to taking the impression, completely remove all residual retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing
- Dosing and mixing are performed automatically in the Pentamix.

Times

Processing time from start of mixing*	Setting time from start of mixing*	Residence time in the mouth
min:sec 02:45	min:sec 06:00	min:sec 03:15

The working times shown are in conformity with ISO 4823:2000. Higher temperatures will shorten the working time, while lower temperatures will prolong it. We recommend a working time of 01:45 min:sec and compliance with the indicated setting time from the start of mixing to assure an ideal impression result at all times under clinical conditions.
* Start of mixing = entry of paste into the mixing tip.

Impression Taking
- If necessary for removal of the set impression from the mouth appropriately block-out deep undercuts in interdental areas.

Mono-phase technique
- For application around the preparation attach the Penta Elastomer syringe to the Penta Mixing Tip Red of the Pentamix device, and fill the tip completely. Then load the tray previously prepared with Penta Putty Soft. The mixing tip should be kept immersed in the material at all times.
- Apply the material into the sulcus or cavity from bottom up, keeping the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the tooth surface at all times.
  - Depending on tray size, the application of the material should be initiated only once the tray is half-loaded in order to ensure that the tray can be positioned in the mouth immediately after injection. Otherwise the syringe material may set more rapidly than the tray material causing distortion of the impression.
- To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the syringe on one side in a posterior position. If this proves difficult it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional impression
- After preparing the custom tray with adhesive, load the tray with paste mix, position it in the mouth, and ask the patient to perform functional excursions. If required, use Permadyne Penta L or Permadyne Garant 2:1 for precise impression taking (correction).

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

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

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

Cleaning
Garant Dispenser: Remove paste that has not set using an alcohol-soaked cloth. The dispenser handle and plunger can be autoclaved up to a temperature of 135°C/275°F. Disassemble the dispenser before autoclaving. Glutaraldehyde-based solutions can be used for disinfection.
- **Impression Tray:** The adhesive can be removed from impression trays using acetone.

Notes
- At temperatures below 18°C/64°F, the viscosity of the pastes may increase sufficiently to make mixing in the device difficult. After keeping the pastes at 18°C/64°F for one day the processability is re-established without compromising quality.
- Protect exposure to sunlight and ramp storage conditions may damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids, as this may result in swelling and decreased accuracy.
- 3M ESPE polyether materials may only be combined with 3M ESPE polyethers. The working and setting times of the individual products must be strictly observed.

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

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

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

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

Information valid as of December 2011

РУССКИЙ

Описание продукта
Impregum™ Penta™ это полиэфирный слепочный материал средней консистенции для смесителя Pentamix™. Соотношение частей смеси: пять объемов основной пасты один объем катализатор.
Полиэтиленовые пакеты с компонентами снабжены самозакрывающимися крышками **PentaMatic**™. Крышки **PentaMatic** автоматически открывают баллончики, когда устанавливается достаточное давление плунжером. Подробности для смесителя Pentamix; Polyether Adhesive, Penta™ Elastomer Syringe, Penta™ Mixing Tips красных, Permadyne™ Penta™ L и Permadyne™ Garant™ 2:1 смеси см. в соответствующих инструкциях к употреблению.
☞ Эти инструкции необходимо хранить в течение использования продуктов.

Показания
- Оттиски под вкладки и накладки, коронки, мостовидные протезы
- Функциональные оттиски
- Фиксационные оттиски
- Имплантационные оттиски

Меры предосторожности
В случае оказания побочного действия на пациента, прекратите использование этого продукта у этого пациента.
Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3M доступны на www.mmm.com или в вашем местном филиале.

Препарация
Блокировать поднутрения или области, где существует рецессия десны, чтобы предотвратить сильное «сцепление» оттискного материала с зубом. Отсутствие блокирования может затруднить удаление оттискной ложки или стать причиной удаления зубов или протезов. Блокирующий воск особенно важно при использовании оттискных материалов с высокой плотностью по Шору.

Оттискные ложки
Подходят любые оттискные ложки, обычно используемые для снятия точных оттисков.
- Для достаточного сцепления нанесите тонкий слой полиэфирного Адгезива (Polyether Adhesive) на ложку и дайте полностью высохнуть (по крайней мере, не менее 30–60 секунд, 15 минут процесс – идеальный срок).

Баллончики Pentamix/Penta:
- Помещайте баллончики Impregum Penta только в специальный патрон!
- Мешочки, снабженные крышками **PentaMatic** должны использоваться только со смесительными наконечниками Penta™ красными.
- Перед первым употреблением для производства оттисков выдавите три см пасты из картриджей. Цвет выдавливаемой пасты должен быть гомогенным.
- Если при заправке картриджа устанавливается новый смесительный наконечник, необходимо проверить, вмонтирован ли приводной вал.

Ретракция
Растворы на основе алюминия гидроксихлорида или алюминия сульфата или подходящие ретракционные материалы. Ретракция нитками или нитями с эпинефрином (адреналин), 8-гидроксихинолинсульфатом или железа (III) сульфатом может препятствовать затвердеванию оттискных материалов для снятия оттисков.
- Области, с которых требуется снять слепок должны быть сухими.
- При подгингивальных препарациях могут быть использованы гемостатические нитки или кольца.
- Перед оттискованием тщательно удалите все остатки ретракционного агента путем полоскания и просушки.

Дозировка и смешивание
- Дозировка и смешивание происходят в Pentamix автоматическим образом.

Время

Время процесса от начала смешивания*	Время затвердения от начала смешивания*	Продолжительность пребывания вовне в ротовой полости
мин:сек 02:45	мин:сек 06:00	мин:сек 03:15

Все упомянутое рабочее время соответствует ISO 4823:2000. Более высокие температуры сокращают, а более низкие температуры увеличивают рабочее время материала. Для того чтобы в клинических условиях всегда достигать оптимального результата снятия оттиска, мы рекомендуем придерживаться рабочего времени 01:45 мин:сек и указанного времени схватывания с начала смешивания.
* Начало смешивания = ввод пасты в смесительную камеру.

Снятие слепка
- Если необходима точная съемка оттиска с роговой полости, то блокируйте глубокие поднутрения в междузубательной области.

Монофазная техника
- Для нанесения вокруг препарации подведите шприц Penta Elastomer к смесительному наконечнику Penta красному смесителя Pentamix и заполните.
- Затем загрузьте ложку, предварительно обработанную адгезивом. Смесительный наконечник должна быть все время погружена в материал.
- Нанесите материал в выемки или полость сначу, при этом все время держите кончик распылителя погруженным в материал и в контакте с поверхностью зуба.
  - В зависимости от размера ложки наложение материала нужно начинать только когда ложка наполнену заполнена чтобы обеспечить установку ложки в ротовой полости сразу же после инъекции. В противном случае материал в шприце схватывается быстрее чем в ложке и это может вызвать искажение оттиска.
- Для исправления первоначальной связки особенно при оттисках верхней челюсти переместите ложку от гингивы в более дальнюю позицию. Если это окажется затруднительным, может быть необходимым продуть воздух или воду между гингивой и оттиском.

Функциональный оттиск
- После предварительного обработки ложки адгезивом наполните его оттискным материалом и поместите ложку в ротовой полости и попросите пациента сделать функциональные движения.
- При необходимости используйте Permadyne Penta L или Permadyne Garant 2:1 для снятия точного оттиска (коррекция).

После снятия оттиска
- Тщательно обследуйте зубодесневую борозду препарированного зуба и окружающий дентин. Удалите остатки материала из ротовой полости.

Гигиена
- Промойте оттиск в стандартный дезинфицирующий раствор, применяемый обычно для оттисков на время, рекомендованное производителем. Чрезмерная дезинфекция может повредить оттиск.
- После дезинфекции прополощите оттиск проточной водой примерно в течение 15 секунд.

Изготовление модели
- Обрабатывайте слепки специальным пластырем не ранее чем через 30 минут и не позднее 14 дней после снятия оттиска.
- Во избежание включения в модель пузырей промойте перед заливкой водой и просушите воздухом. Не используйте поверхностно-активные вещества, так как они ухудшают качество полиэфирных оттисков и в них нет необходимости!
- Полиэфирные оттиски могут быть посеребрены, в то время как медное покрытие невозможно.

Чистка
Пистолет-дозатор Garant: Удалите неотвержденную массу хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в спирте. Рукоятку пистолета-дозатора и плунжер можно автоклавировать при температуре 135°C/275°F. Перед автоклавированием разберите. Для дезинфекции можно использовать глютарово-альдегидные растворы.
- **Оттискная ложка:** Адгезив смывается с ложки с помощью ацетона.

Примечания
- При температурах ниже 18°C/64°F вискозность пасты может существенно увеличиться и затруднить смешивание в смесителе. Если подержать пасту при температуре 18°C/64°F по крайней мере один день, то ее пригодность восстанавливается не влияя на качество.
- Прямое воздействие солнечного света и влажные условия хранения могут повредить оттиск.
- Полиэфирные оттиски не должны соприкасаться с жидкостями, содержащими растворители, так как это может вызвать разбухание и искажение модели.
- Материалы на основе простых полиэфиров 3M ESPE могут сочетаться только с полиэфирами 3M ESPE. Необходимо строго соблюдать рабочее время и затвердевания отдельных продуктов.

Хранение и сохранность
Хранить продукт при температуре 18–25°C/64–77°F.
Не замораживать!
Не использовать по истечении срока годности.
Хранить оттиски в сухом, темном месте при температуре ниже 30°C/86°F.

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

Гарантийные обязательства
Компания 3M Deutschland GmbH гарантирует отсутствие в данном изделии дефектов материалов и изготовления. КОМПАНИЯ 3M Deutschland GmbH НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЙ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ЛИБО ИХ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данного продукта своим конкретным целям. Если в продукции будут обнаружены дефекты в период действия гарантии, то ваше единственное право и единственная обязанность производителя заключаются в ремонте или замене некачественной продукции с маркой 3M Deutschland GmbH.

Ограничение ответственности
За исключением ситуаций, в которых законом оговорено иное, компания 3M Deutschland GmbH не несет никакой ответственности за любой ущерб и любые убытки, связанные с данным изделием, в том числе прямые, косвенные, особые, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых обстоятельств, включая ответственность по гарантийным обязательствам, договорам, халатность или обязательствам, возникающим вследствие ответственности за небрежность и объективной ответственности.

Информация по состоянию на декабрь 2011 года

БЪЛГАРСКИ

Описание на продукта
Impregum™ Penta™ е полиетерен отпечатъчен материал със средна консистенция за разбъркване с миксер Pentamix™. Съотношението на разбъркване е 5 обема основна паста : 1 обема част катализатор. Полиетиленовите плик-чета се запечатани с капачка **PentaMatic**™. Капачката **PentaMatic** автоматично отваря полиетиленовото плик-че под налягането на буталото на Pentamix.
За подробности относно Pentamix и принадлежностите му, полиетерното лепило, епластомерната шприца "Penta", черните накрайници за накрайници за смесване "Penta", отпечатъчните материали Permadyne™ Penta™ L и Permadyne™ Garant™ 2:1 – моля отнасяйте се до съответните инструкции за употреба.
☞ Тези указания за употреба не бива да се изхвърлят за времето на използване на продукта.

Области на приложение
- Отпечатъци за вложки, коронки, мостове и фасетки
- Функционални отпечатъци
- Фиксационни отпечатъци
- Отпечатъци за имплантати

Предпазни мерки
Ако при даден пациент се наблюдава отрицателна реакция, преустановете използването на продукта при този пациент.
Данните за безопасност на продукта 3M могат да се получат на www.mmm.com или от вашия местен клон.

Подготовка
Запълнете подмолите или участъците с наличие гингивални рецесии, за да не допуснете «заключване» на отпечатъчната материал към зъбната структура. В противен случай може да се затрудни извеждането на отпечатъка или да се стигне до екстракция на естествен зъб или протезна конструкция. Запълването е особено важно при работа с отпечатъчни материали с висока твърдост по Шор.

Отпечатъчни пънкици:
Подходящи са всички пънкици, които обикновено се използват за снемане на отпечатъци.
- За достатъчна адхезия, нанасяйте пънкицата с тънък слой полиетерно лепило и го оставете да изсъхне напълно (поне 30–60 сек. – оптималното време за сухене е 15 мин.).

Pentamix/Penta патрон/полиетиленово плик-че:
- Impregum Penta се поставя в съответния патрон (с означения цвят)!
- Полиетиленовите плик-чета с капачка **PentaMatic** трябва да се използват единствено с четирите накрайници за накрайници за разбъркване Penta™.
- Първите 3 см. изтискани от новозаписан патрон, се изхвърлят преди първата употреба за снемане на отпечатък. Цветът на изтискваната паста трябва да е еднороден.
- Ако се поставя нов накрайник за разбъркване при вкаран патрон, преди разбъркването се проверете дали е захванат шпинделя на апарата.

Ретракция на венеца
Подходящи ретракционни средства са разтвори, базирани на алуминиев хидроксихлорид или алуминиев сулфат. Ретракцията с влакна или пластмасови, съдържащи епинефрин (адреналин), 8-хидроксихинолин сулфат или железен (III) сулфат могат да нарушат втвърдяването на полиетерните отпечатъчни материали.
- Участъците, които подлежат на отпечатване, трябва да се поддържат сухи.
- При субгингивални препарации, могат да се използват хемостатични конци или пръстени.
- Преди снемането на отпечатъка, остатъците от ретракционното средство трябва напълно да се премахнат чрез изплакване и подсушаване.

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

Времена

Време на обработка от началото на разбъркването*	Време на втвърдяване от началото на разбъркването*	Време на престой в устата
мин:сек 02:45	мин:сек 06:00	мин:сек 03:15

Показаните времена за обработка съответстват на ISO 4823:2000. По-високите температури ще скъсят времето за обработка, а по-ниските температури ще го удължат. Ние препоръчваме 1 минута 45 сек. време за обработка и спазване на указаното време на втвърдяване от началото на разбъркването, за да получи всеки път идеалният отпечатъчен резултат в клиничните условия.
* Начало на разбъркването = напълването на пастата в разбъркващия накрайник.

Снемане на отпечатъка
- Ако е необходимо за извеждането на втвърдения отпечатък от устата, изолирайте дълбоките подмолни в междузъбните пространства.

Еднофазна техника
- За атакиращи около препарациия зъб, Penta еластомерната шприца се прикрепва към червения разбъркващ накрайник Penta на миксера Pentamix и се напълва.
- След това се напълва лъжицата, предварително намазана с лепило. Разбъркващият накрайник трябва през цялото време да се държи потопен в материала.
- Материалът се нанася във вдлъбнатината или кавитета от дъното нагоре, като върхът на апликационната дюза непрекъснато се държи потопен в материала и в контакт със зъбната повърхност.
  - В зависимост от големината на лъжицата, апликацията на материала трябва да започне едва след като лъжицата е напълнена наполовина, за да може лъжицата да се поставя в устата непосредствено след шприцването. В противен случай, шприцваният материал може да се втвърди по-бързо от този в лъжицата, което може да причини деформация на отпечатъка.
- За да се предотвратят начални адхезия („обтягане на клапа"), особено при горни отпечатъци, пъжицата се отделя от всяка едноструйна в задните зони. Ако това се окаже трудно, може да се наложи внимателно да се впръска малко вода или въздух между отпечатъка и венеца.

Функционален отпечатък
- След намазването на индивидуалната пъжица с лепило, тя се напълва с разбъркана паста, поставя се в устата и пациентът се помолва да извърши функционални движения.
- Ако е необходимо, може да се снеме прецизен (коректурен) отпечатък с Permadyne Penta L или Permadyne Garant 2:1.

След снемането на отпечатъка
- Внимателно се прегледа и проверява венечният дожб на препарираните зъби и околното съзъбие. Отстранявай се от устата всякакви остатъци от отвердения отпечатъчен материал.

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

Изготвяне на модели
- От отпечатъка се отлива модел от специален твърд гипс – не по-рано от 30 минути и не по-късно от 14 дни след снемането на отпечатъка.
- За да избегнете образуването на мехури, преди да бъде отлят отпечатъкът му изплакнете за кратко отначалото с вода и го подсушете с въздух. Не използвайте повърхностно-активни вещества, тъй като те могат да нарушат качеството на полиетерните отпечатъци и не са необходими!
- Полиетерните отпечатъци могат да се галванизират със сребро, но не и с мед.

Почистване
Дозатор Garant: Навлажнената паста се почиства с кърпа, напоена със спирт. Дръжката на дозатора и буталото могат да се автоклавират при температура 135°C/275°F. Дозаторът се разглобява преди автоклавиране. За дезинфекция могат да се използват разтвори на глутаралдехидна основа.
Отпечатъчна лъжица: Лепилото може да се почисти от отпечатъчните лъжици с ацетон.

Забележки
- При температури под 18°C/64°F, пастите могат да се сгъстят достаточно, за да се затрудни разбъркването им в миксера. След спазване на работно време от 1 ден при 18°C/64°F, обработваемостта им се възвръща без нарушение на качеството.
- Дирекното излагане на слънчева светлина и съхранението на влажни места могат да увредят отпечатъка.
- Полиетерните отпечатъци не трябва да се излагат на течни разтворители, тъй като това може да доведе до набъбване и неточен модел.
- Полиетерните материали на 3M ESPE могат да се комбинират само с полиетери на 3M ESPE. Трябва стриктно да се спазват времената за обработка и втвърдяване на отделните продукти.

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

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

Гаранция
3M Deutschland GmbH гарантира, че продуктът няма дефекти, произтичащи от производствения процес и влошените материали. 3M Deutschland GmbH НЕ ПОЕМА НИКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ЗАКОНОВИ ГАРАНЦИИ ЗА ТЪРГУВСКА ЦЕННОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. Потребителят е отговорен за определяне пригодността на продукта за възнамеряваната цел. Ако този продукт се окаже дефектен в рамките на гаранционния срок, ваше изключително удовлетворение и единствено задължение на 3M Deutschland GmbH ще бъде поправка или замяна на продукта от 3M Deutschland GmbH.

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

Информацията е от декември 2011.

HRVATSKI

Opis proizvoda
Impregum™ Penta™ je polieterski materijal srednje gustoće za otiskivanje koji se miješa u uređaju Pentamix™. Omjer za miješanje je 5 volumena temeljne paste: 1 volumen katalizatora.
Vrećice se zatvaraju **PentaMatic**® poklopcem. **PentaMatic** poklopac automatski otvara vrećicu Pentamix-ovim klipom kad se postigne dovoljni tlak.
Za detalje o proizvodima Pentamix i njegovim dodacima, polieterskim adhezivom za žlicu za uzimanje otiska, Penta™ Elastomer štrcaljki, Penta™ nastavcima za miješanje crvene boje, Permadyne™ Penta™ L i Permadyne™ Garant™ 2:1 pročitajte odgovarajuće upute za uporabu.
☞ Upute za uporabu sačuvajte sve dok ne potrošite proizvod.

Područja primjene
- Otisci pripremljenja za izradu inleja, onleja, krunica, mostova i fasada
- funkcionalni otisci
- fiksacijski otisci
- otisci za implantate

Mjere predostrožnosti
U slučaju alergijske reakcije, treba u tog pacijenta prekinuti upotrebu proizvoda.
3M MSDS možete pronaći na www.mmm.com ili od svojeg dobavljača.

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

Žlice za otiske
Pogodne su uobičajene žlice za precizne otiske.
- Za dobru adheziju na žlicu, nanesite tanki sloj polieterskog adheziva za žlice i ostavite da se u potpunosti osuši (barem 30-60 sekundi, optimalno vrijeme sušenja je 15 minuta).

Pentamix/Penta kartuša/poli vrećica:
- Impregum Penta postavljajte samo u za to predviđenu kartušu!
- Poli vrećice (**PentaMatic**) koriste se isključivo zatvaranje smiju se koristiti samo uz Penta™ nastavke za miješanje crvene boje.
- Prije prve upotrebe, za odbacite prva 3 cm paste istisnute iz novih kartuša. Istisnuta pasta mora biti jednobojna.
- Ako ste postavili novi nastavak za miješanje nakon postavljanja kartuše, prije miješanja provjerite je li klip potisnut do kartuša.

Retrakcija
Otopine baziranе na aluminij hidroksid kloridu ili aluminij sulfatu se mogu koristiti kao podesno retrakcijsko sredstvo. Retrakciju koncem ili pomoću vlakna koji sadrže adrenalin (epinefrin), hidroksikinolin sulfat ili željezo (III) sulfat može usporiti stvrdnjavanje polieterskih materijala za uzimanje otiska.
- Površine s kojih se uzima otisak moraju biti suhe.
- U subgingivalnim preparacijama moge se koristiti hemostatski konci ili prsteni.
- Prije uzimanja otiska, isperajnm i sušenjem u potpunosti ukonite retrakcijsko sredstvo.

Doziranje i miješanje
- Doziranje i miješanje izvode se automatski u Pentamix-u.

Vremena obrade

obrada od početka miješanja*	vrijeme stvrdnjavanja od početka miješanja*	vrijeme držanja u ustima
min:sek 02:45	min:sek 06:00	min:sek 03:15

Vremena obrade su u skladu s ISO 4823:2000. Više temperature skraćuju, dok niže temperature produljuju vrijeme obrade. Preporučamo vrijeme obrade od 01:45 min:sek i pridržavanje naznačenog vremena stvrdnjavanja od početka miješanja kako biste osigurali idealni rezultat otiskivanja uvijek i u svim klinič kim uvjetima.
* Početak miješanja = ulazak paste u nastavak za miješanje.

Otiskivanje
- Ako je potrebno, za uklanjanje stvrdnutog otiska iz usta, zapriječite dubinska podminirana interdentalna područja.

Monofazna tehnika
- Za primjenu oko preparacije, postavite Penta elastomernu štrcaljku na Pentamix nastavak za miješanje crvene boje aparata Pentamix i ispunite štrcaljku.
- Potom ispunite žlicu za otisak, s vec ranije nanesenim adhezivom, materijalom iz elastomerne štrcaljke. Nastavak za miješanje mora biti cijelo vrijeme uronjen u materijal.
- Nanesite materijal u sulkus ili kavitet odozdo prema gore, cijelo vrijeme držeći vrška nastavka uronjenim u materijal i u dodiru sa površinom zuba.
  - Ovisno o veličini žlice za otiske, s nanošenjem materijala uvijek započnite tek kad je žlica napola ispunjena materijalom iz Pentamix kako bi se žlicu mogli postaviti u usta odmah nakon nanošenja materijala iz elastomerne štrcaljke. Inače se materijal iz štrcaljke stvrdne brže od materijala u žlici, što dovodi do iskrivljenja otiska.
- Da bipravite početnu adhezivnu („namještanje ventila"), posebice kod otiska gornjeg čeljusti, odmaknite žlicu za otiske s gingive jedne strane u posteriorni položaj. Ako to ne uspije, pažljivo upuhite malo zraka ili vode između otiska i gingive.

Funkcionalni otisci
- Nakon nanošenja adheziva na udubljenu žlicu, ispunite ju izmiješanim materijalom za otiske, postavite u usta i zamolite pacijenta da izvodi funkcionalne ekskurzije.
- Ako je potrebno, za precizno uzimanje otiska upotrijebite Permadyne Penta L ili Permadyne Garant 2:1 za precizno otiskivanje (korekciju).

Nakon otiskivanja
- Temeljito pregledajte i istražite sulkus uzetog uzorkа prepariranih zubi i okolne tkivo. Uklonite sve ostatke vrlo polimeriziranog materijala za otiske.

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

Preparacija modela
- Prestite odljev otiska u specijalnim kamenom gipsom ne ranije od 30 minuta i ne kasnije od 14 dana nakon uzimanja otiska.
- Da biste izbjegli stvaranje mjehurića, kratko isperite vodom i osušite. Ne koristite surfaktante jer umanjuju kvalitetu polieterskih otiska, a nisu niti potrebni!
- Polieterski otisci mogu se prekriti srebrom ali ne i bakrom.

Čišćenje
Garant Dispenser: Krpicom namočenom u alkohol uklonite pastu koja se nije stvrdnula. Ručica i klip dispenzera se mogu autoklavirati na temperaturi do 135°C/275°F. Prije autoklaviranja rastavite dispenzer. Za dezinfekciju se mogu koristiti otopine temeljene na glutaraldehidu.
Žlica za otiske: Adheziv se sa žlica za otiske može ukloniti acetonom.

Napomene
- Na temperaturama ispod 18°C/64°F, viskoznost paste se povećava što može otežati miješanje u stroju. Nakon držanja paste na temperaturi od 18°C/64°F najmanje jedan dan, mogućnost obrade vraća se na normalu bez gubitka kvalitete.
- Izlaganje izravnom djelovanju sunčevih zraka ili čuvanje u vlažnim uvjetima može oštetiti otiske.
- Polieterski otisci se ne smiju izlagati razrjeđivačima jer to može dovesti do bubrenja i nepreciznog modeliranja.
- 3M ESPE polieterske materijali smiju se kombinirati samo s 3M ESPE polieterima. Potrebno je strogo pridržavanje vremenima obrade i stvrdnjavanja pojedinog proizvoda.

Skladištenje i rok trajanja
Držite proizvod na temperaturama 18–25°C/64–77°F. **Ne skladištite u hladnjaku!**
Ne koristite nakon isteka roka trajanja.
Otiske čuvajte na suhom i tamnom na temperaturama ispod od 30°C/86°F.

Obavijesti za kupce
Ni jedna osoba nije ovlaštena davati informacije koje odstupaju od informacija u ovoj uputi.

Garancija
3M Deutschland GmbH jamči da će ovaj proizvod biti bez grešaka u materijalu i izradi. 3M Deutschland GmbH NE DAJE NIKAKVA DRUGA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, KAO I SVA JAMSTVA VEZA SE OPRIKLADNOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. Korisnik mora sam procuditi je li proizvod primjeren određenoj namjeni. Ako se u jamstvenom roku na proizvodu utvrdi greška, vaše će isključivo pravo, a jedina obveza kompanije 3M Deutschland GmbH biti da proizvod popravi ili ga zamijeni.

Ograničenje odgovornosti
Osim u slučajevima gdje to zakonom zabranjeno, 3M Deutschland GmbH neće biti odgovoran za bilo kakav izravan, neizravan, posebni, slučajan ili posljedičan gubitak ili štetu, proizročen tim proizvodom, neovisno o pravnoj podlozi zahtjeva, uključujući jamstvo, ugovor, nemar i strktnu odgovornost.

Informacija važeća od prosinca 2011.

MAGYAR

Termékleírás
Az Impregum™ Penta™ közepes konzisztenciájú poliéter lenyomatanyag a Pentamix™ keverőgéphez. A keverési arány 5 rész bázispasztа : 1 rész katalizátor.
A fóliacsövek a **PentaMatic**® zárdugóval vannak lezárva. A **PentaMatic** zárdúgó révén a fóliacső azonnal kinyílik, ha a Pentamix dugattyúja megfelelő nyomást fejt ki.
A Pentamix, Polyether Adhesive (Polieter ragasztó), Penta™ Elastomer fecskendő, Penta™ piros keverőcsők, Permadyne™ Penta™ L és Permadyne™ Garant™ 2:1 termékekről részletesebben lásd a vonatkozó használati útmutatót.
☞ A Használati utasítást a termék felhasználási ideje alatt ne dobja el.

Felhasználási területek
- Lenyomatvételi inlay-, onlay-, korona-, híd- és hídpreparációkhoz
- Funkciós lenyomatokhoz
- Szilulációs lenyomatokhoz
- Implantátum lenyomatokhoz

Óvintézkedések
Amennyiben egy páciensnél allergiás reakciót figyel meg, szüntesse be a termék alkalmazását ennél a páciensnél.
3M biztonsági adatlapok a www.mmm.com honlapon ill. az Ön helyi képviseletéről kaphatók.

Előkészítés
Az alámenős részeket ill. interdentális közöket megfelelően ki kell vágni, az anyagmennyiség a lenyomat eltávolítása a szájból nehézkessé válik ill. természetes fogak vagy fogpótlások extrakcióját okozhatja. A kilökőkalács különösen nagy viszkozitású lenyomatanyagok esetében szükséges.

Lenyomati kanalak:
Bármely a kereskedelemben kapható precíziós lenyomatra alkalmas lenyomatkanál alkalmazható.
- A tökéletes ragasztás érdekében, egy vékony Polyether Adhesive ragasztóréteget kell a kanálra felvinni, és hagyni teljesen megszáradni (legalább 30–60 másodpercig – az ideális szárítási idő 15 perc).

Pentamix/Penta adagoló/fóliacső:
- Az Impregum Penta-t csak a számára előírt adagolóba szabad helyezni!
- A **PentaMatic** zárdugós fóliacsövek kizárólag a piros színű Penta™ keverőcsőrökkel használandók.
- Az adagoló első használata során a lenyomatvételt előtt távolítsa el a megtöltött adagolóból körülbelül 3 centiméternyi pasztát. A kiadagolt pasztának egyenletes színűnek kell lennie.
- Új keverőcső felhelyezése esetén az adagoló behelyezésekor, a keverés megkezdése előtt ellenőrizni kell, h

Каждый кабель должен быть надежно подключен к обоим концам. Убедитесь, что все разъемы полностью вставлены.

Области применения

- Для временной фиксации ортодонтических аппаратов
- Для временной фиксации несъемных протезов
- Для временной фиксации коронок
- Для временной фиксации вкладок
- Для временной фиксации виниров
- Для временной фиксации ортодонтических аппаратов

Противопоказания

- Известная аллергия на компоненты материала
- Недостаточная сухость рабочего поля
- Недостаточная механическая ретенция

Взаимодействие с другими материалами

Не совместим с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может ингибировать полимеризацию.

Меры предосторожности при использовании

- Избегать попадания материала в глаза. При попадании немедленно промыть глаза водой и обратиться к врачу.
- Не использовать материал по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать материал, если упаковка повреждена.
- Не использовать материал, если он загрязнен или высох.
- Не использовать материал, если он изменил цвет или консистенцию.
- Не использовать материал, если он имеет неприятный запах.
- Не использовать материал, если он имеет посторонние частицы.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную консистенцию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерный цвет.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную текстуру.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную плотность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную вязкость.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную адгезию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную когезию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную прочность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную эластичность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную пластичность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную текучесть.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную тиксотропность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную реологию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную седиментацию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную коагуляцию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную флокуляцию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную агрегацию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную адгезию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную когезию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную прочность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную эластичность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную пластичность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную текучесть.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную тиксотропность.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную реологию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную седиментацию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную коагуляцию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную флокуляцию.
- Не использовать материал, если он имеет неравномерную агрегацию.

Побочные эффекты

Возможны раздражение кожи, покраснение, зуд, отек, аллергическая реакция.

Срок годности

Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении этого срока.

Условия хранения

Хранить при температуре от +5 °C до +25 °C, в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с местными нормами для медицинских отходов.

Гарантия

Производитель гарантирует, что материал соответствует заявленным характеристикам при соблюдении условий хранения и использования. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным применением.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки, возникшие в результате использования материала.

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации обратитесь к местному дистрибьютору.

Дата выпуска

Дата выпуска: 2023-10-15

Версия документа

Версия документа: 1.0

Контактная информация

Производитель: ООО «Стоматологические материалы»

Адрес: ул. Примерная, д. 1, г. Москва, 123456

Телефон: +7 (495) 123-45-67

Электронная почта: info@stomat-materials.ru

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений посетите наш веб-сайт: www.stomat-materials.ru

Примечания

Примечания: 1) Материал предназначен только для профессионального использования. 2) Не допускается самостоятельное применение материала пациентами. 3) Материал должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя. 4) Материал должен храниться в недоступном для детей месте. 5) Материал должен утилизироваться в соответствии с местными нормами для медицинских отходов. 6) Материал должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя. 7) Материал должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя. 8) Материал должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя. 9) Материал должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя. 10) Материал должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя.