3M Imprint™ 4

ESPE

(sk) VPS odtlačkový materiál
(sl) Vinil polisiloksanski odtisni material
(cs) VPS otiskovací materiál
(tr) VPS Ölçü Materyali
(et) VPS jäljendmaterjal
(lv) VPS Nospiedumu materiāls
(lt) VPS (A-silikoninė) medžiaga atspaudams
(uk) Відбитковий матеріал на основі вінілполісилоксану

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

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

MD CE 0123

3100030245/01

3M, ESPE, Imprint, Penta and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
© 2021, 3M. All rights reserved.

(sk) SLOVENSKY

Popis produktu
Odtlačkové materiály Imprint™ 4 sú hydrofilné, navyše zoskružené silikónové odtlačkové materiály s mätovou arómou. Produkty Imprint 4 poskytujú veľmi rýchle časy tuhnutia v ústach. Používajú sa pre dvojitú miešaciu techniku (jednokroková technika odtláčania) a pre korekčnú techniku (dvojkroková technika odtláčania). Portfólio Imprint 4 pozostáva z produktov:

Superrýchlo tuhnúce produkty:	ISO 4823 Konzistencia	Farba pasty	Zmiešavací pomer (Obj.)	Zmiešavacie zariadenie
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Typ 1 báza heavy-body	žltá	5:1	všetky prístroje Pentamix™
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Typ 1 báza heavy-body	žltá	1:1	Garant dávkovač
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Typ 3 krém	modrá	1:1	Garant dávkovač
Imprint™ 4 Super Quick Light	Typ 3 krém	levandulová	1:1	Garant dávkovač
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Typ 3 krém	oranžová	1:1	Garant dávkovač
Normálne tuhnúce produkty:	ISO 4823 Konzistencia	Farba pasty	Zmiešavací pomer (Obj.)	Zmiešavacie zariadenie
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Typ 0 báza putty	jedľová zelená	5:1	všetky prístroje Pentamix po roku 1999*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Typ 1 báza heavy-body	modrá	5:1	všetky prístroje Pentamix™
Imprint™ 4 Heavy**	Typ 1 báza heavy-body	modrá	1:1	Garant dávkovač
Imprint™ 4 Regular	Typ 3 krém	farba zeleného jablka	1:1	Garant dávkovač
Imprint™ 4 Light	Typ 3 krém	ružová	1:1	Garant dávkovač

* Prístroje Pentamix, vyrobené pred septembrom 1999, dávkujú pastu príliš pomaly.
** Tento produkt nie je k dostaniu vo všetkých krajinách.

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

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

Indikácie
Všetky druhy odtlačkov, napr.:
- korunkové, mostíkové, inlayové a onlayové preparácie,
- implantáty,
- odtlačky pre potreby ortodoncie.

Superrýchlo tuhnúce produkty sú osobitne vhodné pre jedno- a dvojčlenné odtlačky.

Kontraindikácie
Odtlačkové materiály Imprint 4 sú kontraindikované na použitie u pacientov so známou alergiou na zariadení alebo obsahujúce alergény, pozri časť Bezpečnostné opatrenia.

Bezpečnostné opatrenia
Pre pacientov
Tento produkt obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Tieto produkty sa nesmú používať u pacientov so známou alergiou na mätu. V prípade predĺženého kontaktu s orálnou sliznicou vypláchnite veľkým množstvom vody. V prípade alergickej reakcie, podľa potreby vyhľadajte lekársku pomoc, ak je to nutné, odstráňte produkt a nepoužívajte ho v budúcnosti u danej osoby.

Pre dentálny personál
Tento produkt obsahuje zložky, ktoré môžu pri kontakte s pokožkou vyvolať alergickú reakciu u niektorých jedincov. Kvôli zníženiu rizika alergickej reakcie, minimalizujte kontakt s uvedenými materiálmi. Predovšetkým sa vyhýbajte kontaktu s nespolymerizovaným produktom. Ak nastane kontakt s pokožkou, opláchnite miesto mydlom a vodou.
Odporúčame použitie rukavíc a prácu bezkontaktnou technikou. V prípade alergickej reakcie, vyhľadajte podľa potreby lekársku pomoc.
Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, bezodkladne oznámte spoločnosti 3M a miestnemu príslušnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Bezpečnostné dátové listy/Bezpečnostné informačné listy 3M môžete obdržať na www.3M.com alebo kontaktujte Vášho lokálneho predajcu.

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

Príprava
▶ Podrezy a interdentálne priestory vyblokujte, aby sa po stuhnutí uľahčilo uvoľnenie odtlačku zo zubov. V opačnom prípade môže byť snímanie z prirodzených zubov sťažené alebo môže dôjsť k extrakcii prirodzeného zuba alebo zubnej náhrady. Vyblokovanie môže byť potrebné pri použití produktu Imprint 4 Penta Putty alebo iných odtlačkových hmôt s vysokou okrajovou tvrdosťou.

Odtlačková lyžica:
Vhodné sú všetky odtlačkové lyžice používané na precízne odtlačky. Na dvojkrokový odtlačok a odtlačok pri použití Imprint 4 Penta Putty sa odporúčajú rigidné odtlačkové lyžice.
▶ Pre optimálnu adhéziu, naneste VPS adhezívum na lyžice a nechajte kompletne vyschnúť, ideálne 5–15 minút.

Materiál Penta:
▶ Vložte Penta™ doplňujúce balenie do k tomu určenej kartuše Penta™.
▶ Vložte naplnené kartuše do dávkovača Pentamix.
▶ Pripojte červenú zmiešavaciu kanylu Penta™ Mixing Tip – Red.
▶ Otočte piestami dávkovača smerom nadol pokým necítite odpor, nie nasilu.
▶ Pri novom doplňujúcom balení vloženom do zmiešavacieho prístroja počkajte pokiaľ farba nie je homogénna. Ideálne nechajte „odtiecť" na zmiešavaciu podložku. Tú časť pasty vyhoďte. Farba musí z prístroja vychádzať homogénna.
▶ Pre postup plnenia lyžice viď sekcia „Odtláčanie".

Garant dávkovač:
▶ Kartušu s požadovanou odtlačkovou hmotou založte do dávkovača Garant.
▶ Pred aplikáciou snímte uzatváraciu krytku a skontrolujte, či sú obidva otvory na kartuši voľné.
▶ Pri použití novej kartuše, vytlačte malé množstvo pasty bez zmiešavacej kanyly, pokiaľ katalyzátor a báza nie sú vytláčané rovnomerne.
▶ Na miešanie ťažko tečúcich (báza heavy-body) hmôt nasuňte na kartušu zelenú miešaciu kanylu Garant.
▶ Sú dve možnosti miešania a aplikácie ľahko (krém) tečúcich hmôt:
1. Pre ľahko tečúce hmoty nasaďte na kartušu žltú zmiešavaciu kanylu Garant a na kanylu nasaďte žltú intraorálnu špičku Garant Intraoral Tip. V prípade nutnosti zväčšite ústie špičky rezom skalpelom.
2. Použite zelenú intraorálnu striekačku 3M Intra-oral Syringe – Green. Pozri nasledujúci odstavec.
▶ Pre ďalší postup pozri odstavec „Odtláčanie".

3M Intra-oral Syringe – Green (Intraorálna striekačka 3M – zelená)
Zelená intraorálna striekačka Intra-oral Syringe – Green sa môže používať na obstreknutie preparácií s VPS-presnými odtlačkovými hmotami konzistencií typu 3 a 2 podľa ISO 4823, pokiaľ sú tieto VPS-odtlačkové hmoty určené pre obstrekovanie.
▶ Pripravte si dávkovač Garant so založenou kartušou (pozri pod Príprava dávkovača Garant).
▶ Prichystajte si zelenú intraorálnu striekačku Intra-oral Syringe – Green a vytiahnite piest. Miešaciu kanylu intraorálnej striekačky nechajte v ohnutej pozícii, nevyklápajte.
▶ Intraorálnu striekačku nasaďte na otvory kartuše a tam pevne pridržte.
▶ Pomocou dávkovača Garant naplňte potrebné množstvo odtlačkovej hmoty, maximálne však po označovaciu líniu (asi 1 cm pod kĺb miešacej kanyly).
▶ Intraorálnu striekačku z kartuše odoberte a kartušu znovu uzatvorte originálnym uzáverom kartuše.
– Pri viacnásobnom použití tohto uzáveru dbajte na to, aby sa katalyzátorová pasta nedostala do styku so základnou pastou, aby sa predišlo zavlečeniu pasty.
▶ Piest nasaďte do intraorálnej striekačky. Pritom pastu v striekačke posuňte maximálne po kĺb miešacej kanyly.
– Prípadnú pastu vystupujúcu po stranách kĺbu miešacej kanyly je potrebné pred aplikovaním do úst otrieť.
– Obsah intraorálnej striekačky stačí na obstreknutie cca 2–4 preparácií. V prípade väčších protetických prác bude potrebné pripraviť viacej intraorálnych striekačiek.
– Jedna intraorálna striekačka sa smie použiť iba pre jedného pacienta!
– Jednu naplnenú intraorálnu striekačku je možné uchovávať po dobu až 12 hodín.
▶ Bezprostredne pred aplikáciou vyklopte miešaciu kanylu intraorálnej striekačky na 180° (až po pocítenie odporu).
– Miešaciu kanylu je potrebné vyklopiť úplne, ináč sa prejavia netesnosti na kĺbe miešacej kanyly.
▶ Na miešaciu podložku vytlačte trochu pasty tak, aby základná pasta a katalyzátor vytekali ako rovnomerná, homogénna zmes. Hneď potom ostreknite preparáciu odtlačkovou hmotou (pozri Odtláčanie).
– **Vyprázdnená alebo čiastočne vyprázdnená intraorálna striekačka sa nesmie dopĺňať.**

Retrakcia
Vhodnými retrakčnými prostriedkami sú retrakčné vlákna ako aj roztoky alebo pasty na báze chloridu hliníka, síranu hliníka a síranu železa.
Odporúčanie: 3M Astringent Retraction Paste. Pasta na báze chloridu hliníka sa aplikuje z retrakčnej kapsule priamo do sulkusu. Podľa klinickej situácie a pracovnej techniky ošetrujúceho sa dá pasta použiť ako alternatíva alebo v kombinácii s retrakčným vláknom alebo inými retrakčnými metódami.
▶ Oblasti podliehajúce odtlačku udržujte suché.
▶ Prebytočný retrakčný materiál treba pred odtláčaním odstrániť vypláchnutím a vysušením.

Doby

	Pracovný čas pri 23 °C/74 °F od počiatku zmiešavania* min:sec	Intraorálny čas na zmiešanie a aplikáciu min:sec	Intraorálny čas tuhnutia min:sec
Symboly na produkte			
Superrýchlo tuhnúce			
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
Normálne tuhnúce			
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

* Počiatok zmiešavania = vstup pasty do zmiešavacej kanyly.

Tieto doby spracovania platia pre výrobky skladované pri teplote 23 °C/74 °F a relatívnej vlhkosti 20–80%. Tieto doby sú skrátené pri vyššej teplote produktu a predĺžené pri nižšej teplote produktu.

Odtláčanie
Pri aplikácii pasty je potrebné zabezpečiť, aby:
– bola pripravená odtlačková lyžica s adhezívom,
– preparácia bola čistá a suchá,
– základná pasta a katalyzátorová pasta vtekali do miešacej kanyly rovnomerne a postupovali ďalej v rovnomernej farbe bez pásikov (farba pasty: pozri „Popis produktu"), nerovnomerne namiešanú pastu treba vyhodiť,
– miešacia kanyla zostala v paste ponorená, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchových bubliniek,
– materiál zo striekačky bol v sulkuse aplikovaný z hĺbky,
– spracovacie časy lyžicového materiálu a materiálu zo striekačky neboli prekračované, aby sa predišlo vzniku neúplných alebo nepresných odtlačkov,
– namiešaný materiál nebol vytláčaný násilím, čo by malo za následok poškodenie kartuše alebo miešacej kanyly a netesnosti.

Jednokroková technika odtláčania:
Odporúčané kombinácie produktov s lyžicovým materiálom Penta

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

Odporúčané kombinácie produktov s 50-ml-kartušami

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular alebo Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular alebo Imprint 4 Light

▶ Odtlačkovú lyžicu naplňte odtlačkovou hmotou heavy-body alebo Putty.
▶ Počas plnenia lyžice aplikujte krúživými pohybmi sem a tam okolo preparácie.
– Podľa počtu obstrekovaných jednotiek začnite s aplikáciou tak, aby sa obstrek preparácie a plnenie lyžice skončilo v rovnakom čase.
▶ Pomaly nasaďte naplnenú lyžicu do úst paralelne s dlhou osou preparovaných zubov a bez tlaku ju pridržiavajte na mieste.
▶ Po úplnom stuhnutí pasty vyberte odtlačok z úst.

Dvojkroková technika odtláčania:
Odporúčané kombinácie produktov

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

▶ Odtlačkovú lyžicu naplňte odtlačkovou hmotou heavy-body alebo Putty.
▶ Pomaly nasaďte naplnenú lyžicu do úst paralelne s dlhou osou preparovaných zubov a bez tlaku ju pridržiavajte na mieste.
▶ Po stuhnutí pasty odtlačok z úst vyberte.
▶ Vyrežte podbiehavé miesta a interdentálne septá a v prípade potreby vytvorte odtokové ryhy. Nepoužívajte rotujúce nástroje.
▶ Dôkladne očistite a vysušte odtlačok, čím zabezpečíte optimálne splynutie dvoch materiálov.
▶ Odtlačkovú hmotu zo striekačky naneste na príslušných miestach do predbežného odtlačku a / alebo obstreknite okolo preparácie.
▶ Nasaďte primárny odtlačok do úst a pridržiavajte na mieste.
▶ Po úplnom stuhnutí pasty vyberte odtlačok z úst.

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

Hygiena
▶ Odtlačok vložte do štandardného dezinfekčného roztoku, pritom postupujte podľa pokynov výrobcu. Odtlačok nenechávajte v dezinfekčnom roztoku dlhšie, než je predpísané, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
▶ Po dezinfekcii očistite odtlačok od zvyškov dezinfekčného roztoku pod tečúcou vodou po dobu asi 15 sekúnd.

Príprava modelu
▶ Odtlačok je možné odliať najskôr 30 minút po vybratí z úst.
▶ Aby ste dosiahli model bez bubliniek, odtlačok krátko pred odliatím opláchnite vodou a prebytočnú vodu odstráňte. Prípadne použite silikónový prostriedok na zníženie napätia.
▶ Model vylievajte klasickou zubnou sadrou alebo kamennou sadrou. Odtlačky možno potiahnuť striebrom alebo meďou.

Čistenie a dezinfekcia kartuše Garant
Upozornenia na riziká
Pri výbere čistiacich prostriedkov a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, či neobsahujú zložky:
- oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
- oleje
- glutaraldehyd

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

Obmedzenia pri opätovnej príprave
Kartuša Garant bola testovaná 18-krát bez viditeľné [illegible] je možné opakovane použiť, pokiaľ nevykazuje pošk [illegible]

Všeobecné zásady
Kartuša sa dodáva nesterilná a pred prvým použitím [illegible] použitím sa musí vyčistiť a vydezinfikovať.

Príprava na dekontamináciu
Kartušu po použití čo najskôr pripravte na opätovné [illegible]

Opätovná príprava
Metóda opätovnej prípravy by sa mala vykonať pred [illegible] ďalšom použití. Kartuša by sa mala najprv vyčistiť r [illegible] po čistení sa musí dezinfikovať manuálne.

Ručné čistenie metódou stierania
▶ Čistenie sa vykonáva pred prvým použitím a po po [illegible] (CaviWipes®) alebo ekvivalentného prostriedku. [illegible] prostriedok CaviCide® (základom účinnej látky sú [illegible] zlúčeniny). Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu čis [illegible]
▶ Čistite tak dlho, až budú odstránené všetky nečis [illegible]
▶ Predovšetkým dbajte na to, aby boli všetky drážk [illegible]

Manuálna dezinfekcia metódou stierania
▶ Dezinfekcia sa vykonáva pomocou hotových utie [illegible] cou ekvivalentného prostriedku. Utierky obsahuj [illegible] CaviCide (bázou účinnej látky sú alkoholy a kvar [illegible] Musia sa dodržiavať všetky pokyny výrobcu čistia [illegible] pokiaľ ide o dobu kontaktu.
▶ Kartušu dezinfikujte po dobu troch minút aspoň [illegible] čistiacou utierkou. Pritom kartušu udržujte vlhkú [illegible] dobu troch minút.
▶ Predovšetkým dbajte na to, aby boli drážky dezin [illegible]

Kontrola, údržba, skúška
▶ Pred každým použitím kartušu skontrolujte, či ni [illegible] znečistená.
▶ Poškodené kartuše opätovne nepoužívajte.
▶ Ak kartuša nie je viditeľne čistá, opakujte postup [illegible]

Čistenie Garant dávkovača
Informácie o čistení a dezinfekcii dávkovača Garant [illegible] informácii pre používateľov.
Zvyšky priľnutej pasty je možné odstrániť etanolom alebo umytím mydlom a vodou.

Poznámky
- Pred použitím tubulárneho vaku by ste si mali zapísať vytlačené údaje týkajúce sa šarže (označenie šarže, dátum trvanlivosti, 14-miestne číslo GTIN) na účely internej dokumentácie ambulancie alebo pre neskoršie použitie pri prípadných otázkach pre výrobcu.
- Astringent Retraction Paste je produkt na jednorazové použitie. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii pastu nemožno opätovne použiť.
- Intraorálna striekačka Intra-oral Syringe Green, miešacie kanyly Penta Mixing Tips – Red, miešacie kanyly Garant zelená a žltá, aplikačný trysky Garant Intraoral Tip žltá sú produkty na jednorazové použitie a došlo by k ich poškodeniu pri odstránení odpojenej formovacej hmoty. Pri opätovnom nasadzovaní hrotu Garant Intraoral Tip žltá nie je možné zabezpečiť správne uloženie na miešadle.
- Jednorazový materiál uchovávajte v pôvodnom obale, aby ste zabezpečili sledovateľnosť šarže (LOT).
- Dôkladne odstráňte oxidačnú inhibičnú vrstvu kompozitných materiálov, napr. výplní alebo dostavieb, môže spomaliť alebo narušiť tuhnutie silikónového odtlačkového materiálu.
- Naplnenú miešaciu kanylu ponechajte na kartuši ako uzáver do doby nasledujúceho použitia. Nahradenie použitej miešacej kanyly môže viesť k pretlačeniu pasty do ústia nepoužitej kanyly a tvorbe zrazenín.
- Po naplnení intraorálnej striekačky 3M Intra-oral Syringe kartušu znovu uzatvorte originálnym uzáverom.
- Vinyl polysiloxanové odtlačkové materiály nemožno kombinovať s kondenzačnými alebo polyéterovými odtlačkovými materiálmi. Aj malé množstvo môže ovplyvniť proces tuhnutia.
- Jednorazové latexové rukavice narúšajú proces tuhnutia silikónových odtlačkových materiálov. Vinylové rukavice sú vhodnejšie.
- Za žiadnych okolností nesmie byť odtlačok vystavený tekutinám obsahujúcim rozpúšťadlá. Takýto postup môže viesť k expanzii a nepresnému sadrovému modelu.

Likvidácia
Obsah alebo nádobu zlikvidujte v súlade s platnými predpismi. Osobitnú pozornosť venujte likvidácii kontaminovaného odpadu, aby ste sa vyhli zdravotným rizikám v dôsledku nesprávnej manipulácie.

Spotrebované balenia základnej pasty Penta podlieha smernici EÚ o likvidácii odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a v EÚ sa musí zhromažďovať a likvidovať oddelene v súlade s miestnymi predpismi o elektrickom odpade.

Skladovanie a trvanlivosť
Skladujte pri teplote 15–25 °C/59–77 °F.
Po uplynutí doby použitia produkt nepoužívajte.
Odtlačky po stuhnutí skladujte pri teplotách nižších ako 30 °C/86 °F.

Užívateľské informácie
Žiadna osoba nie je oprávnená podávať informácie odlišné od informácií podaných v tomto návode.

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje výrobok bez defektov materiálu a výrobných chýb. 3M Deutschland GmbH NEDÁVA ŽIADNE INÉ ZÁRUKY VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK NAVRHNUTÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ ALEBO VHODNOSŤ PRE URČITÝ ÚČEL. Spotrebiteľ je zodpovedný za vymedzenie vhodnosti produktu pre použitie. Ak sa objaví poškodenie produktu v rozmedzí záručnej lehoty, jediné riešenie a povinnosť 3M Deutschland GmbH je produkt 3M Deutschland GmbH opraviť alebo vymeniť.

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

Slovník symbolov

Referenčné číslo a názov symbolu	Symbol	Opis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
ISO 15223-1 5.1.4 Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.1.6 Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotný limit		Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť.
ISO 15223-1 5.4.2 Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia.
ISO 15223-1 5.4.4 Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku.
Označenie CE	CE 0123	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach za účasti notifikovaného orgánu.
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Horľavé		Produkt je klasifikovaný ako horľavý. Zdroj: Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok
Rx Only	Rx Only	Informuje o tom, že zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na stomatologický špecializovaný personál alebo na jeho nariadenie.
Nezvlnený kartón	21 PAP	Označuje, že kartónový materiál je možné recyklovať
Polyetylén s nízkou hustotou	04 PE-LD	Označuje, že plastový diel vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou je možné recyklovať
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov.

Informácia platná od februára 2021

(sl) SLOVENŠČINA

Opis izdelka
Odtisni materiali Imprint™ 4 so hidrofilni silikonski odtisni materiali adicijskega tipa z okusom mete. Izdelki Imprint 4 omogočajo zelo kratke čase intraoralnega strjevanja. Uporabljajo se za enofazno in dvofazno tehniko odtiskovanja. Ponudba izdelkov Imprint 4 obsega naslednje izdelke:

Izdelki z izredno kratkim strjevanjem:	ISO 4823 konsistenca	Barva paste	Mešalno razmerje (vol.)	Mešalni aparat
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	tip 1 heavy-bodied	rumena	5:1	vse naprave Pentamix™
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	tip 1 heavy-bodied	rumena	1:1	dispenzer Garant
Imprint™ 4 Super Quick Regular	tip 3 light-bodied	modra	1:1	dispenzer Garant
Imprint™ 4 Super Quick Light	tip 3 light-bodied	barva sivke	1:1	dispenzer Garant
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	tip 3 light-bodied	oranžna	1:1	dispenzer Garant
Izdelki z nomalnim strjevanjem:	ISO 4823 konsistenca	Barva paste	Mešalno razmerje (vol.)	Mešalni aparat
Imprint™ 4 Penta™ Putty	tip 0 putty	temno zelena	5:1	vse naprave Pentamix po 1999*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	tip 1 heavy-bodied	modra	5:1	vse naprave Pentamix™
Imprint™ 4 Heavy**	tip 1 heavy-bodied	modra	1:1	dispenzer Garant
Imprint™ 4 Regular	tip 3 light-bodied	svetlo zelena	1:1	dispenzer Garant
Imprint™ 4 Light	tip 3 light-bodied	rožnata	1:1	dispenzer Garant

* Naprave Pentamix iz obdobja pred septembrom 1999 pasto iztiskajo prepočasi.
** Ta izdelek ni na voljo v vseh državah.

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

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

Indikacije
Vse vrste odtisov, npr.:
- prevleke, mostovi, preparacije inlejev in onlejev
- implantati
- ortodontski odtisi

Izdelki z izredno hitrim strjevanjem so še posebej primerni za enodelne in dvodelne odtise.

Kontraindikacije
Odtisni materiali Imprint 4 so kontraindicirani za uporabo pri pacientih z znano alergijo na napravo ali vsebovane alergene, glejte pod Previdnostni ukrepi.

Previdnostni ukrepi
Za paciente
Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Pri pacientih z znano alergijo na metino olje tega proizvoda ni priporočljivo uporabljati. V primeru daljšega kontakta s tkivi v ustih sperite z obilo vode. Če se pojavi alergična reakcija, poiščite zdravniško pomoč, odstranite proizvod in ga v prihodnje ne uporabljajte.

Za osebje
Proizvod vsebuje substance, ki lahko pri nekaterih osebah ob stiku s kožo povzročijo alergično reakcijo. Tveganje alergičnega odgovora zmanjšate tako, da zmanjšate izpostavljenost tem materialom. Zlasti se izogibajte stiku z nestrjenim materialom. Če pride do stika s kožo, kožo umijte z milom in vodo.
Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic in tehnika dela brez dotikanja. Če se pojavi alergična reakcija, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.
Prosimo vas, da resne incidente, ki bi se pojavili v zvezi s pripomočkom, javite podjetju 3M in lokalnemu pristojnemu organu (EU) ali lokalnemu regulatornemu organu.

Varnostne liste/varnostne informativne liste 3M dobite na spletnem naslovu www.3M.com ali kontaktirajte lokalno podružnico.

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

Priprava
▶ Dovolj zalijte vse spodreze ali interdentalne prostore za lažje odstranjevanje odtisa iz zob, ko je odtisni material že strjen. Sicer bi bilo odstranjevanje iz ust lahko težavno ali bi lahko privedlo do ekstrakcije naravnih zob ali proteze. Zalitje je lahko potrebno pri odtiskovanju s pasto Imprint 4 Penta Putty ali drugim odtisnim materialom s povečano strižno trdnostjo.

Odtisne žlice:
Primerne so vse žlice, ki jih navadno uporabljate za natančne odtise. Pri dvofazni tehniki odtiskovanja in odtiskovanju z Imprint 4 Penta Putty priporočamo uporabo rigidnih odtisnih žlic.
▶ Za dosego primerne adhezije nanesite tanko plast VPS Tray Adhesive – adheziva za žlice – v žlico in pustite, naj se popolnoma posuši. Idealen čas sušenja je 5–15 minut.

Materiali Penta:
▶ Položite folijske vrečke Penta™ v zato predvideno kartušo Penta™.
▶ Napolnjeno kartušo zatem vstavite v mešalec Pentamix.
▶ Namestite rdeči mešalni nastavek Penta™ Mixing Tip – Red.
▶ Z ročnim koleščkom obrnite bate mešalca navzdol do odpora. Ne delajte na silo.
▶ Iz vsakega na novo odprtega pakiranja materiala iztisnite majhno količino materiala, da njegova barva postane enakomerna. Nato to majhno količino materiala zavrzite.
▶ Sledite navodilom v poglavju »Odtiskovanje«, kjer je opisan postopek polnjenja odtisne žlice.

Dispenzer Garant:
▶ Vstavite kartušo z odtisnim materialom za uporabo v dispenzer Garant.
▶ Pred nanašanjem materiala odstranite pokrov in preverite, ali sta obe odprtini v kartuši prehodni.
▶ Če uporabljate novo kartušo, iztisnite manjšo količino materiala brez mešalnega nastavka, da začneta baza in katalizator enakomerno teči.
▶ Za mešanje težkih (heavy-bodied) materialov na kartušo namestite zeleni mešalni nastavek Garant.
▶ Za mešanje in nanos lahkih (light-bodied) materialov obstajata dve možnosti:
1. Za lahke materiale na kartušo namestite rumeni mešalni nastavek Garant, na mešalni nastavek pa rumeni intraoralni nastavek Garant. Če je potrebno, lahko odprtino intraoralnega nastavka razširite, tako da konico odrežete s skalpelom.
2. Uporabite zeleno intraoralno brizgo 3M Intra-oral Syringe – Green. Glejte naslednje poglavje.
▶ Sledite navodilom v poglavju »Odtiskovanje« za nadaljevanje postopka.

3M Intra-oral Syringe – Green (zelena intraoralna brizga 3M)
Zelena intraoralna brizga Intra-oral Syringe – Green se lahko uporablja za brizganje okrog preparacij s precizijskimi odtisnimi VPS-materiali konsistence razreda 3 in 2 po ISO 4823, če so odtisni VPS-materiali namenjeni za brizganje.
▶ Pripravite dispenzer Garant z vstavljeno kartušo za uporabo (glejte v Priprava dispenzerja Garant).
▶ Pripravite zeleno intraoralno brizgo Intra-oral Syringe – Green za uporabo in odstranite bat. Mešalni nastavek intraoralne brizge pustite v položaju pod kotom in ga ne razklopite do konca.
▶ Namestite intraoralno brizgo na odprtine kartuše in jo trdno držite na mestu.
▶ S pomočjo dispenzerja Garant napolnite intraoralno brizgo z zahtevano količino odtisnega materiala, in sicer samo do označevalne črte (približno 1 cm pod sklepom mešalnega nastavka).
▶ Odstranite intraoralno brizgo s kartuše in kartušo zaprite z originalnim pokrovom.
– Ko pokrov uporabite več kot prvič, zagotovite, da pasta katalizatorja ne more priti v stik z bazno pasto, da preprečite pomešanje obeh.
▶ Namestite bat v intraoralno brizgo, pri tem pa pasto potisnite v notranjost brizge samo do sklepa mešalnega nastavka.
– Pred nanosom v ustih morate vsakršno pasto, ki bi izstopila ob straneh mešalnega nastavka, odstraniti z brisanjem.
– Vsebina intraoralne brizge zadostuje za brizganje pri približno 2–4 preparacijah. V primeru obsežnejšega protetičnega dela boste mogoče morali vnaprej pripraviti več intraoralnih brizg.
– Vsaka intraoralna brizga se sme uporabljati samo za enega pacienta!
– Napolnjeno intraoralno brizgo lahko shranite za do 12 ur.
▶ Takoj pred nanosom mešalni nastavek intraoralne brizge razklopite do 180° (dokler ne začutite upora).
– Mešalni nastavek mora biti v celoti razklopljen, da preprečite puščanje na sklepu mešalnega nastavka.
▶ Iztisnite manjšo količino paste na mešalni blok, dokler bazna pasta in katalizator ne iztekata kot enakomerna, homogena mešanica. Okrog preparacije takoj nanesite odtisni material (glejte pod »Odtiskovanje«).
– **Ponovno polnjenje intraoralne brizge, ki je bila delno ali popolnoma izpraznjena, je prepovedano.**

Retrakcija
Med primerna retrakcijska sredstva spadajo retrakcijske nitke kakor tudi raztopine in paste na osnovi klorida, aluminijevega sulfata ali železovega sulfata.
Priporočilo: astringentna retrakcijska pasta 3M Astringent Retraction Paste. Pasta vsebuje aluminijev klorid in se nanaša neposredno iz retrakcijske kapsule v sulkus. Pasta se lahko uporablja kot alternativa ali v kombinaciji z retrakcijskimi nitkami in drugimi retrakcijskimi metodami, odvisno od klinične situacije in delovne tehnike osebe, ki izvaja nanašanje.
▶ Področja, ki jih boste odtiskovali, morajo biti suha.
▶ Ostanke retrakcijskih sredstev je pred odtiskovanjem potrebno temeljito odstraniti s spiranjem in sušenjem.

Časi

	Delovni čas od začetka mešanja pri temperaturi 23 °C/74 °F* min:sek	Čas nanašanja v ustih min:sek	Čas strjevanja v ustih min:sek
Simboli na izdelku			
Izredno hitro strjevanje			
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
Normalno strjevanje			
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

* Začetek mešanja = vstop materiala v mešalni nastavek.

Navedeni delovni časi veljajo za proizvode, ki smo jih hranili pri temperaturi 23 °C/74 °F in 20–80 % relativni vlažnosti. Višje temperature skrajšajo, nižje pa podaljšajo čase, navedene za materiale.

Odtiskovanje
Pri nanašanju kakršne koli vrste paste zagotovite, da:
– je odtisna žlica pripravljena z adhezivom.
– je preparacija čista in suha.
– se pasti baze in katalizatorja v mešalni nastavek stekata enakomerno in se iztiskata v homogeni barvi, brez barvnih prog (barva paste: glejte v »Opis izdelka«), zavrzite vsakršno neenakomerno zamešano pasto.
– je mešalni nastavek nenehno potopljen v pasto, da preprečite nastajanje zračnih mehurčkov.
– material druge faze v sulkusu nanašate od dna proti vrhu.
– ne prekoračite delovnih časov materiala na žlici in v brizgi, da tako preprečite nepopolne in nepravilne odtise.
– ne iztiskate strjenega materiala na silo. Zaradi tega bi lahko prišlo do poškodb kartuše in mešalnega nastavka ter pojava puščanja.

Enofazna tehnika odtiskovanja:
Priporočljiva kombinacija izdelkov za uporabo materiala za žlice Penta

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

Priporočljiva kombinacija izdelkov za uporabo kartuš s 50 ml

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular ali Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular ali Imprint 4 Light

▶ Na odtisno žlico dajte težek ali putty (pasto) odtisni material.
▶ Med polnjenjem žlice začnite z nanašanjem druge faze odtisnega materiala okoli preparacije s pomočjo valovitih gibov in mešanja.
– Odvisno od števila enot za nanašanje z brizgo je treba nanašanje uskladiti, tako da se oba postopka, polnjenje žlice in brizganje okrog preparacij, končata istočasno.
▶ Zatem počasi postavite napolnjeno odtisno žlico v usta, žlica naj bo vzporedna z vzdolžno osjo prepariranega zoba. Žlico držite v ustih in ne pritiskajte.
▶ Po končanem strjevanju paste odtis odstranite iz ust.

Dvofazna tehnika odtiskovanja:
Priporočljiva kombinacija proizvodov

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

▶ Na odtisno žlico dajte težek ali putty (pasto) odtisni material.
▶ Zatem počasi postavite napolnjeno odtisno žlico v usta, žlica naj bo vzporedna z vzdolžno osjo prepariranega zoba. Žlico držite v ustih in ne pritiskajte.
▶ Po strditvi paste odtis odstranite iz ust.
▶ Izrežite podvise in medzobne pregrade itn. in vrežite odtočne kanale (po potrebi). Ne uporabljajte rotacijskih instrumentov.
▶ Odtis je potrebno temeljito očistiti in osušiti. S tem je zagotovljeno optimalno zlitje dveh materialov.
▶ Nato primarni odtis na ustreznih mestih napolnite z drugo fazo odtisnega materiala in/ali ga nanesite okrog preparacij.
▶ Primarni odtis ponovno namestite v usta in ga držite na mestu.
▶ Po končanem strjevanju paste odtis odstranite iz ust.

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

Razkuževanje
▶ Položite odtis v standardno dezinfekcijsko raztopino in upoštevajte navodila proizvajalca glede ravnanja. Odtisa ne pustite potopljenega v dezinfekcijski raztopini dlje kot za navedeno časovno obdobje, drugače lahko pride do poškodb odtisa.
▶ Po dezinfekciji odtis sperite in odstranite vse ostanke dezinfekcijske raztopine. Spirajte približno 15 sekund pod tekočo vodo.

Priprava modela
▶ Odtis lahko izlijete šele čez 30 minut po odstranitvi iz ust.
▶ Malce pred izlivanjem odtis na kratko izperite z vodo in odvečno vodo odstranite; tako boste dobili model brez zračnih mehurčkov. Po potrebi lahko uporabite silikonski surfaktant.
▶ Odtis izlijte iz standardnega dentalnega ali modelnega mavca. Odtis lahko prevlečete s srebrom ali bakrom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Čiščenje dispenzerja Garant
Informacije o čiščenju in dezinfekciji dispenzerja Garant poiščite v ustreznih navodilih za uporabo.
Nestrjeno pasto lahko odstranite z etanolom ali z izpiranjem z vodo in milom.

Opombe
- Pred uporabo folijske vrečke si zabeležite podatke o seriji, natisnjene na vrečki (koda serije, datum roka uporabe, 14-mestni GTIN), za interno dokumentacijo ambulante ali za vprašanja, naslovljena na proizvajalca, tako da je kasneje možen neomejen dostop do teh podatkov.
- Astringentna retrakcijska pasta Astringent Retraction Paste je izdelek za enkratno uporabo. Po čiščenju, dezinfekciji in sterilizaciji pasta ne bi učinkovala več, kot je to predvideno.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red, Garant Mixing Tips zelene in rumene barve, Garant Intra-oral Tip rumene barve so izdelki za enkratno uporabo, ki bi se poškodovali pri odstranjevanju odtisnega materiala. Pri ponovni namestitvi intraoralne konice Garant Intra-oral Tip rumene barve ni mogoče zagotoviti pravilnega prileganja konice na mešalnem pripomočku.
- Izdelek za enkratno uporabo hranite v originalni vrečki, da zagotovite sledljivost serije.
- Kisikova inhibicijska plast kompozitnih materialov (na primer pri plombah ali nazidkih) lahko vpliva na strjevanje silikonskih materialov. Pred odtiskovanjem je potrebno to plast popolnoma odstraniti.
- Napolnjeni mešalni nastavek pustite na vrhu kartuše kot zamašek do naslednje uporabe. Odstranjevanje in zamenjava rabljenega mešalnega nastavka lahko privede do prenosa materiala in kasnejšega nastajanja strdkov.
- Ko napolnite intraoralno brizgo 3M Intra-oral Syringe, kartušo znova zaprite z originalnim pokrovom kartuše.
- Vinil polisiloksanskih odtisnih materialov ne smete kombinirati s kondenzacijskimi silikoni ali polietri, ker same sledi teh materialov zavirajo strjevanje adicijskih silikonov.
- Rokavice iz lateksa vplivajo na strjevanje silikonskih odtisnih materialov. Zato priporočamo uporabo vinilnih rokavic.
- Odtisov nikoli ne izpostavljajte topilom, ker ta povzročijo ekspanzijo in posledično nenatančne modele.

Odstranjevanje
Vsebino ali embalažo odstranite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi. Bodite še posebej pozorni pri odstranjevanju kontaminiranih odpadkov, da preprečite ogrožanje zdravja zaradi neustreznega ravnanja.

Za embalažo od porabljenega izdelka Penta velja Direktiva EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) in jo je treba v EU zbirati in odstraniti med odpadke ločeno od drugih odpadkov v skladu z lokalnimi predpisi o odpadni električni in elektronski opremi.

Shranjevanje in rok trajanja
Hranite pri temperaturi od 15–25 °C/59–77 °F.
Ne uporabljajte ga po preteku roka trajanja.
Odtise hranite pri temperaturah pod 30 °C/86 °F.

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

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

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

Slovarček simbolov

Referenčna št. in naziv simbola	Simbol	Opis simbola
ISO 15223-1 5.1.1 Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.1.4 Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati.
ISO 15223-1 5.1.5 Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije.
ISO 15223-1 5.1.6 Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturna meja		Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.
ISO 15223-1 5.4.2 Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe.
ISO 15223-1 5.4.4 Pozor		Pomeni potrebo, da uporabnik mora prebrati navodila za uporabo v zvezi s pomembnimi informacijami o previdnem ravnanju, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.
Oznaka CE	CE 0123	Označuje skladnost z Uredbo ali Direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih z vključenim priglašenim organom.
Znak CE	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Vnetljivo		Izdelek je razvrščen kot vnetljiv. Vir: Globalno harmonizirani simboli za razvrščanje nevarnih kemikalij
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja.
Nevalovita vlaknena plošča	21 PAP	Označuje, da je kartonski material primeren za recikliranje
Polietilen nizke gostote	04 PE-LD	Označuje, da je plastična komponenta iz polietilena nizke gostote primerna za recikliranje
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Datum informacije: februar 2021

(cs) ČESKY

Popis výrobku
Otiskovací hmota Imprint™ 4 jsou hydrofilní silikonové otiskovací materiály přidavného typu s mátovou příchutí. Produkty Imprint 4 umožňují velice rychlé intraorální tuhnutí. Používají se pro jednofázové a dvoufázové otiskovací techniky. Portfolio Imprint 4 se skládá z následujících produktů:

Velice rychle tuhnoucí produkty:	ISO 4823 konzistence	Barva pasty	Míchací poměr (objem)	Míchací přístroj
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Typ 1 hustá	žlutá	5:1	všechny přístroje Pentamix™
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Typ 1 hustá	žlutá	1:1	Dispenser Garant
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Typ 3 tekutá	modrá	1:1	Dispenser Garant
Imprint™ 4 Super Quick Light	Typ 3 tekutá	levandulová	1:1	Dispenser Garant
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Typ 3 tekutá	oranžová	1:1	Dispenser Garant
Normálně tuhnoucí produkty:	ISO 4823 konzistence	Barva pasty	Míchací poměr (objem)	Míchací přístroj
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Typ 0 tvárná	piniová zelená	5:1	všechny přístroje Pentamix po roce 1999*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Typ 1 hustá	modrá	5:1	všechny přístroje Pentamix™
Imprint™ 4 Heavy**	Typ 1 hustá	modrá	1:1	Dispenser Garant
Imprint™ 4 Regular	Typ 3 tekutá	jablková zelená	1:1	Dispenser Garant
Imprint™ 4 Light	Typ 3 tekutá	růžová	1:1	Dispenser Garant

* Přístroje Pentamix do září 1999 vytlačují pastu příliš pomalu.
** Tento výrobek není dostupný ve všech zemích.

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

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

Indikace
Všechny typy otisků, např.:
- preparaci korunek, můstků, inlejí a onlejí
- implantáty
- ortodontické otisky

Velice rychle tuhnoucí produkty jsou zvláště vhodné pro otisky s jedním nebo dvěma členy.

Kontraindikace
Otiskovací hmota Imprint 4 se nesmí používat u pacientů se známou alergií na přístroji nebo obsažené alergeny, viz část Bezpečnostní opatření.

Bezpečnostní opatření
Pro pacienty
Tento produkt obsahuje substance, které mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce. Nepoužívejte tento produkt u pacientů s alergií na mátový olej. V případě delšího kontaktu s ústní sliznicí vypláchněte dostatečně vodou. Při vzniku alergických reakcí odstraňte produkt z úst a již nepoužívejte, případně konzultujte lékaře.

Pro personál zubní ordinace
Tento produkt obsahuje substance, které mohou u citlivých pacientů vyvolat alergické reakce. Pro snížení rizika alergických reakcí zabraňte kontaktu s těmito materiály, zvláště kontaktu s neztuhlou pastou. V případě kontaktu s pokožkou nedopatřením okamžitě omyjte vodou a mýdlem.
Doporučujeme použití ochranných rukavic a bezdotykové pracovní techniky. Při vzniku alergické reakce konzultujte případně lékaře.
Prosím oznamte vážnou událost, která by vznikla v souvislosti s použitím produktu, společnosti 3M a místnímu příslušnému úřadu (EU) nebo místnímu regulačnímu úřadu.

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

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

Preparace
▶ Vyblokujte dostatečně všechny podsekřiviny a interdentální mezery, aby bylo možno lehce odstranit otisk ze zubů po ztuhnutí otiskovacího materiálu. Odstranění z úst může být obtížné nebo může vést k extrakci zubů nebo protéz. Vyblokování může být nezbytné, když používáte produkt Imprint 4 Penta Putty nebo jakýkoliv jiný otiskovací materiál se zvýšenou tvrdostí Shore.

Otiskovací lžíce:
Mohou být použity všechny běžně prodávané přesné otiskovací lžíce. Pro techniku korekčního otisku a při použití Imprint 4 Penta Putty se doporučují otiskovací lžíce odolné proti zkroucení.
▶ Pro dostatečnou přilnavost naneste na lžíci VPS Tray Adhesive a nechte úplně zaschnout. 5–15 minut schnutí je ideální čas.

Materiály Penta:
▶ Umístěte foliové sáčky Penta™ do určené kartuše Penta™.
▶ Naplněná kartuše se vloží do míchacího přístroje Pentamix.
▶ Nasaďte červenou míchací kanylu Penta™ Mixing Tip – Red.
▶ Ručním kolem otáčejte pístem míchacího přístroje směrem dolů, až ucítíte odpor. Nepoužívejte nadměrný tlak.
▶ U nových fóliových sáčků spusťte proces míchání a vytlačte malé množství pasty, až vychází jednotná barva. První část pasty vyhoďte.
▶ Naplnění otiskovací lžíce viz odstavec „Otiskování".

Dispenser Garant:
▶ Umístěte kartuši s otiskovacím materiálem pro použití do dispenseru Garant.
▶ Před aplikací odstraňte víčko a zkontrolujte oba otvory kartuše, zda nejsou ucpány.
▶ U nových kartuší vytlačte malé množství pasty bez míchací kanyly, až základní pasta a katalyzátorová pasta vytékají rovnoměrně.
▶ Pro míchání materiálů s vysokou (hustá) konzistencí připevněte zelenou míchací kanylu Garant ke kartuši.
▶ Existují dvě možnosti míchání a aplikace materiálů s lehkou (tekutá) konzistencí:
1. Pro materiály s lehkou konzistencí připojte žlutou míchací kanylu Garant ke kartuši a žlutou intraorální kanylu Garant k míchací kanyle. V případě potřeby: Aplikační trysku zkraťte skalpelem, tím zvětšíte výstupní otvor.
2. Použijte zelenou intraorální stříkačku 3M Intra-oral Syringe – Green. Viz následující část.
▶ Další postup najdete v části „Otiskování".

Zelená intraorální stříkačka 3M Intra-oral Syringe – Green
Zelenou intraorální stříkačku Intra-oral Syringe – Green je možné používat pro preparace injekční stříkačkou s přesnými otiskovacími materiály VPS podle ISO 4823 a konzistencí typu 3 a typu 2, za předpokladu, že otiskovací materiály VPS jsou určeny pro aplikaci stříkačkou.
▶ Připravte si dispenser Garant s vloženou kartuší (viz Dávkovač na dispenseru Garant).
▶ Připravte k použití zelenou intraorální stříkačku Intra-oral Syringe – Green a vyjměte písty. Nechte míchací kanylu intraorální stříkačky uvnitř v úhlu; neohýbejte pro otevření.
▶ Umístěte intraorální stříkačku na otvory kartuše a pevně umístěte.
▶ Garant dispenserem naplňte intraorální stříkačku otiskovací hmotou podle potřeby, maximálně ale ke značkovací lince (cca 1 cm pod kloubem míchací kanyly).
▶ Sejměte intraorální stříkačku z kartuše a kartuši opět uzavřete originálním uzávěrem.
– Při opakovaném použití uzávěru dbejte na to, aby katalyzátorová pasta nepřišla do styku se základní pastou a aby tak nedošlo k zanesení pastou.
▶ Nasaďte pístní tyč na intraorální stříkačku, pastu ve stříkacím tělesu přitom posuňte dopředu maximálně ke kloubu míchací kanyly.
– Pastu, která by se příp. dostala ven, je nutno před aplikací v ústech otřít.
– Obsah intraorální stříkačky stačí na 2–4 preparace pomocí stříkačkou. Možná si budete muset připravit předem několik intraorálních stříkaček, pokud se jedná o rozsáhlejší protetickou práci.
– Intraorální stříkačka se smí používat pouze pro jednoho pacienta!
– Naplněná intraorální stříkačka se smí skladovat po dobu 12 hodin.
▶ Bezprostředně před aplikací odklopte míchací kanylu intraorální stříkačky na 180° (až k odporu).
– Míchací kanylu musíte kompletně odklopit, protože by jinak došlo k netěsnostem na kloubu míchací kanyly.
▶ Vytlačte malé množství pasty na míchací blok tak, aby základní pasta a katalyzátorová pasta vytékaly jako stejnoměrná homogenní směs. Aplikujte okamžitě otiskovací materiál kolem preparace (viz Otiskování).
– **Vyprázdněná nebo částečně vyprázdněná intraorální stříkačka se již nesmí naplňovat.**

Retrakce
Retrakční nitě stejně jako roztoky a pasty s obsahem chloridu hlinitého, sulfátu hlinitého nebo sulfátu železitého jsou vhodná retrakční činidla.
Doporučení: Adstringentní retrakční pasta 3M Astringent Retraction Paste. Pasta obsahující chlorid hlinitý se aplikuje přímo z retrakční kapsle na sulkus. Pastu je možné používat jako alternativu k retrakčním nitím nebo v kombinaci s nimi nebo s jinými retrakčními metodami podle klinické situace a pracovního postupu ošetřujícího lékaře.
▶ Oblasti, ze kterých se pořizují otisky, musí být suché.
▶ Před otisknutím důkladně odstraňte zbytky retrakčního prostředku opláchnutím a osušením.

Časy

	Čas zpracování při 23 °C od začátku míchání* min:s	Čas zpracování v ústech min:s	Doba setrvání v ústech min:s
Symboly na produktech			
Velice rychlé tuhnutí			
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
Normální tuhnutí			
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

* začátek míchání = vstup pasty do míchací kanyly.

Časy zpracování platí pro výrobky, které byly skladovány při teplotě 23 °C a relativní vlhkosti vzduchu 20–80 %. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší je prodlužují.

Otiskování
Když aplikujete jakýkoliv druh pasty, zkontrolujte následující:
– otiskovací lžíce je připravena s adhezivem.
– preparace je čistá a suchá.
– základní pasta a katalyzátorová pasta rovnoměrně do míchací kanyly a vytlačují se barevně homogenně bez pruhů (barva pasty: viz „Popis výrobku") a nedochází k žádnému tvoření nerovnoměrně promíchané pasty.
– držte míchací kanylu stále ponořenou do pasty, abyste zabránili tvoření vzduchových bublin.
– aplikujte tekutý materiál do sulku odspodu.
– neprodlužujte doby aplikace materiálu ve lžíci a ve stříkačce, zabráníte tak neúplným a nepřesným otiskům.
– nevytlačujte ztuhlý materiál silou. Mohlo by to způsobit poškození kartuše a míchací kanyly a vedlo by to k netěsnostem.

Technika dvojího míchání:
Doporučené kombinace produktu za použití materiálu pro Penta lžíce

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

Doporučené kombinace produktu za použití 50 ml kartuší

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular nebo Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular nebo Imprint 4 Light

▶ Naplňte otiskovací lžíci otiskovacím materiálem s vysokou konzistencí (hustá) nebo putty (tvárná).
▶ Když je lžíce naplněna, aplikujte tekutý materiál kolem preparace za použití krouživého pohybu.
– V závislosti na počtu členů pro ošetření stříkačkou připravte aplikaci tak, aby naplnění lžíce a stříkání kolem preparace byly dokončeny simultánně.
▶ Naplněnou otiskovací lžíci pomalu zaveďte do úst rovnoběžně s podélnými osami preparovaných zubů a držte ji bez tlaku v této poloze.
▶ Odstraňte otisk z úst hned poté, kdy pasta zcela ztuhne.

Technika korekčního otisku:
Doporučené kombinace produktů

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

▶ Naplňte otiskovací lžíci otiskovacím materiálem s vysokou konzistencí (hustá) nebo putty (tvárná).
▶ Naplněnou otiskovací lžíci pomalu zaveďte do úst rovnoběžně s podélnými osami preparovaných zubů a držte ji bez tlaku v této poloze.
▶ Odstraňte otisk z úst hned poté, kdy pasta ztuhne.
▶ Podsekřiviny a interdentální septa atd. vyřízněte a v případě potřeby vytvořte odtokové kanálky. Nepoužívejte žádné rotující nástroje.
▶ Otisk důkladně vyčistěte a osušte, aby se zaručilo optimální spojení obou materiálů.
▶ Naplňte tekutý otiskovací materiál do místa předběžného otisku na vhodná místa a/nebo kolem preparace.
▶ Předběžný otisk dejte opět do úst a držte ho v dané poloze.
▶ Odstraňte otisk z úst hned poté, kdy pasta zcela ztuhne.

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

Hygiena
▶ Umístěte otisk do standardního dezinfekčního roztoku a postupujte dále podle návodu výrobce. Nenechávejte otisk ponořený do dezinfekčního roztoku déle než je určená doba, protože by se jinak mohl poškodit.
▶ Po dezinfekci vypláchněte zbytky dezinfekčního roztoku z otisku cca 15 sekund pod tekoucí vodou.

Výroba modelu
▶ Otisk se smí vylévat nejdříve za 30 minut po odstranění z úst.
▶ Pro zamezení tvoření bublin v modelu vypláchněte otisk krátce vodou, než ho budete vylívat; odstraňte přebytečnou vodu. Pokud je to vhodné, můžete použít silikonový detergent.
▶ Otisk odlijte běžně prodávanou supertvrdou sádrou. Otisk může být postříbřen nebo poměděn.

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

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

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

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

Příprava k dekontaminaci
Kartuši po použití připravte pro další použití co možná nejrychleji.

Opštovné použití
Postup opětné přípravy je nutno provést před prvním použitím a po každém dalším použití. Kartuši je nutno podle následujícího popisu napřed ručně vyčistit a po vyčištění ručně dezinfikovat.

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

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

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

Čištění dispenseru Garant
Informace o čištění a dezinfekci dispenseru Garant jsou uvedeny v dané informaci k použití.
Neztuhlou pastu je možné odstranit etanolem nebo omytím vodou a mýdlem.

Upozornění
- Před použitím fóliového sáčku byste měli natištěné údaje týkající se šarže (označení šarže, datum použitelnosti, 14místné GTIN) zaznamenat pro interní dokumentaci nebo pro případné dotazy výrobci, aby bylo možno je později znovu použít.
- Astringent Retraction Paste (adstringentní retrakční pasta) je přípravek na jedno použití. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci by nebylo možné pastu opět použít.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red, míchací kanyly Garant zelená a žlutá, aplikační trysky Garant Intraoral Tip žlutá jsou produkty pro jednorázové použití a při odstranění ztuhlé otiskovací hmoty by se poškodily. Při znovunasazení intraorálního hrotu Garant Intraoral Tip žlutá je možné, že umístění na míchacím přístroji nebude správné.
- Uchovávejte produkt pro jednorázové použití v originálním balení, aby bylo možné zpětně vyhledat šarži (LOT).
- Kyslíkovou inhibiční vrstvu u kompozitních materiálů (např. na výplních nebo kořenových nástavbách) úplně odstraňte, může ovlivnit nebo zpomalit tuhnutí silikonových otiskovacích hmot.
- Naplněnou míchací kanylu ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na příslušné kartuši. Pouhé sejmutí a opětovné nasazení použité míchací kanyly může vést k zanesení pastou, a tím k vytváření zátek.
- Po naplnění intraorální stříkačku 3M Intra-oral Syringe uzavřete opět kartuši s originálním uzávěrem kartuše.
- Vinylpolysiloxanové otiskovací hmoty nesmějí být kombinovány s kondenzačně síťovanými silikony nebo polyeterovými otiskovacími hmotami. Již malé stopy ovlivňují proces tuhnutí.
- Jednorázové latexové rukavice ovlivňují tuhnutí silikonových otiskovacích hmot. Vhodnější jsou vinylové rukavice.
- Otisky nesmějí v žádném případě přijít do styku s kapalinami obsahujícími rozpouštědla. Důsledkem může být nabobtnání a nepřesné sádrové modely.

Likvidace
Obsah nebo nádobu zlikvidujte podle platných předpisů. Dbejte zvláště na správnou likvidaci kontaminovaného odpadu, abyste zabránili ohrožení zdraví neodborným zacházením.

Použitý obal základní pasty Penta podléhá směrnici EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ – angl. WEEE) a je nutno jej v EU likvidovat odděleně podle místních předpisů pro elektroodpad.

Skladování a stabilita
Výrobek skladujte při teplotě 15-25 °C.
Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.
Otisky uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

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

Záruka
3M Deutschland GmbH zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové ani výrobní chyby. 3M Deutschland GmbH NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY VČETNĚ IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VYSTAVENÉ ZA ÚČELEM PRODEJNOSTI ČI VHODNOSTI KE ZVLÁŠTNÍMU ÚČELU. Uživatel je odpovědný za určení vhodnosti výrobku pro daný úkon. Jestliže se u tohoto výrobku objeví závada během záruční doby, bude Vaším výlučným právem právo na opravu nebo výměnu tohoto výrobku 3M Deutschland GmbH, což bude jedinou povinností firmy 3M Deutschland GmbH.

Omezení odpovědnosti
Kromě případů stanovených zákonem nebude firma 3M Deutschland GmbH odpovědná za jakoukoli ztrátu či poškození tohoto produktu, ať již přímou, nepřímou, zvláštní, náhodnou či následnou, bez ohledu na doložené tvrzení, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti či přímé odpovědnosti.

Glosář se symboly

Referenční číslo a název symbolu	Symbol	Popis symbolu
ISO 15223-1 5.1.1 Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
ISO 15223-1 5.1.3 Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu.
ISO 15223-1 5.1.4 Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat.
ISO 15223-1 5.1.5 Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku.
ISO 15223-1 5.1.6 Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat.
ISO 15223-1 5.3.7 Teplotní limit		Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven.
ISO 15223-1 5.4.2 Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření.
ISO 15223-1 5.4.4 Varovná upozornění		Upozorňují na to, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité pokyny týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a upozornění, které z mnoha důvodů nemohly být umístěny přímo na lékařském produktu.
Značka CE	CE 0123	Označuje shodu s nařízením či směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích se zapojením oznámeného subjektu.
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Hořlavý		Produkt je klasifikován jako hořlavý. Zdroj: Globálně harmonizované symboly pro klasifikaci nebezpečných chemických látek
Rx Only	Rx Only	Zobrazuje, že americký spolkový zákon omezuje prodej tohoto produktu na stomatologický odborný personál a jeho pokyny.
Bez vlnitých dřevovláknitých desek	21 PAP	Označuje, že lepenkový materiál je recyklovatelný.
Nízkohustotní polyetylen	04 PE-LD	Označuje, že plastová složka vyrobená z nízkohustotního polyetylenu je recyklovatelná.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů.

Stav informací únor 2021

(tr) TÜRKÇE

Ürün Tanımı
Imprint™ 4 ölçü materyalleri, nane aromalı hidrofilik, ilave çapraz bağlı silikon izlenim ölçü materyalidir. Imprint 4 ürünleri, çok hızlı ağız içi donma süreleri sağlamaktadır. Ürünler, hem tek aşamalı, hem çift aşamalı ölçü tekniklerinde kullanılabilmektedir. Imprint 4 yelpazesi aşağıdaki ürünlerden oluşmaktadır:

Süper Hızlı Donma Özelliğine Sahip Ürünler:	ISO 4823 Kıvamı	Pasta Rengi	Karıştırma Oranı (hacimce)	Karıştırma Cihazı
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Tip 1 Yoğun kıvamlı	sarı	5:1	tüm Pentamix™ cihazları
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Tip 1 Yoğun kıvamlı	sarı	1:1	Garant Tabanca
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Tip 3 Akışkan kıvamlı	mavi	1:1	Garant Tabanca
Imprint™ 4 Super Quick Light	Tip 3 Akışkan kıvamlı	lavanta	1:1	Garant Tabanca
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Tip 3 Akışkan kıvamlı	turuncu	1:1	Garant Tabanca
Normal Donma Gösteren Ürünler:	ISO 4823 Kıvamı	Pasta Rengi	Karıştırma Oranı (hacimce)	Karıştırma Cihazı
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Tip 0 Putty kıvamlı	çam yeşili	5:1	1999 sonrası tüm Pentamix cihazları*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Tip 1 Yoğun kıvamlı	mavi	5:1	tüm Pentamix™ cihazları
Imprint™ 4 Heavy**	Tip 1 Yoğun kıvamlı	mavi	1:1	Garant Tabanca
Imprint™ 4 Regular	Tip 3 Akışkan kıvamlı	elma yeşili	1:1	Garant Tabanca
Imprint™ 4 Light	Tip 3 Akışkan kıvamlı	pembe	1:1	Garant Tabanca

* Eylül 1999 öncesi Pentamix cihaz modelleri, pastayı öngörülen hızdan yavaş çıkartmaktadır.
** Bu ürün her ülkede temin edilemeyebilir.

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

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

Endikasyonları
Her türlü ölçüde, örn.:
- Kuron, köprü, inley ve onley preparasyonları
- İmplantlar
- Ortodontik ölçüler

Süper hızlı donan ürünler bilhassa tek üyeli ve çift üyeli ölçüler için uygundur.

Kontrendikasyonlar
Imprint 4 ölçü materyalleri, cihaza karşı bilinen bir alerjisi olan veya Güvenlik Önlemleri bölümünde listelenen içerdiği alerjenlere karşı hassasiyeti bulunan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Güvenlik Önlemleri
Hastalar İçin
Ürün, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Bu ürün, nane yağına alerjisi bilinen hastalarda uygulanmamalıdır. Ağız yumuşak dokuları ile uzun süreli temas etmesi halinde bol su ile yıkayınız. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda ürünü uzaklaştırınız ve tekrar kullanmayınız; gereken durumlarda bir hekime başvurunuz.

Dental Personel İçin
Ürün, cilt ile temasında, hassas kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilecek maddeler içermektedir. Alerjik reaksiyon riskini en aza indirmek için, bu materyaller ile, özellikle de polimerize olmamış pasta ile temastan kaçınılmalıdır. Eğer kazara cilt ile temas ederse, derhal su ve sabun ile yıkayınız.
Koruyucu eldivenlerin kullanılması ve ürüne dokunulmadan çalışılması tavsiye edilmektedir. Alerjik bir reaksiyonun oluşması durumunda, gerekirse bir hekime başvurunuz.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, lütfen 3M'ye ve yetkili yerel makama (AB) veya ilgili yerel düzenleme kurumuna bildiriniz.

3M Güvenlik Veri Formları'nı/Güvenlik Bilgi Formları'nı, www.3M.com adresinden veya yerel şubemizden temin edebilirsiniz.

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

Hazırlık
▶ Ölçü materyali donduktan sonra ölçünün ağızdan kolayca çıkarılabilmesi için, andırkatları ve interdental bölgeleri gereken şekilde doldurunuz (block-out uygulayınız). Aksi halde ölçünün ağızdan çıkartılması sırasında zorlanılmasına veya doğal dişin ya da protezin zarar görmesine yol açılabilir. Imprint 4 Penta Putty veya dayanma (shore) sertliği artırılmış herhangi başka bir ölçü materyali kullanıldığında, block-out uygulanılması gerekli olabilir.

Ölçü Kaşığı:
Hassas ölçülerde kullanılmak üzere üretilen bütün ölçü kaşıkları kullanılabilir. Çift ölçü tekniği uygulamalarında ve Imprint 4 Penta Putty kullanıldığında rijit ölçü kaşıkları tercih edilmelidir.
▶ Gerekli adezyonu sağlamak için, VPS Kaşık Adezivi'ni, kaşığa ince bir tabaka halinde sürünüz ve tamamen kurumasını bekleyiniz. 5–15 dakikalık kuruma süresi idealdir.

Penta Materyali:
▶ Penta™ folyo sosislerini öngörülen Penta™ kartuşuna yerleştiriniz.
▶ Dolu kartuşu, Pentamix karıştırma cihazına yerleştiriniz.
▶ Cihazın ucuna Kırmızı bir Penta™ Mixing Tip – Red karıştırma ucu takınız.
▶ Karıştırma cihazının pistonlarını, yandaki kol ile, sosislere temas edene kadar aşağı doğru itiniz. Kaba kuvvet kullanmayınız.
▶ Yeni yerleştirilen sosislerde, karıştırma işlemine başlanıldıktan sonra, homojen renkte ölçü maddesi çıkana kadar, ilk çıkan ölçü materyalini kullanmayınız.
▶ Ölçü kaşığının doldurulma işlemi için lütfen "Ölçü Alımı" bölümünde yer alan talimatları izleyiniz.

Garant Tabanca:
▶ Kullanılacak ölçü materyalinin kartuşunu bir Garant Tabancaya yerleştiriniz.
▶ Uygulamaya geçmeden önce kapağı çıkartınız ve her iki kartuşun çıkış deliklerinin tıkalı olmadığından emin olunuz.
▶ Yeni kullanılan kartuşlarda, baz ve katalizör dışarı akana kadar, ufak bir miktar pastayı, karıştırma ucunu takmadan, dışarı sıkınız.
▶ Yoğun kıvamlı materyalleri karıştırmak için, kartuşa yeşil bir Garant karıştırma ucu takınız.
▶ Akışkan kıvamlı materyallerin karıştırılması ve uygulanması için iki seçenek mevcuttur:
1. Akışkan kıvamlı materyallerle çalışırken kartuşa sarı bir Garant karıştırma ucu ve karıştırma ucuna sarı bir Garant intra-oral uç takınız. Eğer gerekiyorsa: mevcut intra-oral ucun çıkışını bistüri ile keserek genişletiniz.
2. Bir 3M Intra-oral Syringe – Green (3M İntra-oral Şırınga – Yeşil) kullanınız. Bir sonraki bölüme bakınız.
▶ Diğer adımlar için lütfen "Ölçü Alımı" bölümünü izleyiniz.

3M Intra-oral Syringe – Green (3M İntra-oral Şırınga – Yeşil)
İntra-oral Şırınga – Yeşil, ilgili VPS ölçü materyalinin enjeksiyonu için kullanılabilir olması şartıyla, ISO 4823 Tip 3 ve Tip 2 kıvamındaki VPS hassas ölçü materyallerinin enjeksiyonu için kullanılabilir.
▶ Kartuşu takılı Garant Tabancayı kullanıma hazır bulundurunuz (bkz. Garant El Tabancasının Hazırlanması).
▶ Kullanıma hazır bir İntra-oral Şırınga – Yeşil'i hazırda bulundurunuz ve pistonlarını uzaklaştırınız. İntra-oral Şırınganın karıştırma ucunu açılı pozisyona getiriniz; yukarı kaldırmayınız.
▶ İntra-oral Şırıngayı, kartuşunun çıkış deliklerine gelecek şekilde yerleştiriniz ve öylece pozisyonda tutunuz.
▶ Garant Tabancayı kullanarak ölçü materyalini, ihtiyaç duyulan miktarda ama (karıştırma ucu mafsalının yaklaşık 1 cm altında bulunan) indikatör çizgisini geçmemek şartıyla, İntra-oral Şırıngaya doldurunuz.
▶ İntra-oral Şırıngayı, kartuştan çekerek çıkartınız ve orjinal kapağı tekrar takarak kartuşu kapatınız.
– Kapağın birden fazla kullanılması durumunda, pastanın taşınmasını önlemek için, katalizörün baz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.
▶ Şırınga haznesindeki pastayı iterek, karıştırma ucunun bağlantı noktasını geçmeyecek şekilde, İntra-oral Şırıngaya pistonu yerleştiriniz.
– Karıştırma ucu bağlantısının yanlarından dışarı akmış pasta varsa, bu pasta, ağız içi uygulamaya geçmeden önce silinmelidir.
– Bir İntra-Oral Şırınganın içeriği yaklaşık 2–4 preparasyonun enjekte edilmesi için yeterlidir. Daha geniş protetik çalışmalarda birden fazla İntra-oral Şırınganın önceden hazırlanması gerekli olabilir.
– Her hasta için ayrı bir İntra-oral Şırınga kullanılmalıdır!
– Dolu İntra-oral Şırınga 12 saate kadar saklanabilir.
▶ Uygulamaya geçmeden hemen önce İntra-oral Şırınganın karıştırma ucunu 180°'de (direnç hissedilene dek) kıvırınız.
– Karıştırma ucu bağlantı noktasında sızdırmaların oluşmaması için, karıştırma ucu tamamen kıvrılmış pozisyonda olmalıdır.
▶ Baz ve katalizör eşit ve homojen bir karışım olarak dışarı akmaya başlayana dek ufak bir miktar pastayı bir karıştırma kağıdına sıkınız. Ölçü materyalini, zaman kaybetmeden, preparasyonun etrafına uygulayınız (bkz. Ölçü Alımı).
– **Boşalmış veya kısmen boşalmış bir İntra-oral Şırınga tekrar doldurulamaz.**

Retraksiyon
Uygun retraksiyon ajanları, retraksiyon ipleri, alüminyum klorid bazlı solüsyonlar ve pastalar, alüminyum sulfat veya demir sulfatlardır.
Tavsiye: 3M Astringent Retraction Paste. Alüminyum klorid içeren pasta doğrudan retraksiyon kapsülünden sulkusa uygulanır. Klinik duruma ve pratisyenin tercih ettiği uygulama tekniğine bağlı olarak pasta, retraksiyon iplerine veya diğer retraksiyon yöntemlerine alternatif olarak ya da bunlarla birlikte kullanılabilir.
▶ Ölçü alınacak bölgeler kuru tutulmalıdır.
▶ Ölçüyü almadan önce, bölgeyi suyla yıkayıp kurutarak tüm retraksiyon ajanı artıklarını iyice temizleyiniz.

Süreler

	Çalışma Süresi 23 °C/74 °F sıcaklıkta, karıştırma başlangıcından* itibaren dakika:saniye	Ağız İçinde Şırınga ile Uygulama Süresi dakika:saniye	Ağız İçinde Donma Süresi dakika:saniye
Ürünün üzerindeki semboller			
Süper Hızlı Donma Özellikli			
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
Standart Donma			
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

* Karıştırma başlangıcı = Karıştırma ucuna pastanın girişi.

Belirtilen süreler, 23 °C/74 °F sıcaklıkta ve %20–80 bağıl nemli ortamlarda saklanan ürünler için geçerlidir. Daha yüksek ısı, bu süreleri kısaltırken, düşük ısılar da verilen bu süreleri uzatır.

Ölçü Alımı
Herhangi bir pastayı uygularken şunlardan emin olunuz:
– ölçü kaşığına, kaşık adezivi sürüldüğünden.
– preparasyonun temiz ve kuru olduğundan.
– baz ve katalizör pastanın karıştırma ucuna eşit bir şekilde ve çizgiler görülmeksizin, homojen renkte aktarıldığından (pasta rengi: bkz. "Ürün Tanımı") ve eşit oranda karıştırılmamış pastanın atıldığından.
– hava kabarcıklarının oluşumunun önlenmesi için, karıştırma ucunun sürekli pastanın içinde gömülü tutulduğundan.
– akışkan (wash) materyalin, sulkusa aşağıdan yukarıya doğru uygulandığından.
– eksik ve kusurlu ölçü sonuçlarının alınmaması için, kaşık ve şırınga materyali için öngörülen uygulama sürelerine uyulduğundan.
– donmuş materyalin zor kullanarak çıkarılmadığından. Böyle bir şey, kartuş ve karıştırma ucunun hasar görmesine ve bunun sonucu olarak sızmaların meydana gelmesine yol açabilir.

Tek Aşamalı Ölçü Tekniği:
Penta kaşık materyali için tavsiye edilen ürün kombinasyonları

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

50 ml'lik kartuşlar için tavsiye edilen ürün kombinasyonları

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular veya Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular veya Imprint 4 Light

▶ Ölçü kaşığını, orta kıvamlı veya Putty kıvamlı ölçü materyali ile doldurunuz.
▶ Kaşık dolarken, wash materyalini, dalgalı ve kıvrak hareketlerle preparasyonun etrafına uygulayınız.
– Akışkan kıvamlı ölçü materyalinin uygulanacağı prepare diş sayısını göz önünde tutarak uygulama sırasında, kaşığın doldurulması ve preparasyonun etrafına ikinci ölçünün uygulanması işlemlerinin tamamen eşzamanlı gerçekleşmesine dikkat ediniz.
▶ Dolu kaşığı dikkatlice, prepare edilen dişin eksenine paralel gelecek şekilde, ağıza yerleştirip kaşığı, basınç uygulamadan, sabit tutunuz.
▶ Pasta tamamen donduktan sonra ölçüyü ağızdan çıkartınız.

Çift Aşamalı Ölçü Tekniği:
Önerilen ürün kombinasyonları

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

▶ Ölçü kaşığını, orta kıvamlı veya Putty kıvamlı ölçü materyali ile doldurunuz.
▶ Dolu kaşığı dikkatlice, prepare edilen dişin eksenine paralel gelecek şekilde, ağıza yerleştirip kaşığı, basınç uygulamadan, sabit tutunuz.
▶ Pastanın donmasının ardından ölçüyü ağızdan çıkartınız.
▶ Gereken durumlarda, andırkatları ve interdental bölgeleri vs. doldurup oluklar açınız. Rotasyonlu aletler kullanmayınız.
▶ İki materyalin optimal birleşmesini sağlamak için, ölçüyü dikkatlice temizleyiniz ve kurulayınız.
▶ Wash materyalini, ilk ölçünün uygun taraflarına yerleştiriniz ve/veya preparasyonların etrafına uygulayınız.
▶ İlk ölçüyü tekrar ağıza yerleştirip sabit tutunuz.
▶ Pasta tamamen donduktan sonra ölçüyü ağızdan çıkartınız.

Ölçü Alma Sonrasında
▶ Hazırlanan dişin sulkusu ve çevresindeki dişleri dikkatlice kontrol ediniz. Ağızda kalmış olabilecek her türlü ölçü materyali artıklarını uzaklaştırınız.

Hijyen
▶ Ölçüyü standart bir dezenfektan solüsyonuna yerleştiriniz ve ilgili üreticinin kullanım talimatlarını izleyiniz. Ölçüye zarar verebileceğinden, ölçü belirtilen süreden daha uzun süre solüsyon içerisinde bırakılmamalıdır.
▶ Dezenfeksiyon işlemi bittiğinde, ölçüyü 15 saniye boyunca suyun altında yıkayarak olası tüm dezenfeksiyon artıklarından arındırınız.

Model Hazırlama
▶ Ölçü, ağızdan çıktıktan sonra en erken 30 dakika sonra dökülebilir.
▶ Modelde hava kabarcıklarının oluşumunu önlemek için, dökme işlemine başlamadan önce ölçüyü kısa bir süreliğine suyun altında durulayınız; fazlalık suyu uzaklaştırınız. Gereken durumlarda silikon bazlı bir surfaktan kullanılabilir.
▶ Standart bir dental alçı veya model alçısı kullanarak model hazırlayınız. Ölçüler gümüş veya bakır ile kaplanabilir.

Garant Kartuşun Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi
İkaz
Seçtiğiniz temizleme ve dezenfeksiyon ajanlarının aşağıdaki materyallerin hiçbirini ihtiva etmediğinden emin olunuz:
- Oksidasyon ajanları (örn. hidrojen peroksitleri)
- Yağlar
- Glutaraldehitler

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

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

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

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

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

Silme Yöntemini Uygulayarak Elle Temizleme
▶ Kartuşu ilk kullanım öncesinde ve her kullanım sonrasında kullanıma hazır dezenfektan mendilleri (CaviWipes®) ile veya eşdeğer temizlik ürünleri kullanarak temizleyiniz. Mendiller, CaviCide® dezenfektan maddesini (alkol kuaterner amonyum bileşikleri) içerir. İlgili temizleme maddesi üreticisinin tüm talimatlarına uyunuz.
▶ Herhangi bir kontaminasyon izi geride kalmayana kadar kartuşu mendillerle silmeye devam ediniz.
▶ Özellikle oluklu bölgeler titizce temizlenmelidir.

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

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

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

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

Uyarılar
- Müessese içi dokümantasyon veya üreticiye yöneltilebilecek sorularda gerekli olacağından ileride, istenen zamanda kolay ulaşabilir olmalarını sağlamak için, folyo poşetin üzerinde yer alan ürün parti bilgileri (parti kodu, son kullanma tarihi, 14 haneli GTIN) folyo poşet kullanılmadan önce bir yere not edilmelidir.
- Astrenjan Retraksiyon Patı (Astringent Retraction Paste) tek kullanımlık bir üründür. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri uygulanması durumunda pat artık kullanılamaz duruma gelir.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red karıştırma uçları, Garant karıştırma uçları yeşil ve sarı, Garant intra-oral uçlar sarı tek kullanımlık ürünlerdir ve ölçü materyali uzaklaştırıldığında bu ürünlerin hasar görmeleri olasıdır. Garant intra-oral ucun sarı çıkarılıp tekrar takılması durumunda, ucun karıştırma ucuna öngörülen şekilde oturması garanti edilemez.
- Ürün parti (LOT) izlenebilirliğinin temin edilebilmesi için, tek kullanımlık ürünü lütfen orijinal ambalajında saklayınız.
- Kompozit materyallerdeki oksijen inhibisyon tabakası (örn. dolgularda veya kor üst yapılarda) silikon bazlı ölçü materyalinin donmasına engel olabilir. Bu nedenle tamamen temizlenmelidir.
- Dolu karıştırma ucunu bir sonraki kullanıma kadar kartuşun üzerinde kapak olarak bırakınız. Kullanılmış karıştırma ucunun çıkartılması ve yenisinin yerleştirilmesi, pastanın taşmasına ve tıkanıklıklara yol açabilir.
- 3M İntra-oral Şırınganın doldurulmasının ardından kartuşun ağzını, orijinal kartuş kapağını kullanarak tekrar kapatınız.
- Vinil-polisiloksan esaslı ölçü materyalleri hiçbir şekilde kondansasyon tipi polimerizasyon gösteren silikonlarla (C tipi) ya da polieter ölçü materyalleri ile kombine edilemez. Bunların küçük bir miktarı bile donma sürecini olumsuz etkileyebilir.
- Tek kullanımlık lateks eldivenler, silikon ölçü materyallerin donmasını bozarlar. Vinil eldivenler tercih edilmelidir.
- Ölçüler hiçbir şekilde çözücü maddeler ile temas etmemelidir. Aksi takdirde modeller şişebilir ve deformasyona uğrayabilir.

Bertaraf
İçeriği veya kabı, yürürlükteki yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf ediniz. Yanlış kullanım sonucunda meydana gelebilecek sağlık risklerinin önlenmesi amacıyla, kontamine atıkların bertarafında özellikle dikkatli davranılmalıdır.

Penta baz patının içeriği tüketilmiş ambalajı, AB'nin Elektrik ve Elektronik Donanımının Bertarafı (WEEE) konulu yönetmeliğine tabi olup, Avrupa Birliği dahilinde elektrikli ve elektronik atıklarla ilgili yerel düzenlemelere uygun şekilde, diğer atıklardan ayrı olarak toplanmalı ve atılmalıdır.

Saklama ve Raf Ömrü
Ürünü 15–25 °C/59–77 °F arası sıcaklıkta saklayınız.
Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.
Donmuş ölçüleri 30 °C/86 °F derecenin altında saklayınız.

Müşteri Bilgisi
Hiç kimse bu kullanım bilgilerinde verilenlerden farklı herhangi bir bilgi vermeye yetkili değildir.

Garanti
3M Deutschland GmbH, bu ürünün üretim sürecinden ve kullanılan malzemelerden kaynaklanan kusurları olmadığını garanti eder. 3M Deutschland GmbH, ÜRÜNÜN BELİRTİLEN AMACI DIŞINDA KULLANILABİLİRLİĞİ VEYA SATILABİLİRLİĞİ KONULARINDA HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ. Bu ürünün, kendi uygulama amacına uygunluğunu belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer bu ürün garanti süresi içerisinde bozuk çıkarsa, 3M Deutschland GmbH'nin tek sorumluluğu 3M Deutschland GmbH ürününü onarmak veya değiştirmek olacaktır.

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

Sembollerin Anlamları

Referans Numarası ve Sembol Adı	Sembol	Sembolün Tanımı
ISO 15223-1 5.1.1 Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.3 Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
ISO 15223-1 5.1.4 Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
ISO 15223-1 5.1.5 Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
ISO 15223-1 5.3.7 Sıcaklık sınırı		Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir.
ISO 15223-1 5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir.
ISO 15223-1 5.4.4 İkaz		Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için, kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir.
CE İşareti	CE 0123	Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
CE İşareti	CE	Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Yanıcı		Ürün yanıcı olarak sınıflandırılmıştır. Kaynak: Tehlikeli Kimyasalları Sınıflandırmak için Küresel Uyumlaştırılmış Semboller
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir.
Oluklu olmayan lif levha	21 PAP	Mukavva malzemenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir
Düşük yoğunluklu polietilen	04 PE-LD	Düşük yoğunluklu polietilenden üretilen plastik bileşenin geri dönüştürülebilir olduğunu belirtir
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir.

Bilginin güncelliği: Şubat 2021

(et) EESTI

Toote kirjeldus
Imprint™ 4 jäljendmaterjalid on hüdrofiilsed, piparmündi aroomiga A-silikoonist jäljendmaterjalid. Imprint 4 tooted kõvastuvad suus äärmiselt kiiresti. Neid saab kasutada nii ühe- kui ka kaheetapiliste jäljendite võtmiseks. Imprint 4 tootevalik hõlmab järgmisi tooteid:

Ülikiiresti kõvastuvad tooted:	ISO 4823 konsistents	Pasta värv	Segamise vahekord (vol.)	Segamise abivahend
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Tüüp 1 kõrge viskoossus	kollane	5:1	kõik Pentamix™-i seadmed
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Tüüp 1 kõrge viskoossus	kollane	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Tüüp 3 voolav	sinine	1:1	Garant Dispenser

Imprint™ 4 Super Quick Light	Tüüp 3 voolav	helelilla	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Tüüp 3 voolav	oranž	1:1	Garant Dispenser
Tavalise kõvastus-ajaga tooted:	ISO 4823 konsistents	Pasta värv	Segamise vahekord (vol.)	Segamise abivahend
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Tüüp 0 putti	tumero-heline	5:1	kõik Pentamixi seadmed pärast 1999. aastat*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Tüüp 1 kõrge viskoossus	sinine	5:1	kõik Pentamix™-i seadmed
Imprint™ 4 Heavy**	Tüüp 1 kõrge viskoossus	sinine	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Regular	Tüüp 3 voolav	helerohe-line	1:1	Garant Dispenser
Imprint™ 4 Light	Tüüp 3 voolav	roosa	1:1	Garant Dispenser

* Enne septembrit 1999 välja antud Pentamixi seadmed väljutavad pastat liiga aeglaselt.

** See toode pole mõnes riigis saadaval.

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

Kasutusotstarve

Kasutusotstarve: hambaravi jäljendmaterjal.

Ettenähtud kasutajad: koolitatud hambaravipersonal, kellel on teoreetilised ja praktilised oskused hambaravitoodete kasutamisel.

Patsientide sihtrühm: kõik patsiendid, kes vajavad hambaravi, juhul kui patsiendi seisund selle kasutamist ei piira.

Kliiniline kasu: hambaravipraksistes kliinilistes situatsioonides täpsete jäljendite valmistamine.

Näidustused

Igat tüüpi jäljendite jaoks, nt:
- kroonid, sillad, *inl*ay- või *onl*ay-täidised;
- implantaadid;
- ortodontilised jäljendid.

Ülikiiresti kõvastuvad tooted sobivad eriti hästi ühe- ja kaheetapilise jäljendvõtmise jaoks.

Vastunäidustused

Imprint 4 jäljendmaterjale ei tohi kasutada patsientide puhul, kellel on tuvastatud allergia seadme või selles sisalduvate allergeenide suhtes, vaadake ettevaatusabinõusid.

Ettevaatusabinõud

Patsiendile

Toode sisaldab koostisosi, mis võivad ülitundlikel inimestel nahakontakti korral põhjustada allergilisi reaktsioone. Ärge kasutage seda toodet patsientidel, kellel on tuvastatud mündiõliallergia. Kui esineb pikemaajaline kokkupuude suu limaskestaga, siis loputada rohke veega. Allergiliste reaktsioonide ilmnemisel pöörduda arsti poole, vajadusel eemaldada toode ja lõpetada selle edasine kasutamine.

Hambaravi personalile

Toode sisaldab koostisosi, mis võivad ülitundlikel inimestel nahakontakti korral põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergiariski vähendamiseks vältige otsest nahakontakti selle materjaliga. Kui esineb kontakt nahaga, siis peske nahka vee ja seebiga.

Soovitatav on kasutada kaitsekindaid ja kõvastumata materjali mitte puutuda. Allergilise reaktsiooni ilmnemisel pöörduge vajadusel arsti poole.

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

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

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid

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

Ettevalmistus

▶ Blokeerige kõik õõnsused ja hammastevahelised süvendid, et hõlbustada jäljendmaterjali eemaldamist pärast selle kõvastumist. Vastasel juhul võib jäljendi eemaldamine olla keeruline ja põhjustada hammaste või proteeside väljatulemist. Teatud alade blokeerimine võib olla vajalik siis, kui kasutate Imprint 4 Penta Puttyt või suurema kõvastumisvõimega jäljendmaterjali.

Jäljendlusikad:

Kõik mitte-eemaldatavate proteeside jäljendamiseks ette nähtud jäljendlusikad on sobilikud. Imprint 4 Penta Putty kasutamisel ja kaheetapilise jäljendtehnika puhul on soovitatav kasutada jäika jäljendlusikat.

▶ Küllaldase adhesiooni saamiseks katke lusikas VPS Tray Adhesive'iga ja laske sel täielikult kuivada. Ideaalne kuivamisaeg on 5–15 minutit.

Penta materjal:

▶ Asetage Penta™ fooliumtuubid selleks ettenähtud Penta™ tuubiümbrisesse.
▶ Paigaldage tuubid Pentamix segamismasinasse.
▶ Kinnitage punane Penta™ Mixing Tip – Red.
▶ Pöörake segamismasina kolvid allapoole kuni takistuse ilmnemiseni. Ärge rakendage liigset jõudu.
▶ Kui võtate kasutusele uue fooliumtuubi, käivitage segamine ja laske tuubist segamisalusele väljuda nii palju pastat, kuni selle värv ühtlustub. Visake see pastakogus minema.
▶ Palun järgida lusika täitmisel alalõigus „Jäljendi võtmine" toodud juhiseid.

Garant Dispenser:

▶ Asetage jäljendmaterjaliga täidetud tuub Garanti Dispenserisse.
▶ Enne pealekandmist eemaldage kork ja kontrollige, et tuubi väljutusavad poleks blokeeritud.
▶ Kui kasutate uut tuubi, väljutage väike kogus pastat ilma segamisotsakuta, et kontrollida baaspasta ja katalüsaatori ühtlast väljumist.
▶ Kõrge viskoossusega materjalide segamiseks kinnitage tuubi külge roheline Garant segamisotsak.
▶ Madala (voolav) viskoossusega materjalide segamiseks on kaks järgmist võimalust:
  1. Madala viskoossusega materjalide jaoks kinnitage tuubi külge kollane Garant segamisotsak ja segamisotsaku külge kollane Garant suuõõneotsak. Vajadusel võib suuõõneotsaku ava suurendada seda skalpelliga lõigates.
  2. Kasutage rohelist intraoraalset süstalt 3M Intra-oral Syringe – Green. Vt järgmist jaotist.
▶ Edasiste toimingute jaoks vaadake jäljendi võtmise teemalist jaotist.

3M Intra-oral Syringe – Green (3M roheline intraoraalne süstal)

Rohelist intraoraalset süstalt Intra-oral Syringe – Green saab kasutada ISO 4823 standardi järgi 3. või 2. tüübi VPS-jäljendmaterjalide pealekandmiseks prepareeritud pindadele, eeldusel, et VPS-materjalid on mõeldud süstimiseks.

▶ Hoidke padruniga varustatud Garant Dispenser käepärast (vt lisaks Garanti Dispenseri ettevalmistamise kohta).
▶ Seadke roheline intraoraalne süstal Intra-oral Syringe – Green kasutusvalmis ja eemaldage süstlakolv. Jätke intraoraalse süstla segamisotsak viltusesse asendisse; ärge murdke seda lahti.
▶ Asetage intraoraalne süstal padruni väljutusavadega kohakuti ja hoidke süstalt kindlalt paigal.
▶ Täitke intraoraalne süstal Garant Dispenseri abil vajaliku koguse jäljendmaterjaliga, kuid ärge ületage märgitud joont (umbes 1 cm segamisotsaku liitekohast allpool).
▶ Eemaldage intraoraalne süstal padruni küljest ja sulgege padrun originaalkorgiga.
  – Kui kasutate korki rohkem kui ühe korra, veenduge, et katalüsaatorpasta ei puutu kokku baaspastaga ja pasta ei kandu üle.
▶ Asetage süstlakolb intraoraalsesse süstlasse nii, et ei suru süstlatorus olevat pastat segamisotsaku liitekohast kaugemale.
  – Segamisotsaku liitekohtade külgedele valgunud pasta peab enne paigaldamisprotseduuri ära pühkima.
  – Intraoraalse süstla sisust piisab umbes 2–4 preparatsiooni jäljendamiseks. Ulatuslikuma proteesimistöö korral peab korraga ette valmistama mitu intraoraalset süstalt.
  – Ühte intraoraalset süstalt tohib kasutada ainult ühe patsiendi peal!
  – Intraoraalset süstalt võib täidetuna hoida kuni 12 tundi.
▶ Painutage intraoraalse süstla segamisotsakut 180° ulatuses (kuni tunnete takistust).
  – Segamisotsaku liitekoha lekkimise vältimiseks peab segamisotsaku täielikult kokku voltima.
▶ Väljutage natuke pastat segamisplaadile, kuni pakendist hakkab välja voolama ühtlase seguna võrdses koguses baaspastat ja katalüsaatorpastat. Kandke jäljendmaterjal viivitamatult preparatsiooni ümber (vt lisaks jäljendi võtmise kohta).
  – **Tühja või pooltühja intraoraalse süstla taastäitmine on keelatud.**

Retraktsioon

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

Soovitatav toode: 3M Astringent Retraction Paste. Alumiiniumkloriidi sisaldav pasta kantakse otse retraktsioonikapslist igemetaskusse. Pastat saab kasutada koos retraktsiooniniidi või muude retraktsioonimeetoditega või nende alternatiivina olenevalt kliinilisest olukorrast ja arsti töömeetodist.

▶ Jäljendatavad alad peaks olema kuivad.
▶ Enne jäljendi võtmist eemaldage hoolikalt loputades või kuivatades kõik retraktsioonivahendite jäägid.

Ajad

	Töötlemisaeg 23 °C juures segamise algusest* min:s	Suusisene süstlaga aplitseerimine min:s	Suusisene kõvastumisaeg min:s
Sümbolid tootel			
Ülikiire kõvastumine			
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
Tavaline kõvastumine			
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

* Segamise algus = pasta sisenemine segamisotsakusse.

Need töötlemisajad kehtivad, kui tooteid on hoitud temperatuuril 23 °C ja 20–80 % suhtelise õhuniiskuse juures. Kõrgemal temperatuuril töötlemisaeg lüheneb ja madalamal temperatuuril pikeneb.

Jäljendi võtmine

Enne mis tahes pasta pealekandmist kontrollige järgmist:

– jäljendlusikat on töödeldud adhesiiviga;
– prepareeritud pind on puhas ja kuiv;
– baas- ja katalüsaatorpasta voolavad võrdses koguses segamisotsakusse ja segunevad ühtlase värviga seguks (vt pasta värvi kohta lisaks tootekirjelduse jaotisest) ning ebaühtlaselt segunenud pasta surutakse välja ja visatakse ära;
– segamisotsaku ava on pealekandmise ajal õhumullide vältimiseks pidevalt materjali sees;
– valguv materjal kantakse sulkusesse altpoolt ülespoole;
– poolikute ja ebatäpsete jäljendite vältimiseks ei ületata lusika ja süstla oleva materjali töötlemisaegu;
– kõvastunud materjali ei suruta jõuga välja. See võib kapslit ja segamisotsakut kahjustada ning põhjustada lekkimist.

Üheetapiline jäljendtehnika:

Soovituslikud tooted koos Penta jäljendlusikamaterjaliga kasutamiseks

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

Soovituslikud tooted koos 50 ml kapslitega kasutamiseks

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular või Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular või Imprint 4 Light

▶ Täitke jäljendlusikas tihke (kõrge viskoossus) või putti jäljendmaterjaliga.
▶ Lusika täitmise ajal kandke valguv materjal siksakiliste ja ringjate liigutustega preparatsioonile.
  – Olenevalt sellest, mitu preparatsiooni on vaja süstitava materjaliga katta, alustage pealekandmist, et lusika täitmine ja süstimine samal ajal lõpetada.
▶ Asetage materjaliga täidetud jäljendlusikas aeglaselt suhu, paralleelselt prepareeritud hammastega, ja hoidke lusikas survet avaldamata õiges asendis.
▶ Eemaldage jäljend suust siis, kui pasta on täielikult kõvastunud.

Kaheetapiline jäljendtehnika:

Soovitatavad materjalide kombinatsioonid

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

▶ Täitke jäljendlusikas tihke või putti jäljendmaterjaliga.
▶ Asetage materjaliga täidetud jäljendlusikas aeglaselt suhu, paralleelselt prepareeritud hammastega, ja hoidke lusikas survet avaldamata õiges asendis.
▶ Eemaldage jäljend suust siis, kui pasta on kõvastunud.
▶ Lõigake välja enese alla minevad kohad ja interdentaalsed vahed ja vajadusel ka ülevoolukanalid. Mitte kasutada pöörlevaid instrumente.
▶ Olge hoolikas jäljendi loputamisel ja kuivatamisel, et tagada kahe materjali optimaalne ühinemine.
▶ Kandke valguv jäljendmaterjal anatoomilisse jäljendisse vajalikele aladele ja/või katke sellega preparatsioonid.
▶ Asetage alusjäljend koos korrigeeriva materjaliga suhu ja hoidke õiges asendis.
▶ Eemaldage jäljend suust siis, kui pasta on täielikult kõvastunud.

Pärast jäljendi võtmist

▶ Kontrollige hoolikalt prepareeritud hammaste igemevagu ja naaberhambaid. Eemaldage suust ülejäänud jäljendmaterjal.

Hügieen

▶ Asetage jäljend standardsesse desinfitseerivasse lahusesse ja käsitsege vastavalt tootja juhistele. Ärge jätke jäljendit desinfitseerivasse lahusesse nimetatud perioodist pikemaks ajaks, sest see võib jäljendit kahjustada.
▶ Pärast desinfitseerimist puhastage jäljend desinfitseerimislahuse jääkidest, loputades jäljendit 15 sekundit voolava vee all.

Töömudeli ettevalmistamine

▶ Mudeli võib jäljendisse valada kõige varem 30 minutit pärast suust eemaldamist.
▶ Mudeli valamisel mullide tekkimise vältimiseks loputage jäljendit pisut enne mudeli valamist veega ning eemaldage liigne vesi. Vajadusel võib kasutada silikoonipõhiseid pindaktiivseid aineid.
▶ Väljavalamiseks kasutage tavalist kipsi. Jäljendeid võib katta hõbeda või vasega.

Garanti tuubiümbrise puhastamine ja desinfitseerimine

Hoiatused

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

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

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel

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

Üldised põhimõtted

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

Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine

Tuubiümbris tuleb pärast kasutamist võimalikult kiiresti korduvkasutuseks ette valmistada.

Korduvkasutuseks ettevalmistamine

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

Manuaalne puhastamine pühkimismeetodil

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

Manuaalne desinfitseerimine pühkimismeetodil

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

Kontroll, hooldus, testimine

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

Garanti Dispenseri puhastamine

Informatsiooni Garanti Dispenseri puhastamise ja desinfitseerimise kohta leiate vastavast kasutusjuhendist.

Üleliigse pasta võib eemaldada etanooliga või vee ja seebiga.

Märkused

- Enne fooliumtuubi kasutamist peaksite te sellele prinditud partiiandmed (partii nimetus, „kõlblik kuni" kuupäev, 14-kohaline GTIN) panema kirja praksise dokumentatsiooni tarvis või tootjale küsimuste esitamiseks, et need oleksid hiljem alati kättesaadavad.
- Astringent Retraction Paste on ühekordne toode. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist ei saaks pastat enam kasutada.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tips – Red, Garanti segamisotsakud roheline ja kollane, Garanti suuõõneotsak kollane on ühekordsed tooted ja saaksid kõvastunud jäljendmassi eemaldamisel kahjustada. Garant Intra-oral Tip kollane uuesti kinnitamisel ei saa veenduda selles, kas otsak on korrektselt otsas.
- Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.
- Eemaldage komposiitmaterjalilt täielikult hapniku inhibitsiooni kiht, näiteks äsja tehtud täidiselt või köndi ülesehituselt; see võib kahjustada või aeglustada silikoonjäljendmaterjali kõvastumist.
- Kasutage täidetud segamisotsakut tuubi peal korgina kuni järgmise kasutuskorrani. Kasutatud segamisotsaku eemaldamise ja asendamisega võivad kaasneda vanast pastast tingitud ummistused.
- Pärast 3M Intra-oral Syringe intraoraalse süstla täitmist sulgege padrun originaalkorgiga.
- Vinüül-polüsiloksaan jäljendmaterjale ei tohi kasutada koos kondensatsioonitüüpi silikoon- või polüeeterjäljendmaterjalidega. Isegi väike jääk võib mõjutada kõvastumisprotsessi.
- Latekskinnaste kasutamine kahjustab silikoonjäljendmaterjali kõvastumisprotsessi. Vinüülkindad on sobilikumad.
- Jäljendid ei tohi kokku puutuda lahustit sisaldavate vedelikega. See võib põhjustada kipsmudelite paisumist ja ebatäpsusi.

Kasutuselt kõrvaldamine

Sisu või pakend visata minema kehtivate eeskirjade kohaselt. Palun pöörake erilist tähelepanu saastunud jäätmete käitlemisele, selleks et vältida asjatundmatust käitlemisest tulenevaid terviseriske.

Penta aluspasta kasutatud pakendile tuleb kohaldada ELi elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivi ja see tuleb ELis vastavalt kohalikele elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eeskirjadele eraldi lahuskoguda ja käidelda.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg

Hoidke toodet temperatuuril 15–25 °C.

Ära kasutage toodet pärast säilivusaja möödumist.

Hoidke kõvastunud jäljendeid temperatuuril alla 30 °C.

Kliendiinfo

Kellelgi pole volitusi anda teistsugust informatsiooni kui see, mis on esitatud käesolevas juhendis.

Garantii

3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise selle toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTIID TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui toode osutub garantiiperioodil defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-I kohustus toode parandada või uuega asendada.

Piiratud vastutus

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

Tingmärkide loetelu

Viitenumber ja tingmärgi nimi	Tingmärk	Tingmärgi kirjeldus
ISO 15223-1 5.1.1 Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele.
ISO 15223-1 5.1.3 Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
ISO 15223-1 5.1.4 Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada.
ISO 15223-1 5.1.5 Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuuri piirväärtus		Meditsiiniseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused.
ISO 15223-1 5.4.2 Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel.
ISO 15223-1 5.4.4 Ettevaatust!		Tähistab seda, et kasutaja peab vaatama juhenditest olulist hoiatavat teavet nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel mitmesugustel põhjustel kuvada.
CE-märgistus	CE 0123	Osutab vastavusele Euroopa Liidu Meditsiiniseadmete määruse või direktiiviga koos teavitatud asutuse kaasatusega.
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Tuleohtlik		Toode on klassifitseeritud tuleohtlikuna. Allikas: Ohtlike kemikaalide klassifitseerimise ülemaailmsed ühtlustatud sümbolid
Rx Only	Rx Only	Tähistab seda, et USA föderaalseadus piirab selle seadme müüki selliselt, et seda saab teha hambaravipersonal või tema korraldusel.
Kurrutamata fiiberpapp	21 PAP	Osutab, et pappmaterjali saab ringlusse võtta
Väikese tihedusega polüetüleen	04 PE-LD	Osutab, et väikese tihedusega polüetüleenist plastosa saab ringluse võtta
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele.

Informatsioon kehtiv: veebruaris 2021

(lv) LATVIEŠU

Produkta apraksts

Imprint™ 4 nospiedumu materiāli ir hidrofili, papildus krusteniski saistīti silikona nospiedumu materiāli ar piparmētru smaržu. Imprint 4 produkti piedāvā ļoti īsu sasaistes laiku mutes dobumā. Tos izmanto dubultajai maisīšanas (viena soļa) tehnikai un koriģēšanas (divu soļu) tehnikai. Imprint 4 grupu veido šādi produkti:

Produkti ar ļoti īsu sasaistes laiku:	ISO 4823 Konsistence	Pastas krāsa	Maisīšanas attiecība (Tilp.)	Maisīšanas iekārta
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	1. tips blīvas konsistences	dzeltens	5:1	visas Pentamix™ iekārtas
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	1. tips blīvas konsistences	dzeltens	1:1	Garant dispensers
Imprint™ 4 Super Quick Regular	3. tips vieglas konsistences	zils	1:1	Garant dispensers
Imprint™ 4 Super Quick Light	3. tips vieglas konsistences	violets	1:1	Garant dispensers
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	3. tips vieglas konsistences	oranžs	1:1	Garant dispensers
Produkti ar normālu sasaistes laiku:	ISO 4823 Konsistence	Pastas krāsa	Maisīšanas attiecība (Tilp.)	Maisīšanas iekārta
Imprint™ 4 Penta™ Putty	0. tips tepes veida	priežu zaļš	5:1	visas Pentamix iekārtas pēc 1999.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	1. tips blīvas konsistences	zils	5:1	visas Pentamix™ iekārtas
Imprint™ 4 Heavy**	1. tips blīvas konsistences	zils	1:1	Garant dispensers
Imprint™ 4 Regular	3. tips vieglas konsistences	ābolzaļš	1:1	Garant dispensers
Imprint™ 4 Light	3. tips vieglas konsistences	rozā	1:1	Garant dispensers

* Pirms 1999. gada septembra ražotās Pentamix iekārtas izspiež pastu pārāk lēni.

** Šis produkts nav pieejams visās valstīs.

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

Paredzētais pielietojums

Paredzētais pielietojums: zobārstniecības nospieduma materiāls.

Paredzētie lietotāji: apmācīts personāls, kuriem ir teorētiskas un praktiskas zināšanas zobārstniecības produktu lietošanā.

Pacientu mērķa grupa: visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pacienta stāvoklis limitē materiāla izmantošanu.

Klīniskais ieguvums: klīniskās situācijas precīzas reprodukcijas radīšana zobārstniecības praksē.

Indikācijas

Visa veida nospiedumiem, piem.:
- Kronīšu, tiltu, inleju un onleju sagatavēm
- Implantiem
- Ortodontiskiem nospiedumiem

Produkti ar ļoti īsu cietēšanas laiku ir īpaši piemēroti vienas un divu vienību nospiedumiem.

Kontraindikācijas

Imprint 4 nospieduma materiālus nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu alerģiju pret ierīci vai pret tajos esošajiem alergēniem, skatīt drošības pasākumi.

Drošības pasākumi

Pacientiem

Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Pacientiem ar zināmu alerģiju pret piparmētru eļļu šo produktu nedrīkst izmantot. Ja bijusi ilgstoša saskare ar mutes gļotādu, izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt speciālista palīdzību, un, ja nepieciešams, izņemt produktu un turpmāk to vairs neizmantot.

Zobārstniecības personālam

Šis produkts satur vielas, kas dažiem cilvēkiem saskarē ar ādu var izraisīt alerģisku reakciju. Lai samazinātu alerģiskas reakcijas iespēju, minimizēt saskari ar šiem materiāliem. Sevišķi izvairīties no saskares ar nesacietējušo produktu. Ja bijusi saskare ar ādu, nomazgāt to ar ziepēm un ūdeni.

Iesakām izmantot aizsargcimdus un bezkontakta tehnoloģiju. Ja novēro alerģisku reakciju, nepieciešamības gadījumā meklēt mediķa palīdzību.

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

3M drošības datu lapas/drošības informācijas lapas var iegūt www.3M.com vai sazinoties ar vietējo piegādātāju.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas

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

Sagatavošana

▶ Lai atvieglotu nospieduma noņemšanu pēc materiāla sacietēšanas, slīpējumu cervikālajā rajonā vai starpzobu virsmas nobloķēt ar piemērotu metodi. Pretējā gadījumā nospieduma izņemšana no mutes var būt apgrūtināta vai izraisīt dabisko zobu vai zoba protēzes izraušanu. Bloķēšana var būt nepieciešama, ja izmanto Imprint 4 Penta Putty vai citu nospieduma masu ar augstu cietības pakāpi.

Nospieduma karote:

Ir derīgas visas nospieduma karotes, kuras parasti izmanto precīzu nospiedumu noņemšanai. Divu soļu tehnikā un lietojot nospieduma masu Imprint 4 Penta Putty ieteicams izmantot stingras nospieduma karotes.

▶ Lai nodrošinātu labāku saisti, karotē ieklāt VPS Tray Adhesive (Karotes adhezīvu) un ļaut tam pilnībā nožūt. 5–15 minūšu nožūšanas laiks būtu vispiemērotākais.

Penta materiāls:

▶ Penta™ folija maisiņu ievietot tam paredzētajā Penta™ kārtridžā.
▶ Ievietot uzpildīto kārtridžu Pentamix maisāmajā iekārtā.
▶ Pievienot sarkano Penta™ Mixing Tip – Red maisāmo uzgali.
▶ Ar rokas riteni pagriezt maisāmās iekārtas sviras uz leju, līdz jūtama pretestība. Nespiest ar spēku.
▶ Izmantojot jaunus folijas maisiņus, sākt maisīt un izspiest nedaudz pastas, līdz tai ir vienmērīga krāsa. Pirmo pastas devu nelietot.
▶ Karotes piepildīšanas procedūra aprakstīta sadaļā „Nospieduma ņemšana".

Garant dispensers:

▶ Vēlamās nospieduma masas kārtridžu ielikt Garant dispenserā.
▶ Pirms izmantošanas noņemt uz pārbaudīt vāciņu, vai nevienā no abām kārtridža atverēm nav nosprostojumi.
▶ Sākot lietot jaunus kārtridžus, izdalīt nedaudz pastas bez maisāmā uzgaļa, līdz bāzes pasta un katalizators izplūst vienmērīgi.
▶ Blīvas konsistences masām kārtridžam uzlikt zaļo Garant maisāmo uzgali.
▶ Ir divas iespējas samaisīt un aplicēt vieglas konsistences masas:
  1. Vieglas konsistences masām uzlikt dzelteno Garant maisāmo uzgali kārtridžam un dzelteno Garant intraorālo uzgali maisāmajā uzgalī. Ja nepieciešams: palielināt intraorālā uzgaļa izejas atveri, nogriežt to ar skalpeli.
  2. Izmantot 3M Intra-oral Syringe – Green zaļo intraorālo šļirci. Skatīt nākamo nodaļu.
▶ Informāciju par citām procedūrām skatīt nodaļā „Nospieduma noņemšana".

3M Intra-oral Syringe – Green (3M zaļā intraorālā šļirce)

Zaļā intraorālā šļirce var tikt izmantota sagatavoju pārklāšanai ar VPS precīzo nospiedumu masām ar ISO 4823 konsistences 3. un 2. tipu, ja VPS nospieduma masa ir paredzēta pārklāšanai.

▶ Sagatavot izmantošanai Garant dispenseru ar pievienoto kārtridžu, skatīt nodaļu par Garant dispenseru sagatavošanu.
▶ Sagatavot zaļo intraorālo šļirci un izvilkt virzuļus. Intraorālās šļirces maisāmo uzgali atstāt atvērtu taisnā leņķī, bet ne pilnībā atvērtu.
▶ Intraorālo šļirci ielikt kārtridža atverē un tā uzglabāt.
▶ Pēc vajadzības, taču maksimāli līdz marķējuma līnijai (aptuv. 1 cm zem maisāmā uzgaļa savienojuma vietai), iepildīt Garant dispensera nospieduma masu.
▶ Izvelciet intraorālo šļirci no kārtridža un no jauna aizveriet ar kārtridža oriģinālo noslēdzēju.
  – Lai izvairītos no pastu saplūšanas, daudzkārtīgi izmantojot noslēdzēju, uzmanieties, lai katalizatora pasta nesaskartos ar bāzes pastu.
▶ Ielieciet virzuļa kātu intraorālajā šļircē, ieliekot pastu šļirces korpusā maksimāli līdz maisīšanas uzgaļa atzīmei.
  – Iespējams, pirms aplikācijas mutē būs nepieciešams noslaucīt gar maisīšanas uzgaļa malām izspiedušos pastu.
  – Vienas intraorālās šļirces saturs pietiek aptuv. 2–4 sagatavju apsmidzināšanai. Atbilstoši apjomīgai protežēšanai jāizmanto vairākas intraorālās šļirces.
  – Intraorālo šļirci drīkst izmantot tikai vienam pacientam!
  – Uzpildītu intraorālo šļirci var uzglabāt līdz 12 stundām.
▶ Tieši pirms uzklāšanas atveriet intraorālās šļirces maisīšanas uzgali līdz 180° (līdz pretestības sajušanai).
  – Maisīšanas uzgali jāatver pilnībā, jo citādi parādīsies noplūde pie maisīšanas uzgaļa rievas.
▶ Nelielu pastas daudzumu spiediet maisīšanas blokā līdz bāzes pasta un katalizators plūst kā vienmērīgs, homogēns maisījums. Uzreiz pēc tam aplicēt nospieduma karotē nospieduma masu (skatīt nodaļu „Nospieduma noņemšana").
  – **Iztukšotu vai daļēji iztukšotu intraorālo šļirci nedrīkst atkārtoti piepildīt.**

Retrakcija

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

Ieteikums: 3M Astringent Retraction Paste. Alumīnija hlorīda saturošu pastu uzklāt tieši smaganu rievā. Atbilstoši klīniskajai situācijai un izmantotāja darba tehnikai pastu var izmantot kā alternatīvu vai kopā ar retrakcijas diegiem, vai citu retrakcijas metodi.

▶ Nospiedumā izveidotos rajonus saglabāt sausus.
▶ Pirms nospieduma noņemšanas rūpīgi notīrīt atlikušo izņemšanas materiālu, to noskalojot un nosusinot.

Laiki

	Darba laiks pie 23 °C/74 °F temperatūras no maisīšanas sākuma* min:sek	Intraorālās šļirces laiks min:sek	Intraorālais cietēšanas laiks min:sek
Simboli uz produkta			
Ļoti īss cietēšanas laiks			
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
Normāls cietēšanas laiks			
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

* Maisīšanas sākums = kad pasta tiek izdalīta maisāmajā uzgalī.

Šie ir darba laiki produktiem, kuri glabāti pie temperatūras 23 °C/74 °F un 20–80 % relatīvā mitruma. Šie laiki attiecīgi samazinās pie augstākas temperatūras vai pagarinās, ja produkta temperatūra ir zemāka.

Nospieduma noņemšana

Uzklājot pastu lūdzu pārliecinieties, ka:

– Nospieduma karote ar adhezīvu ir sagatavota.
– Sagatave ir tīra un sausa.
– Pamata pasta un katalizatora pasta maisāmajā uzgalī plūst vienmērīgi un homogēnā krāsā (Pastas krāsa: skatīt nodaļu „Produkta apraksts"), un ka nevienmērīgi samaisīto pastu izmet.
– Lai izvairītos no gaisa pūslīšiem, maisāmais uzgalim jābūt iemērktam pastā.
– Šļirces materiāls sulcus rajonā pielietots no apakšas uz augšu.
– Nospieduma materiālu sagatavošanas laiki netiek pārsniegti, lai izvairītos no nepilnīgas vai nepreciezas formas izveidošanās.
– Masu, kurā jau notikusi sasaite, neizspiest ar varu. Tas var izraisīt defektus un plīsumus kārtridžā un maisāmajā uzgalī.

Viena soļa tehnika:

Ieteicamās produktu kombinācijas ar Penta karotes materiālu

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

Ieteicamās produktu kombinācijas ar 50 ml kasetni

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular vai Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular vai Imprint 4 Light

▶ Nospieduma karoti piepildīt ar blīvas konsistences vai bāzes masu.
▶ Piepildot karoti, šļirces materiālu aplicēt uz sagataves ar riņķveida maisīšanas kustībām.
  – Atkarībā no vienību skaitu aplikāciju sākt tā, lai sagataves pārklāšana un karotes piepildīšana beidzas vienlaicīgi.
▶ Lēnām ielikt piepildīto karoti mutē paralēli sagatavoto zobu gareniskajai asij un turēt to vajadzīgajā pozīcijā bez lieka spiediena.
▶ Pēc pilnīgas pastas sasaites izņemt nospiedumu no mutes.

Divu soļu tehnika:

Ieteiktās izstrādājuma kombinācijas

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

▶ Nospieduma karoti piepildīt ar blīvas konsistences vai bāzes masu.
▶ Lēnām ielikt piepildīto karoti mutē paralēli sagatavoto zobu gareniskajai asij un turēt to vajadzīgajā pozīcijā bez lieka spiediena.
▶ Pēc pastas sasaites izņemt nospiedumu no mutes.
▶ Izgriezt pārkares un starpzobu sieniņas utt. un, ja nepieciešams, nogriezt pārpalikumus. Neizmantot rotējošus instrumentus.
▶ Pamatīgi notīriet un nožāvējiet nospiedumu, lai nodrošinātu optimālu abu materiālu savienošanos.
▶ Šļirces nospieduma masu ievietot atbilstošā sākotnējā nospieduma vietā un/ vai apsmidzināt sagataves.
▶ Ievietot pirmreizējo nospiedumu mutē un turēt to pareizajā vietā.
▶ Pēc pilnīgas pastas sasaites izņemt nospiedumu no mutes.

Pēc nospieduma ņemšanas

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

Higiēna

▶ Nospiedumu ievietot standarta dezinfekcijas šķīdumā, ievērojot ražotāja norādījumus. Neatstāt nospiedumu dezinfekcijas šķīdumā ilgāk par norādīto laiku, jo pretējā gadījumā tas var tikt bojāts.
▶ Pēc dezinfekcijas, aptuveni 15 sekundes skalojot tekošā ūdenī, notīrīt no nospieduma dezinfekcijas šķīduma paliekas.

Veidņa izgatavošana

▶ Nospiedumu pēc izņemšanas no mutes var atliet agrākais pēc 30 minūtēm.
▶ Lai iegūtu no gaisa pūslīšiem brīvu modeli, nospiedumu īsi pēc atliešanas noskalot ar ūdeni un nosusināt atlikušo ūdeni. Ja nepieciešams izmantot silikona virsmas apstrādes materiālu.
▶ Nospiedumu atliet ar zobārstniecības standarta spiedni vai modeļu mālierni. Nospiedumus var pārklāt ar sudrabu vai varu.

Garant kasetnes tīrīšana un dezinfekcija

Brīdinājumi

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

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

Ierobežojumi atkārtotai sagatavošanai

Garant kasetni testēja 18 reizes, neparādoties saredzamiem bojājumiem. Ja vien nav parādījušies bojājumi un ir nodrošināta tīrība, Garant kasetni iespējams atkārtoti izmantot.

Vispārējie pamati

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

Sagatavošana attīrīšanai

Kasetni pēc lietošanas, pēc iespējas ātrāk, atkārtoti sagatavot.

Atkārtotā sagatavošana

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

Manuālā tīrīšana ar noslaucīšanas metodi

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

Manuālā dezinfekcija ar noslaucīšanas metodi

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

Kontrole, apkope, pārbaude

▶ Pirms katras lietošanas pārbaudīt kasetni, vai nav bojājumu, krāsas izmaiņas un netīrumi.
▶ Nekādā gadījumā atkārtoti neizmantot bojātas kasetnes.
▶ Ja kasetnei ir redzami netīrumi, veikt atkārtotu sagatavošanas procedūru.

Garant dispensera tīrīšana

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

Nesacietējošo pastu var notīrīt ar etanolu vai noskalot ar ūdeni un ziepēm.

Norādījumi

- Pirms folija maisiņa lietošanas pierakstīt uz maisiņa uzdrukātos partijas datus (partijas kodu, lietošanas beigu datumu, 14 ciparu GTIN (globālās tirdzniecības identifikācijas numuru)) prakses iekšējai dokumentācijai vai lai vēlāk jebkurā brīdī varētu saņemt informāciju par produktu.
- Savelkošā retrakcijas pasta Astringent Retraction Paste ir vienreizējās lietošanas produkts. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas pasta vairs nav izmantojama.
- Intra-oral Syringe Green, Penta Mixing Tip – Red maisāmie uzgaļi, zaļie un dzeltenie Garant maisāmie uzgaļi, dzeltenie Garant intraorālie uzgaļi ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāti, noņemot sacietējušo nospieduma masu. Nav iespējams nodrošināt korektu maisāmā uzgaļa uzlikšanu, atkārtoti izmantojot Garant intraorālās uzgali – dzelteno.
- Lai nodrošinātu partijas (LOT) izsekojamību, lūdzu, saglabājiet vienreizējās lietošanas produkta oriģinālo iepakojumu.
- Pilnībā noņemt kompozītu materiālu skābekli saturošo virskārtu, piem., plombas vai celma veidojumus, jo tie var ietekmēt vai traucēt silikona materiālu cietēšanai.
- Piepildīto maisāmo uzgali atstāt uz kārtridža kā vāciņu līdz nākamajai lietošanas reizei. Lietotā maisāmā uzgaļa noņemšana un nomaiņa var izraisīt pastas pārplūdi un veicināt sabiezējumu veidošanos.
- Pēc 3M intraorālā šļirces piepildīšanas no jauna aizvērt kārtridžu ar oriģinālo vāciņu.
- Vinila polisiloksāna nospieduma materiālus nedrīkst kombinēt ar kondensēšanas tipa silikona vai poliētera nospieduma materiāliem. Pat niecīgs daudzums var ietekmēt cietēšanas procesu.
- Vienreiz lietojamie lateksa cimdi var ietekmēt silikona nospieduma materiālu cietēšanu. Vairāk piemēroti ir vinila cimdi.
- Nospiedumi nekādā gadījumā nedrīkst saskarties ar šķīdinātājus saturošiem šķidrumiem. Rezultātā nospiedums var izplesties un atlējums sanākt neprecīzs.

Iznīcināšana

Iznīciniet saturu vai tvertni atbilstoši piemērojamiem noteikumiem. Lai izvairītos no veselības apdraudējuma nepareizas apiešanās dēļ, lūdzu pievērsiet īpašu uzmanību piesārņoto atkritumu iznīcināšanai.

Izlietotais Penta bāzes pastas iepakojums ir pakļauts ES elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) vadlīnijām un to atbilstoši ES vietējiem noteikumiem par elektriskiem un elektroniskiem atkritumiem savāc un iznīcina atsevišķi.

Uzglabāšana un derīguma ilgums

Produktu uzglabājiet pie 15–25 °C/59–77 °F.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Sacietējušus nospiedumus glabāt temperatūrā, zemākā par 30 °C/86 °F.

Informācija klientiem

Nevienai personai nav tiesību izplatīt jebkādu informāciju, kas atšķiras no šajā pamācību lapā dotās informācijas.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJAS, IESKAITOT IEDOMĀTU TIRGUS NOIETA GARANTIJU, VAI ATBILSTĪBU SEVIŠĶAM GADĪJUMAM. Lietotājs pats atbild par šī produkta atbilstību lietotāja paredzētajai izmantošanai. Ja šim produktam garantijas laikā atklājas defekti, jums ir tiesības prasīt, lai 3M Deutschland GmbH izlabo bojājumu vai nomaina produktu pret jaunu, tikai 3M Deutschland GmbH produktu.

Atbildības ierobežojumi

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

Simbolu vārdnīca

Atsauces numurs un simbola nosaukums	Simbols	Simbola apraksts
ISO 15223-1 5.1.1 Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK.
ISO 15223-1 5.1.3 Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums.
ISO 15223-1 5.1.4 Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot.
ISO 15223-1 5.1.5 Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju.
ISO 15223-1 5.1.6 Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūras robežas		Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu.
ISO 15223-1 5.4.2 Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā.
ISO 15223-1 5.4.4 Brīdinājumi		Norāda lietotājam nepieciešamību caurlūkot lietošanas informāciju par svarīgiem, ar drošību saistītiem datiem, piem., brīdinājumus un drošības pasākumus, ko uz pašā medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE zīme	CE 0123	Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulai vai Direktīvai par medicīnas ierīcēm ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Uzliesmojošs		Produkts ir klasificēts kā uzliesmojošs. Avots: Vispārēji saskaņotie simboli bīstamu ķīmikāliju klasificēšanai
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai zobārstniecības personālam vai pēc personāla norādījuma.
Negofrētais kartons	21 PAP	Norāda, ka kartona materiāls ir pārstrādājams
Maza blīvuma polietilēns	04 PE-LD	Norāda, ka plastmasas komponents, kas ir izgatavots no maza blīvuma polietilēna, ir pārstrādājams
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem.

Informācija spēkā no 2021. gada februāra.

(lt) LIETUVIŠKAI

Gaminio aprašymas

„Imprint™ 4" atspaudinių medžiagos yra hidrofilinės, sudrėkinti silikono atspaudinių medžiagos su mėtų skoniu. „Imprint 4" gaminiai pasižymi labai trumpu kietėjimo laiku burnoje. Jie naudojami taikant tiek vieno etapo, tiek dviejų etapų atspaudų ėmimo techniką. „Imprint 4" rinkinį sudaro šie gaminiai:

Ypač greito kietėjimo gaminiai:	ISO 4823 Konsistencija	Pastos spalva	Maišymo santykis (tūris)	Maišyklė
„Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy"	tipas 1 tiršta	geltona	5 : 1	visi „Pentamix™" prietaisai
„Imprint™ 4 Super Quick Heavy"**	tipas 1 tiršta	geltona	1 : 1	„Garant" dispenseris
„Imprint™ 4 Super Quick Regular"	tipas 3 skysta	mėlyna	1 : 1	„Garant" dispenseris
„Imprint™ 4 Super Quick Light"	tipas 3 skysta	levandos	1 : 1	„Garant" dispenseris
„Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light"**	tipas 3 skysta	oranžinė	1 : 1	„Garant" dispenseris
Įprastinio kietėjimo gaminiai:	ISO 4823 Konsistencija	Pastos spalva	Maišymo santykis (tūris)	Maišyklė
„Imprint™ 4 Penta™ Putty"	tipas 0 minkoma	pušies žalia	5 : 1	visi „Pentamix" prietaisai po 1999 m.*
„Imprint™ 4 Penta™ Heavy"	tipas 1 tiršta	mėlyna	5 : 1	visi „Pentamix™" prietaisai
„Imprint™ 4 Heavy"**	tipas 1 tiršta	mėlyna	1 : 1	„Garant" dispenseris
„Imprint™ 4 Regular"	tipas 3 skysta	obuolio žalia	1 : 1	„Garant" dispenseris
„Imprint™ 4 Light"	tipas 3 skysta	rožinė	1 : 1	„Garant" dispenseris

* Anksčiau nei 1999 m. rugsėjo mėn. pagaminti „Pentamix" prietaisai per lėtai išstumia pastą.

** Šių gaminių galima įsigyti ne visose šalyse.

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

Paskirtis

Paskirtis: odontologinių atspaudų medžiaga.

Numatyti vartotojai: licencijuoti odontologijos specialistai, kurie turi teorinių ir praktinių žinių apie odontologinių produktų naudojimą.

Pacientų tikslinė grupė: visi pacientai, kuriems reikalingas odontologinis gydymas, jei paciento būklė neapriboja naudojimo.

Klinikinė nauda: tikslios klinikinės situacijos atkūrimas odontologinių procedūrų metu.

Indikacijos

Visų rūšių atspaudai, pvz.:
- Vainikėliams, tiltams, įklotams/užklotams
- Implantams
- Ortodontiniai atspaudai

Ypač greitai kietėjantys gaminiai itin tinka vieno vieneto ir dviejų vienetų atspaudams.

Kontraindikacijos

„Imprint 4" atspaudinių medžiagų negalima naudoti pacientams su nustatyta alergija prietaisui arba sudėtyje esantiems alergenams, žr. skyriuje „Atsargumo priemonės".

Atsargumo priemonės

Pacientams

Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Nenaudokite šio gaminio pacientams, kuriems yra nustatyta mėtų aliejaus alergija. Jei gaminys ilgesnį laiką lietėsi su burnos gleivine, burną išskalaukite dideliu vandens kiekiu. Pastebėję alerginę reakciją, tuoj pat nutraukite gaminio vartojimą ir jį visiškai pašalinkite bei kreipkitės į gydytoją.

Personalui

Gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios jautriems asmenims kontakto su oda atveju gali sukelti alerginę reakciją. Kad sumažintumėte alerginės reakcijos tikimybę, venkite bet kokio kontakto su šiomis medžiagomis, ypač su nesukietinta pasta. Jei atsitiktinai šios medžiagos pateko ant odos – nedelsiant nuplaukite odą su vandeniu ir muilu.

Patariame naudoti apsaugines pirštines bei bekontaktę darbo techniką. Pastebėję alerginę reakciją, kreipkitės į gydytoją.

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

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

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos

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

Pasiruošimas

▶ Užblokuokite neigiamus kampus bei gilius tarpdančius, kad sukietėjus atspaudinei medžiagai būtų galima lengviau nuo dantų nuimti atspaudą. Kitaip iš burnos sunku išimti atspaudą arba galima sukelti natūralių dantų ar dantų protezų ekstrakciją. Užsandarinimas gali būti būtinas, naudojant „Imprint 4 Penta Putty" ar kitą didelio kietumo („shore" kietumo) atspaudinę medžiagą.

Šaukštai atspaudams:

Galima naudoti visus įprastus tiksliųjų atspaudų šaukštus. Dviejų etapų technikai ir naudojant „Imprint 4 Penta Putty" medžiagą rekomenduojame naudoti tvirtus nelankščius šaukštus.

▶ Sukibimui pagerinti ant šaukšto užtepkite sluoksnį „VPS Tray Adhesive" adhezyvo ir visiškai išdžiovinkite, idealu džiovinti 5–15 minučių.

„Penta" medžiagos:

▶ „Penta™" folijos maišelius įdėkite į tam skirtą „Penta™" dėklą.
▶ Pilną dėklą įstatykite į „Pentamix" maišyklę.
▶ Uždėkite raudoną „Penta™ Mixing Tip – Red" maišymo antgalį.
▶ Rankena atsukite maišyklės stūmoklį į apačią, kol pajusite pasipriešinimą. Nespauskite per smarkiai.
▶ Pradėdami naudoti naują folijos maišelį, maišymo pradžioje išspauskite nedidelį pastos kiekį, kol pasta bus vienodos spalvos. Šį pirmą pastos kiekį išmeskite.
▶ Kaip pildyti šaukštą atspaudams žr. punkte „Atspaudo ėmimas".

„Garant" dispenseris:

▶ Kartridžą su atspaudine medžiaga, kuri bus naudojama, įstatykite į „Garant" dispenserį.
▶ Prieš naudodami nuimkite dangtelį ir patikrinkite, ar abi kartridžo angos neužsikimšusios.
▶ Pradėdami naudoti naują kartridžą, be maišymo antgalio išspauskite nedidelį pastos kiekį, kol pagrindinė pasta ir katalizatorius ims tekėti tolygiai.
▶ Maišydami tirštas medžiagas, ant kartridžo uždėkite žalią „Garant" maišymo antgalį.
▶ Skystas medžiagas galima maišyti ir įvesti dviem būdais:
  1. Skystoms medžiagoms ant kartridžo uždėkite geltoną „Garant" maišymo antgalį, o ant maišymo antgalio – geltoną „Garant" intraoralinį antgalį. Prireikus galite praplatinti intraoralinio antgalio angą, antgalį patrumpindami skalpeliu.
  2. 3M „Intra-oral Syringe – Green" žalio intraoralinio švirkšto naudojimas. Žr. sekantį skirsnį.
▶ Tolimesni veiksmai aprašyti skirsnyje „Atspaudo ėmimas".

3M „Intra-oral Syringe – Green" žalias intraoralinis švirkštas

„Intra-oral Syringe – Green" žaliu intraoraliniu švirkštu galima švirkšti tiksliąsias a-silikonines (VPS) atspaudines medžiagas (pagal ISO 4823 – 3 tipo ir 2 tipo konsistencijos) aplink preparacijas, jei šios VPS medžiagos yra skirtos švirkšti.

▶ Paruoškite „Garant" dispenserį su įdėtu kartridžu (žr. „Garant" dispenserio paruošimo instrukciją).
▶ Paruoškite „Intra-oral Syringe – Green" žalią intraoralinį švirkštą ir ištraukite stūmoklius. Palikite maišymo antgalį ant intraoralinio švirkšto sulenktoje padėtyje, neatlenkite.
▶ Į kartridžo angas įstatykite intraoralinį švirkštą ir ten tvirtai laikykite.
▶ Naudokite „Garant" dispenserį intraoralinio švirkšto užpildymui reikiamu atspaudinės medžiagos kiekiu, tačiau neviršykite žymos (apie 1 cm žemiau maišymo antgalio jungties).
▶ Nuimkite intraoralinį švirkštą nuo kartridžo ir vėl uždarykite kartridžą originaliu jo dangteliu.
  – Jei dangtelis naudojamas daug kartų, atkreipkite dėmesį, kad katalizatoriaus pasta nesusiliestų su bazine pasta, kad išvengtumėte pastų pernešimo.
▶ Įstatykite stūmoklį į intraoralinį švirkštą, pastas pastumkite maksimaliai iki maišymo antgalio jungties.
  – Jei maišymo antgalio jungties šonuose ištekėjo pasta, prieš įvedant į burną, ją reikia nuvalyti.
  – Vieno intraoralinio švirkšto turinio užtenka švirkšti aplink 2–4 preparacijas. Atliekant didesnius protezavimo darbus, jei reikia, iš anksto pasiruoškite keletą intraoralinių švirkštų.
  – Vieną intraoralinį švirkštą naudokite tik vienam pacientui!
  – Užpildytas intraoralinis švirkštas gali būti laikomas 12 valandų.
▶ Prieš pat įvedimą atlenkite intraoralinio švirkšto maišymo antgalį 180° kampu (kol pajusite pasipriešinimą).
  – Maišymo antgalis turi būti visiškai atlenktas, kad antgalio jungties srityje būtų išvengta nesandarumo.
▶ Išspauskite nedidelį pastos kiekį ant maišymo plokštelės, kol ištekės tolygus, homogeninis bazinės pastos ir katalizatoriaus mišinys. Nedelsiant švirkškite atspaudinę medžiagą aplink preparaciją (žr. skirsnį „Atspaudo ėmimas").
  – **Pilnai ar dalinai ištuštinto intraoralinio švirkšto negalima užpildyti pakartotinai.**

Retrakcija

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

Rekomenduojama: 3M „Astringent Retraction Paste". Pasta, kurios sudėtyje yra aliuminio chlorido, įvedama į dantenų vagelę tiesiai iš retrakcinės medžiagos kapsulės. Pastą galima naudoti vieną arba derinant su retrakciniais siūlais ar kitais retrakcijos metodais, priklausomai nuo klinikinės situacijos ir taikomo metodo.

▶ Sritys, nuo kurių imami atspaudai, turi būti sausos.
▶ Prieš imdami atspaudą, išplaudami ir išdžiovindami kruopščiai pašalinkite retrakcijai naudotos medžiagos likučius.

Laikai

	Darbo laikas nuo maišymo pradžios* esant 23 °C / 74 °F temperatūrai* min. : sek.	Darbo laikas burnoje min. : sek.	Laikymo burnoje laikas min. : sek.
Simboliai ant gaminio			
Ypač greitas kietėjimas			
„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
Įprastinis kietėjimas			
„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

* Maišymo pradžia = pastos patekimas į maišymo antgalį.

Šie darbo laikai galioja gaminiams, kurie buvo laikomi 23 °C / 74 °F temperatūroje ir 20–80% santykinėje oro drėgmėje. Aukštesnėje temperatūroje šie laikai sutrumpėja, žemesnėje – pailgėja.

Atspaudo ėmimas

Naudodami bet kokią pastą įsitikinkite, kad:

– atspaudo šaukštas išteptas surišikliu.
– preparacija švari ir sausa.
– tiek pagrindinė pasta, tiek katalizatorius vienodai įteka į maišymo antgalį ir sumaišyta pasta išstumiama tolygios spalvos be juostų (pastos spalvą žr. skirsnyje „Gaminio aprašymas"). Išmeskite blogai sumaišytą pastą.
– maišymo antgalis visą laiką laikomas panardintas masėje, kad nesusidarytų oro tarpų.
– korekcinės medžiagos įvedamos į dantenų vagelę iš apačios į viršų.
– neviršytas bazinės ir korekcinės medžiagos darbo laikas, kad būtų išvengta nepilno ar netikslaus atspaudo.
– per jėgą nespaudžiami sukietėjusios medžiagos likučiai. Tai gali sugadinti kartridžą ir maišymo antgalį – jie nebus sandarūs.

Vieno etapo technika:

Rekomenduojami gaminių deriniai, naudojant „Penta" bazinę medžiagą

„Imprint 4 Penta Super Quick Heavy"	„Imprint 4 Super Quick Regular" ar „Imprint 4 Super Quick Light"
„Imprint 4 Penta Putty"	„Imprint 4 Regular"
„Imprint 4 Penta Heavy"	„Imprint 4 Regular" ar „Imprint 4 Light"

Rekomenduojami gaminių deriniai, naudojant 50 ml kartridžus

„Imprint 4 Super Quick Heavy"	„Imprint 4 Super Quick Regular" ar „Imprint 4 Super Quick Light"
„Imprint 4 Heavy"	„Imprint 4 Regular" ar „Imprint 4 Light"

▶ Pripildykite atspaudų šaukštą tiršta arba minkoma atspaudine medžiaga.
▶ Kol pildomas šaukštas bazine medžiaga, švirkškite korekcinę medžiagą aplink preparacijas sukamaisiais judesiais.
  – Priklausomai nuo vienetų skaičiaus, aplink kuriuos bus švirkščiama, dirbkite taip, kad vienu metu baigtumėte pildyti šaukštą ir švirkšti aplink preparacijas.
▶ Užpildytą atspaudų šaukštą lėtai įdėkite į burną lygiagrečiai preparuotų dantų ašims, šaukštą laikykite nespausdami.
▶ Visiškai sukietėjus pastai iš burnos išimkite atspaudą.

Dviejų etapų technika:

Rekomenduojami gaminių deriniai

„Imprint 4 Penta Putty"	„Imprint 4 Super Quick Ultra-Light" ar „Imprint 4 Light"

▶ Pripildykite atspaudų šaukštą tiršta arba minkoma atspaudine medžiaga.
▶ Užpildytą atspaudų šaukštą lėtai įdėkite į burną lygiagrečiai preparuotų dantų ašims, šaukštą laikykite nespausdami.
▶ Sukietėjus pastai iš burnos išimkite atspaudą.
▶ Pašalinkite neigiamus kampus, tarpdantines pertvaras ir kt. ir prireikus išpjaustykite nutekėjimo kanalus. Nenaudokite besisukančių instrumentų.
▶ Gerai nuvalykite ir išdžiovinkite atspaudą, kad būtų užtikrintas optimalus abiejų medžiagų sukibimas.
▶ Pripildykite atitinkamas pirminio atspaudo vietas korekcine atspaudine medžiaga ir / arba švirkškite aplink preparaciją.
▶ Pirminį atspaudą įdėkite vėl į burną ir laikykite nespausdami.
▶ Visiškai sukietėjus pastai iš burnos išimkite atspaudą.

Nuėmus atspaudą

▶ Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite preparuoto danties kultį ir dantenas aplink. Iš burnos pašalinkite visus atspaudinės medžiagos likučius, kurie liko burnoje.

Higiena

▶ Dėkite atspaudą į standartinį dezinfekcinį tirpalą ir laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų. Nelaikykite atspaudo tirpale ilgiau, nei nurodyta, nes tai gali sugadinti atspaudą.
▶ Išdezinfekuotą atspaudą maždaug 15 sek. plaukite tekančiu vandeniu, kad būtų pašalinti dezinfekcinio tirpalo likučiai.

Modelio gamyba

▶ Išėmus atspaudą iš burnos, modelį galima lieti ne anksčiau kaip po 30 min.
▶ Kad modelis būtų be oro tarpų, prieš liejimą atspaudą trumpai nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Jei reikia, galima naudoti silikoninį surfaktantą.
▶ Modelį išliekite įprastiniu specialiu kietuoju gipsu. Atspaudą galima padengti sidabru ar variu.

„Garant" kasetės valymas ir dezinfekcija

Įspėjimai

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

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

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

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

Bendra informacija

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

Paruošimas nukenksminimui

Po kiekvieno naudojimo kasetę reikia kuo greičiau vėl apdoroti.

Pakartotinis apdorojimas

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

Valymas rankiniu būdu šluostymo metodu

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

Dezinfekcija rankiniu būdu šluostymo metodu

▶ Dezinfekcija atliekama paruoštomis naudoti dezinfekcinėmis šluostėmis („CaviWipes"). Šluostės yra su dezinfekantu „CaviCide" (veikliųjų medžiagų alkoholiu ir ketvirtinių amonio junginių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų, ypač išlaikykite nurodytą sąlyčio trukmę.
▶ Dezinfekuokite kasetę tris minutes mažiausiai viena nauja dezinfekcine šluoste. Atkreipkite dėmesį, kad visi kasetės paviršiai tris minutes būtų laikomi drėgni.
▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų išdezinfekuojamos visos įrantos.

Kontrolė, priežiūra, patikra

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

„Garant" dispenserio valymas

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

Nesukietėjusią pastą galite nuvalyti etanoliu arba nuplauti vandeniu su muilu.

Pastabos

- Prieš folijos maišelio naudojimą reikėtų pasižymėti ant maišelio atspausdintus partijos duomenis (partijos pavadinimą, naudoti iki – data, 14-ženklį GTIN) kabineto vidaus dokumentacijos tikslu ar norint pateikti klausimus gamintojui, kad vėliau bet kada galima būtų jais remtis.
- Astringentinė retrakcinė pasta „Astringent Retraction Paste" yra vienkartinis produktas. Po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos pasta nebetūrėtų būti naudojama.
- „Intra-oral Syringe – Green", „Penta Mixing Tips – Red", „Garant" maišymo antgaliai žali ir geltoni, „Garant" intraoraliniai antgaliai geltoni yra vienkartiniai produktai ir būtų sugadinti pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą. Pakartotinai uždėdant geltoną „Garant" intraoralinį antgalį negalima užtikrinti, kad jis gerai laikysis ant maišymo antgalio.
- Vienkartinį gaminį laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų užtikrintas partijos (LOT) atsekamumas.
- Visiškai pašalinkite kompozito deguonies inhibicijos sluoksnį (pvz., plombose ir protezuose), nes jis gali pakenkti silikoninės atspaudų medžiagos kietėjimui ar jį sulėtinti.
- Panaudotus pilnus maišymo antgalius palikite ant kartridžo iki kito naudojimo. Nuimant ir vėl uždedant naudotus maišymo antgalius, gali likti pastos ir susidaryti kamščiai.
- Užpildę 3M intraoralinį švirkštą, kartridžą uždarykite originaliu kasetės dangteliu.
- A-silikonines (VPS) medžiagas atspaudams negalima derinti su c-silikonais arba polieterinėmis medžiagomis. Net nedideli jų kiekiai neigiamai įtakoja kietėjimo procesą.
- Latekso vienkartinės pirštinės sutrikdo silikoninių medžiagų atspaudams kietėjimą. Rekomenduojama naudoti vinilines pirštines.
- Ant atspaudų jokiu būdu neturi patekti skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių, nes tada jie ima brinkti ir nebebus galima atpilti tikslaus modelio.

Išmetimas

Turinį ar talpyklą šalinkite pagal galiojančius teisės aktus. Ypač atkreipkite ypatingą dėmesį šalindami užterštas atliekas, kad būtų išvengta pavojaus sveikatai dėl netinkamo elgesio.

Tuščiai „Penta" pagrindinės pastos pakuotei taikoma ES elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva (WEEE) ir Europos Sąjungoje ji turi būti surenkama atskirai nuo kitų atliekų ir šalinama pagal vietinius elektros ir elektroninės įrangos atliekų teisės aktus.

Laikymas ir galiojimo laikas

Laikykite produktą 15–25 °C / 59–77 °F temperatūroje.

Nebenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Atspaudus laikykite ne aukštesnėje kaip 30 °C / 86 °F temperatūroje.

Informacija pirkėjui

Niekas neturi teisės teikti informacijos, kuri skiriasi nuo informacijos, pateiktos šioje instrukcijoje.

Garantija

3M Deutschland GmbH garantuoja, kad šio gaminio medžiaga ir gamyba yra be defektų. 3M Deutschland GmbH NETEIKIA JOKIŲ KITŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT IR BET KOKIĄ NUMANOMĄ PERKAMUMO AR TINKAMUMO NAUDOTI TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Vartotojas pats nustato, kokiems tikslams gaminys yra tinkamas naudoti. Gaminiui sugedus garantiniu laikotarpiu, vartotojas turi išskirtinę teisę reikalauti, o firma 3M Deutschland GmbH pareigą užtikrinti, kad 3M Deutschland GmbH gaminys būtų suremontuotas arba pakeistas kitu.

Įsipareigojimų apribojimas

Išskyrus įstatymu draudžiamus atvejus, 3M Deutschland GmbH neatsako už šio gaminio sukeltus nuostolius arba žalą, ar ji būtų tiesioginė, netiesioginė, sąmoninga, atsitiktinė ar pasekminė, kokios bebūtų reikalavimo pobūdis, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtus įsipareigojimus.

Simbolių žodynėlis

Referencinis numeris ir simbolio pavadinimas	Simbolis	Simbolio aprašymas
ISO 15223-1 5.1.1 Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
ISO 15223-1 5.1.3 Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą.
ISO 15223-1 5.1.4 Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.
ISO 15223-1 5.1.5 Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją.
ISO 15223-1 5.1.6 Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatūros ribos		Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.
ISO 15223-1 5.4.2 Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.
ISO 15223-1 5.4.4 Įspėjimai		Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjančia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.
CE žymė	CE 0123	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos įtaisų reglamentui arba direktyvai, patvirtintą notifikuotosios įstaigos.
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Degus		Gaminys priskiriamas degių gaminių klasei. Šaltinis: Pavojingų cheminių medžiagų visuotinai suderinti klasifikavimo simboliai
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tiktai odontologijos specialistams arba pagal jų nurodymą.
Negofruotas kartonas	21 PAP	Nurodo, kad kartonas yra perdirbamas
Mažo tankio polietilenas	04 PE-LD	Nurodo, kad plastikinė dalis pagaminta iš perdirbamo mažo tankio polietileno.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

2021 m. vasaris mėn. informacija

(uk) УКРАЇНСЬКА

Опис продукту

Відбиткові матеріали Imprint™ 4 — це гідрофільні, зшиті міжконтинтними силіконовими відбиткові матеріали з м'ятним присмаком. Матеріали Imprint 4 забезпечують дуже короткий час інтраорального затвердіння. Вони використовуються для одно- і двоетапного методів зняття відбитків. Асортимент матеріалів Imprint 4 складається з:

Надшвидкого застигання:	ISO 4823 консистенція	Колір пасти	Співвідношення компонентів суміші (об'єм)	Пристрій для замішування
Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy	Тип 1 висока в'язкість	жовтий	5:1	усі пристрої Pentamix™
Imprint™ 4 Super Quick Heavy**	Тип 1 висока в'язкість	жовтий	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Super Quick Regular	Тип 3 низька в'язкість	синій	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Super Quick Light	Тип 3 низька в'язкість	лавандо-вий	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Super Quick Ultra-Light**	Тип 3 низька в'язкість	помаран-чевий	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Звичайного застигання:	ISO 4823 консистенція	Колір пасти	Співвідношення компонентів суміші (об'єм)	Пристрій для замішування
Imprint™ 4 Penta™ Putty	Тип 0 базова маса	сосновий зелений	5:1	усі пристрої Pentamix після 1999 р.*
Imprint™ 4 Penta™ Heavy	Тип 1 висока в'язкість	синій	5:1	усі пристрої Pentamix™
Imprint™ 4 Heavy**	Тип 1 висока в'язкість	синій	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Regular	Тип 3 низька в'язкість	зелене яблуко	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Imprint™ 4 Light	Тип 3 низька в'язкість	рожевий	1:1	пістолет-диспенсер Garant

* Пристрої Pentamix, виготовлені до вересня 1999 р., видавлюють пасту занадто повільно.

** Даний матеріал доступний не у всіх країнах.

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

Область застосування

Область застосування: стоматологічний і відбитковий матеріал.

Цільові користувачі: кваліфіковані дипломовані стоматологи, які мають теоретичні та практичні знання у питанні використання стоматологічної продукції.

Цільова група пацієнтів: усі пацієнти, які потребують стоматологічного лікування, за винятком випадків, коли стан пацієнта обмежує використання.

Клінічна користь: створення точного відтворення клінічної ситуації в межах стоматологічних робочих процесів.

Показання

Усі типи відбитків, напр.:
- під коронки, мости, внутрішні та зовнішні вкладки
- імплантати
- ортодонтичні відбитки

Матеріали надшвидкого застигання особливо придатні для відбитків одного і двох зубів.

Протипоказання

Imprint 4 відбиткові матеріали протипоказані для застосування пацієнтам, які мають відому алергію на пристрої або на алергени, що містяться в них, як зазначено у розділі «Запобіжні заходи».

Запобіжні заходи

Для пацієнтів

Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Уникайте використання даного продукту для пацієнтів, які мають алергію на м'ятну олію. У випадку тривалого контакту з тканинами ротової порожнини прополощіть рот великою кількістю води. У випадку появи алергічної реакції при необхідності зверніться за консультацією до лікаря, у разі потреби видаліть продукт і припиніть подальше використання.

Для стоматологічного персоналу

Даний матеріал містить речовини, що в окремих осіб можуть викликати алергічні реакції при контакті зі шкірою. Для зниження ризику алергічної реакцій зведіть до мінімуму прямий контакт шкіри з даними матеріалами. Зокрема уникайте контакту з неполімеризованим продуктом. У разі контакту зі шкірою промийте шкіру мильним розчином.

Рекомендується використовувати захисні рукавиці та безконтактний метод роботи. У випадку виникнення алергічної реакції при необхідності звертайтеся за медичною допомогою.

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

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

Потенційні небажані побічні ефекти та ускладнення

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

Препарування

▶ Заблокуйте піднутріння або міжзубні ділянки в достатній мірі для полегшення зняття відбитку з зубів після затвердіння матеріалу. У іншому разі видалення відбитку з ротової порожнини може бути важким або навіть привести до екстракції природних зубів чи протезів. Блокування піднутрінь може бути необхідне у випадку використання Imprint 4 Penta Putty або іншого відбиткового матеріалу з підвищеною твердістю за Шором.

Відбиткова ложка:

Підходять будь-які відбиткові ложки, що використовуються для зняття точних відбитків. Жорсткі відбиткові ложки рекомендуються для двоетапного зняття відбитку та при використанні Imprint 4 Penta Putty.

▶ Для достатньої адгезії нанесіть ложковий адгезив на основі вінілполісилоксану (VPS Tray Adhesive) на ложку та дайте йому повністю висохнути. Ідеальний час висихання становить 5–15 хвилин.

Матеріал Penta:

▶ Покладіть пакети з фольги Penta™ у призначений для цього картридж Penta™.
▶ Заправлений картридж вставте в пристрій для замішування Pentamix.
▶ Під'єднайте червоний наконечник для замішування Penta™ Mixing Tip – Red.
▶ Опустіть поршні пристрою для замішування в нижнє положення за допомогою обертальної ручки, поки не відчуєте опір. Не прокручуйте ручку силою.
▶ При використанні нових пакетів з фольги починайте замішувати та витискати незначні об'єми пасти, поки вона не набуде однорідного кольору. Викиньте першу порцію пасти.
▶ Для процедури заповнення ложки дійте у відповідності до інформації в розділі «Зняття відбитку».

Пістолет-диспенсер Garant:

▶ Розмістіть картридж відбиткового матеріалу, передбаченого для використання, в пістолеті-диспенсері Garant.
▶ Перед нанесенням зніміть ковпачок та перевірте, чи не забиті обидва отвори картриджа.
▶ При використанні нових картриджів видавлюйте невелику кількість пасти без наконечника, поки базова паста та каталізатор не видавлюватимуться рівномірно.
▶ Для замішування матеріалів високої в'язкості під'єднайте до картриджу зелений наконечник для замішування Garant.
▶ Існує два варіанти замішування та нанесення матеріалів низької в'язкості:
  1. Для матеріалів низької в'язкості під'єднайте жовтий наконечник для замішування Garant до картриджу та жовтий інтраоральний наконечник Garant до наконечника для замішування. При необхідності, збільште отвір інтраорального наконечника, відрізавши його скальпелем.
  2. Використовуйте зелений внутрішньоротовий шприц 3M Intra-oral Syringe – Green. Дивіться наступний розділ.
▶ Для подальшої процедури дійте відповідно до інформації в розділі «Зняття відбитку».

Зелений внутрішньоротовий шприц 3M Intra-oral Syringe – Green

Зелений внутрішньоротовий шприц Intra-oral Syringe – Green можна використовувати для внесення відбиткового матеріалу на основі вінілполісилоксану (VPS) з консистенцією типу 3 і типу 2 згідно з ISO 4823 за умови, що відбиткові матеріали на основі вінілполісилоксану (VPS) призначені для внесення із шприца.

▶ Приготуйте до використання пістолет-диспенсер Garant зі вставленим картриджем (див. «Підготовка пістолета-диспенсера Garant»).
▶ Приготуйте до використання зелений внутрішньоротовий шприц Intra-oral Syringe – Green і вийміть поршень. Залиште наконечник для замішування внутрішньоротового шприца в положенні під кутом; не вигинайте.
▶ Розмістіть внутрішньоротовий шприц на отворах картриджа та міцно тримайте його в такому положенні.
▶ Використовуйте пістолет-диспенсер Garant для заповнення внутрішньоротового шприца необхідним об'ємом відбиткового матеріалу, який не повинен перевищувати відповідну позначку (приблизно 1 см нижче від місця під'єднання наконечника для замішування).
▶ Зніміть внутрішньоротовий шприц з картриджа та закрийте картридж, використовуючи оригінальний ковпачок картриджа.
  – Якщо ковпачок використовується більш одного разу, переконайтеся, щоб паста-каталізатор не з'єднується з основною пастою, щоб уникнути забруднення пасти.
▶ Встановіть плунжер у внутрішньоротовий шприц, змістивши пасту у циліндрі шприца не далі, ніж до з'єднання змішувального наконечника.
  – Пасту, що видавилась з боків у місці з'єднання змішувального наконечника, необхідно витерти до здійснення процедури нанесення у порожнину рота.
  – Вміст внутрішньоротового шприца достатній для обробки 2–4 препарувань. У випадку протезування більшої кількості зубів у вас може виникнути необхідність у приготуванні декількох внутрішньоротових шприців.
  – Внутрішньоротовий шприц повинен використовуватися тільки для одного пацієнта!
  – Заповнений внутрішньоротовий шприц можна зберігати протягом 12 годин.
▶ Безпосередньо перед нанесенням, розверніть змішувальний наконечник внутрішньоротового шприца на 180° (доки не відчуєте опір).
  – Необхідно повністю розвернути змішувальний наконечник, щоб запобігти витоку в місці з'єднання змішувального наконечника.
▶ Повільно видавлюйте пасту на блокнот для змішування, доки основна паста та каталізатор не почнуть видавлюватися як рівномірна, однорідна суміш. Негайно наносіть відбитковий матеріал навколо препарування (див. розділ «Зняття відбитку»).
  – **Забороняється повторно заповнювати внутрішньоротовий шприц, який був спорожнений повністю або частково.**

Ретракція

Ретракційні нитки, а також розчини і пасти на основі хлориду алюмінію, сульфату алюмінію та сульфату заліза придатні в якості засобів для ретракції. Рекомендація: 3M Astringent Retraction Paste. Пасту, що містить хлорид алюмінію, наносять безпосередньо з ретракційної капсули на зубо-ясенну борозну. Пасту можна використовувати в якості альтернативи для ретракційних ниток або в комбінації з ними чи з іншими методами ретракції, залежно від клінічної ситуації та методики, використовуваної практикуючим лікарем.

▶ Області, з яких знімається відбиток, повинні бути сухими.
▶ Перед зняттям відбитку слід повністю видалити всі залишки ретракційних засобів шляхом полоскання та висушування.

Час

	Робочий час при 23 °C/74 °F від початку замішування* хв:сек	Інтраоральний шприц, час хв:сек	Час інтраорального затвердіння хв:сек
Символи на упаковці			
Екстра швидке затвердіння			
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
Звичайне затвердіння			
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

* Початок замішування = попадання пасти в наконечник для замішування.

Вказаний час обробки матеріалу застосовується для продуктів, що зберігаються при температурі 23 °C/74 °F та відносній вологості 20%–80%. Цей час зменшується у результаті більш високих температур продукту або збільшується, якщо температура продукту нижче.

Зняття відбитку

Перед нанесенням будь-якої пасти переконайтеся у тому, що:

– відбиткова ложка відпрепарована адгезивом;
– поверхня препарування чиста та суха;
– базова паста та каталітична паста рівномірно дозуються в наконечник для замішування і видавлюються з однорідним кольором, не містячи при цьому прожилок (колір пасти див. «Опис продукту»). Видавіть та викиньте пасту, замішану в неналежній пропорції;
– наконечник утримується зануреним в пасту, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок;
– корегуючий матеріал наноситься в зубо-ясенній борозні в напрямку знизу вверх;
– не перевищується робочий час ложкового матеріалу та матеріалу у шприці з метою уникнення виготовлення неповних та неточних відбитків;
– матеріал видавлюється без застосування сили. Це може пошкодити картридж та наконечник для замішування, а також призвести до негерметичності.

Одноетапний метод зняття відбитку:

Рекомендована комбінація продуктів при використанні матеріалу у ложці Penta

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

Рекомендована комбінація продуктів при використанні картриджів об'ємом 50 мл

Imprint 4 Super Quick Heavy	Imprint 4 Super Quick Regular або Imprint 4 Super Quick Light
Imprint 4 Heavy	Imprint 4 Regular або Imprint 4 Light

▶ Заповніть відбиткову ложку відбитковим матеріалом високої в'язкості або звичайної.
▶ Під час заповнення ложки нанесіть корегуючий матеріал навколо препарування легкими вібруючими рухами.
  – Залежно від кількості оброблюваних зубів починайте нанесення таким чином, щоб наповнення ложки та обробка шприцом навколо відпрепарованих областей завершувалися одночасно.
▶ Повільно введіть заповнену відбиткову ложку в ротову порожнину паралельно до довгих осей відпрепарованих зубів та утримуйте її в такому положенні, не тиснучи на неї.
▶ Видаліть відбиток з ротової порожнини після повного затвердіння пасти.

Двоетапний метод зняття відбитку:

Рекомендовані комбінації матеріалів

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

▶ Заповніть відбиткову ложку відбитковим матеріалом високої в'язкості або звичайної.
▶ Повільно введіть заповнену відбиткову ложку в ротову порожнину паралельно до довгих осей відпрепарованих зубів та утримуйте її в такому положенні, не тиснучи на неї.
▶ Видаліть відбиток з ротової порожнини після затвердіння пасти.
▶ Виріжте піднутріння і міжзубні перегородки і т.д., при необхідності виріжте відвідні канали. Не використовуйте інструменти, що обертаються.
▶ Ретельно прочистіть та висушіть відбиток для забезпечення оптимального з'єднання двох матеріалів.
▶ Нанесіть корегуючий відбитковий матеріал на попередній відбиток на відповідних сторонах і/чи навколо відпрепарованих зубів.
▶ Встановіть попередній відбиток в ротову порожнину та утримуйте його в цьому положенні.
▶ Видаліть відбиток з ротової порожнини після повного затвердіння пасти.

Після зняття відбитку

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

Гігієна

▶ Розмістіть відбиток в стандартний дезінфікуючий розчин та дійте відповідно до інструкції виробника цього засобу. Не залишайте відбиток зануреним в дезінфікуючий розчин на час, що перевищує вказаний в інструкції, оскільки це може призвести до пошкодження відбитку.
▶ Після дезінфекції промийте відбиток від залишків розчину під струменем проточної води протягом приблизно 15 секунд.

Препарування моделі

▶ Модель можна відливати не раніше, ніж через 30 хвилин після видалення з ротової порожнини.
▶ З метою уникнення попадання повітряних бульбашок в модель відбиток попередньо промийте незадовго до заливки, витріть залишки води. За потреби можна використовувати силіконовий сурфактант.
▶ Відлийте модель за допомогою звичайного зубного штампу чи зуботехнічного гіпсу. Відбитки можна покрити сріблом або міддю.

Очищення та дезінфекція картриджа Garant

Попередження

Переконайтеся, що вибрані засоби для очищення та дезінфекції не містять жодного з наступних матеріалів:
- Окислювачі (напр., пероксиди водню)
- Оливи
- Глютаральдегіди

Використовуйте тільки затверджені (перевірені) методи очищення та дезінфекції. Використовуйте виключно засоби для очищення та дезінфекції, перевірені на ефективність та сумісність з медичним пристроєм (напр., сертифікат управління контролю за продуктами та лікарськими препаратами США (FDA)). Завжди дотримуйтесь усіх відповідних законодавчих та гігієнічних нормативних положень для стоматологічних кабінетів та/або лікарень.

Обмеження при санітарно-гігієнічній обробці

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

Загальні положення

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

Підготовка до дезінфекції

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

Санітарно-гігієнічна обробка

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

Ручне очищення шляхом витирання

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

Ручна дезінфекція шляхом витирання

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

Ревізія, технічне обслуговування, тестування

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

Чищення пістолета-диспенсера Garant

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

Неполімеризований відбитковий матеріал можна змити, використовуючи етанол або промиваючи водою з милом.

Примітки

- Перед використанням пакету з фольги, запишіть дані партії, нанесені на пакет (код партії, дата використання, 14-розрядний міжнародний номер GTIN) для власної офісної документації або для запитань до виробника та архівуйте дані, щоб пізніше до них можна було в будь-який час отримати доступ.
- В'яжуча ретракційна паста Astringent Retraction Paste є одноразовим пристроєм. Після чистки, дезінфекції і стерилізації паста не функціонуватиме як передбачалося.
- Зелений внутрішньоротовий шприц 3M Intra-oral Syringe – Green, насадки для замішування Penta Mixing Tips – Red, насадки для замішування Garant зелені та жовті, інтраоральні насадки Garant жовті — це одноразові вироби і будуть пошкоджені при видаленні встановленого відбиткового матеріалу. При повторному приєднанні інстраоральної насадки Garant жовті, не може бути забезпечене належне прилягання насадки до насадки для змішування.
- Прилади для одноразового використання зберігайте в оригінальній упаковці, щоб гарантувати відстеження партії.
- Видаліть весь інгібований киснем шар композитних матеріалів, наприклад, в пломбах чи глибоких порожнинах; він може перешкоджати або сповільнювати затвердіння силіконових відбиткових матеріалів.
- Заповнені наконечники для замішування використовуйте на картриджах у якості ковпачків до наступного використання. Зняття та заміна використаних наконечників для замішування може привести до змішування/переносу пасти та подальшого утворення згустків.
- Після заповнення внутрішньоротового шприца 3M Intra-oral Syringe закрийте картридж оригінальним ковпачком.
- Відбиткові матеріали на основі вінілполісилоксану не можна комбінувати з конденсаційними силіконами чи поліефірними відбитковими матеріалами. Навіть їх незначні сліди можуть мати вплив на процес затвердіння.
- Одноразові латексні рукавиці негативно впливають на затвердіння силіконових відбиткових матеріалів. Вінілові рукавиці краще підходять для цього.
- Оберігайте відбитки від контакту з рідинами, що містять розчинники. Це може викликати розбухання та деформацію моделі.

Утилізація

Утилізуйте вміст або контейнер відповідно до діючих правил. Звертайте особливу увагу на утилізацію забруднених відходів, щоб уникнути небезпеки для здоров'я у зв'язку з неправильним поводженням з ними.

Використана упаковка базової пасти Penta підпадає під дію Директиви ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE), і її необхідно здавати і утилізовувати в ЄС окремо від інших відходів відповідно до місцевих правил щодо відходів електричного або електронного обладнання.

Зберігання

Продукт зберігати при температурі 15–25 °C/59–77 °F.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Зберігайте відбитки при температурі нижче 30 °C/86 °F.

Інформація для споживачів

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

Гарантія

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

Обмеження відповідальності

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

Глосарій умовних знаків

Номер у каталозі та назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис умовної позначки
ISO 15223-1 5.1.1 Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС.
ISO 15223-1 5.1.3 Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою.
ISO 15223-1 5.1.4 Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороня-ється використовувати.
ISO 15223-1 5.1.5 Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію.
ISO 15223-1 5.1.6 Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій.
ISO 15223-1 5.3.7 Обмеження температури		Вказує на діапазон темпера-тур, що допускається для без-печного зберігання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним.
ISO 15223-1 5.4.2 Не засто-совувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнтові протягом однієї процедури.
ISO 15223-1 5.4.4 Попередження		Вказує на необхідність користувачеві ознайомитися з інструкціями для застосування важливої попереджувальної інформації, як, наприклад, попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути зазначені на самому медичному пристрої.
Маркування CE	CE 0123	Указує на відповідність нормам Європейського Союзу або директивам уповноваженого органу щодо медичного обладнання.
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського союзу.
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Легкозаймиста речовина		Продукт класифікується як легкозаймиста речовина. Джерело: Узгоджена на глобальному рівні система класифікації та маркування хімічних речовин
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Вказує на те, що Федеральним законом США передбачено продаж цього пристрою тільки кваліфікованими стоматологами або на замовлення кваліфікованих стоматологів.
Негофрована деревоволокниста плита	21 PAP	Указує на те, що картонний матеріал можна віддати на переробку
Поліетилен низької щільності	04 PE-LD	Указує на те, що пластиковий компонент, виготовлений із поліетилену низької щільності, можна віддати на переробку
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства.

Інформація станом на лютий 2021 р.