

Instructions for Use Mode d'emploi Información de uso



3M ESPE AG
Dental Products
D-82229 Seefeld - Germany

3M ESPE

Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000

3M ESPE Technical Hotline/MSDS Information in U.S.A. and Canada 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Garant, Impregum, Impresept, Penta, PentaMatic and Permadyne are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2006. All rights reserved.

4400737542/02

Impression trays:

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

Pentamix/Penta cartridge/poly bag:

- Place Impregum Penta Soft Medium Body in the designated cartridge only!
- Poly bags equipped with a **PentaMatic** sealing cap exclusively must be used with Penta Mixing Tips Red.
- Discard the first 3 cm of paste extruded from newly filled cartridges prior to the first use for impression taking. The color of the dispensed paste must be uniform.
- If a new mixer is installed when the cartridge is inserted, check whether the drive shaft is engaged before you start mixing.

Retraction

Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulfate are suitable retraction agents.

Retraction with threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulfate or iron (III) sulfate may impair the setting of polyether impression materials.

- Areas from which impressions are to be taken should be kept dry. In sub-gingival preparations, hemostatic threads or rings may be used.
- Prior to taking the impression, completely remove all residual retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing

- Dosing and mixing are performed automatically in the Pentamix.

Times

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

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

* Start of mixing = entry of paste into the mixing tip.

Impression Taking

Mono-phase technique

- For application around the preparation attach the Penta Elastomer Syringe to the Penta Mixing Tip Red of the Pentamix device, and fill the syringe.
- Then load the tray previously prepared with adhesive. The mixing tip should be kept immersed in the material at all times.
- Apply the material into the sulcus or cavity from bottom up, keeping the tip of the intraoral tip immersed in the material and in contact with the tooth surface at all times.
 - Depending on tray size, the application of the material should be initiated only once the tray is half-loaded in order to ensure that the tray can be positioned in the mouth immediately after injection. Otherwise the syringe material may set more rapidly than the tray material causing distortion of the impression.
- Immediately after application around the preparation, position the loaded tray in the mouth, and hold it there without applying pressure until setting is complete.
- To remedy initial adhesion ("Setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional impression

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

After Impression Taking

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

Hygiene

- Place the impression in a standard disinfectant solution commonly used for impressions, e.g. Impresept™*, for the period of time recommended by the manufacturer, i.e., 10 min in the case of Impresept. Excessive disinfection may damage the impression.
 - After disinfection, rinse the impression under running water for approx. 15 sec.
- * Impresept is not available in all countries.

Model Preparation

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

Cleaning

- Paste that has not set may be removed with ethanol or by rinsing with water and soap.
- The adhesive can be removed from metal trays with acetone.

Notes

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

Precautionary Measures

If an adverse reaction is observed in a patient, discontinue use of the product in this patient.

3M ESPE MSDSs can be obtained from www.mmm.com or contact your local subsidiary.

Storage and Stability

Store the product at 18–25°C/64–77°F. **Do not refrigerate!**

Do not use after the expiration date.

Store impressions dry and below 30°C/86°F in the dark.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information valid as of June 2006

FRANÇAIS

Description du produit

Impregum™ Penta™ Soft Medium Body est un matériau pour empreintes à base de polyéther de consistance semi-liquide, destiné à l'emploi dans l'appareil de dosage et de mélange automatique Pentamix™, les deux produits fabriqués par 3M ESPE. Rapport du mélange 5:1 pâte base:pâte catalyseur.

Ce matériau pour prise d'empreinte convient bien, en raison de sa faible dureté Shore, pour prendre des empreintes à légères dépouilles arrière, aussi sans comblement supplémentaire.

Chaque boudin est obturé par un capuchon obturateur **PentaMatic™**, fabriqué par 3M ESPE. Ce capuchon **PentaMatic** ouvre automatiquement le boudin dans le Pentamix dès que le piston a engendré une pression suffisante.

Si vous désirez obtenir des informations sur l'appareil Pentamix et ses accessoires, sur Polyether Adhesive, Penta™ cartouche et canules de malaxage, sur la Seringue élastomère Penta™, Permadyne™ Penta™ L et Permadyne™ Garant™ 2:1, tous les produits fabriqués par 3M ESPE, voir leur notice d'utilisation respective.

Conserver la notice d'un produit pendant toute la durée de son utilisation.

Domaines d'application

- Prises d'empreintes pour la réalisation d'incrustations, de couronnes, de ponts et de facettes prothétiques
- Empreintes fonctionnelles
- Empreintes pour implants

Préparation

Combler les contre-dépouilles ou les zones de récession gingivale afin d'éviter que le matériau pour empreinte ne s'agglutine à la structure de la dent. Sinon, on risque d'avoir des difficultés à retirer le porte-empreinte ou de devoir extraire des dents naturelles ou des prothèses. Il est particulièrement important de combler les contre-dépouilles ou les zones de récession gingivale lorsqu'on utilise des matériaux pour prise d'empreintes ayant une dureté Shore élevée.

Porte-empreintes :

On peut utiliser tout type de porte-empreinte employé généralement pour les empreintes de précision.

Pour une adhérence suffisante, appliquer sur le porte-empreinte une fine couche d'adhésif de polyéther et laisser sécher complètement (au moins 30 à 60 secondes, le temps de séchage idéal étant de 15 minutes).

Cartouche/boudin Pentamix/Penta

- Ne remplir Impregum Penta Soft Medium Body que dans la cartouche prévue à cet effet.
- N'utiliser les boudins souples, pourvus d'un capuchon **PentaMatic**, qu'avec des canules de malaxage rouges Penta.
- Préparer les cartouches nouvellement remplies avant la première prise d'empreinte en jetant environ les 3 premiers centimètres de pâte. La couleur de la pâte refoulée doit être constante.
- Si une nouvelle canule était déjà montée avant d'insérer la cartouche dans l'appareil vérifier en début de mélange si l'arbre de transmission entraîne bien la canule.

Rétraction

Les produits de rétraction appropriés sont des solutions à base de chlorure hydroxyde d'aluminium ou de sulfat de aluminium.

Une rétraction avec des fils ou des anneaux contenant de l'épinéphrine (adrénaline), du sulfate de 8-hydroxyquinoline ou du sulfate ferrique-III peut entraver la prise des matériaux pour empreinte à base de polyéther.

- Sécher les parties dont il faut prendre l'empreinte. Les préparations sous-gingivales doivent être traitées préalablement avec des fils ou des anneaux de rétraction.
- Avant de prendre l'empreinte, ôter les restes du produit de rétraction en rinçant abondamment puis sécher.

Dosage et mélange

Le dosage et le mélange ont lieu automatiquement dans l'appareil Pentamix.

Temps de manipulation

Temps de travail depuis début mélange*	Prise depuis début mélange*	Durée de séjour en bouche
min:sec	min:sec	min:sec
02:45	06:00	03:15

Les temps de travail indiqués sont conformes à ceux de la norme ISO 4823:2000. Si la température ambiante est plus élevée, le temps de travail total diminue; il augmente lorsque la température est plus basse. Le temps de travail recommandé est de 1:45 (min:sec). Pour obtenir en tout temps d'excellentes empreintes dans des conditions cliniques, il faut respecter le temps de prise indiqué à partir du début du mélange.

* Début de mélange = Pénétration de la pâte dans la canule de malaxage.

Prise d'empreinte

Técnique monophase

- Pour appliquer la préparation à la seringue, poser la Serinque Penta Elastomer sur la canule de malaxage rouge Penta de l'appareil Pentamix, puis la remplir.
- Ensuite, remplir le porte-empreinte préalablement traité avec le produit adhésif. Veiller à ce que la canule de mélange soit toujours plongée dans la pâte.
- Appliquer le produit depuis le fond du sillon ou de la cavité en remontant. Veiller à ce que la pointe de l'embout d'application demeure toujours plongée dans la pâte et appliquer en maintenant le contact avec la surface de la dent.
- Suivant la taille du porte-empreinte, ne commencer l'application à la seringue qu'une fois le porte-empreinte à moitié plein, ceci pour assurer que le porte-empreinte pourra être positionné dans la bouche immédiatement après application à la seringue. Si tel n'est pas le cas, le matériau présent dans la seringue prend plus tôt que celui présent dans le porte-empreinte. Il y a alors risque de distorsions de l'empreinte.
- Immédiatement après l'application, positionner en bouche le porte-empreinte rempli puis le maintenir en position sans appuyer jusqu'à la prise.
- Pour supprimer l'adhérence de départ («tassement de la valve»), en particulier lors des prises d'empreinte de la mâchoire supérieure, détacher le porte-empreinte du côté postérieur de la gencive. En présence de géométries difficiles, il est possible d'injecter prudemment de l'air ou de l'eau entre l'empreinte et la gencive.

Empreintes fonctionnelles

- Remplir le porte-empreinte individuel préparé avec de l'adhésif, le positionner en bouche puis prendre l'empreinte pendant que le patient effectue des mouvements fonctionnels.
- Ensuite, si une prise d'empreinte de précision ou corrective est nécessaire, utiliser Permadyne Penta L ou Permadyne Garant 2:1.

Après avoir pris l'empreinte

- Examiner avec attention le sulcus de la préparation et des dents voisines. Eliminer scrupuleusement tous les résidus de matériau d'empreinte.

Hygiène

- Plonger l'empreinte dans une solution désinfectante standard, p. ex. Impresept®*. La durée d'immersion est fonction des indications du fabricant et est de 10 minutes dans le cas d'Impresept. Une durée de désinfection excessive peut endommager l'empreinte.
- Après la désinfection, rincer l'empreinte pendant 15 sec. env. sous l'eau du robinet.

* Impresept n'est pas disponible dans tous les pays.

Fabrication du modèle

- Couler l'empreinte au plus tôt 30 minutes et au plus tard 14 jours après, avec un plâtre dur spécial en vente habituelle dans le commerce.
- Pour obtenir un modèle exempt de bulles, rincer l'empreinte sous l'eau peu avant sa coulée, et la sécher. Ne pas utiliser de surfactant; ce n'est pas nécessaire et ne ferait que nuire à la qualité des empreintes en polyéther.
- Les empreintes en polyéthers sont métallisables à l'argent. Une métallisation au cuivre n'est pas possible.

Nettoyage

- La pâte qui n'a pas pris peut se nettoyer à l'éthanol ou par lavage avec de l'eau et du savon.
- L'acétone permet d'enlever l'adhésif resté sur les porte-empreintes métalliques.

Remarques

- A des températures inférieures à 18°C/64°F, la viscosité des pâtes augmente tellement qu'elles peuvent causer des problèmes de mélange dans l'appareil. Stocker les pâtes un jour à au moins 18°C/64°F, ceci les rend plus faciles à préparer sans nuire à leur qualité.
- L'exposition directe au soleil et l'entreposage dans des conditions d'humidité risquent d'endommager l'empreinte.
- Les empreintes en polyéther ne doivent en aucun cas entrer en contact avec des liquides contenant des solvants. Il y a risque de gonflement et que les mœules perdent de leur précision.
- Les matériaux en polyéther 3M ESPE ne peuvent être combinés qu'avec des polyéthers 3M ESPE. Il faut respecter impérativement les temps de prise et de travail respectifs des produits.

Mesures de précaution

- Si des réactions indésirables se manifestent chez un patient, cesser d'utiliser le produit sur celui-ci.
- Pour obtenir la fiche signalétique du produit 3M ESPE, consulter le site www.mmm.com ou communiquer avec la filiale locale.

Stockage et durée de conservation

- Stocker le produit entre 18–25°C/64–77°F. **Ne pas le stocker au réfrigérateur !**
- Ne plus l'utiliser après la date de péremption.
 - Stocker les empreintes au sec dans l'obscurité, à une température inférieure à 30°C/86°F.

Information clients

- Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie

- 3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

- A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M ESPE ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Mise à jour de l'information : juin 2006

ESPAÑOL

Descripción del producto

Impregum™ Penta™ Soft Medium Body es un material de impresión a base de polímero de una consistencia semiliquida para el mezclador Pentamix™, ambos productos fabricados por 3M ESPE. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 5:1.

Debido a la baja dureza Shore, el material de impresión se apropia bien para tomas de impresión con ligeras socavaduras también sin bloqueado adicional. Cada bolsa sellada está cerrada con una cápsula de cierre PentaMatic™, fabricada por 3M ESPE. Esta cápsula de cierre PentaMatic abre automáticamente la bolsa sellada en el Pentamix tan pronto como el émbolo ha generado suficiente presión.

Para mayores detalles sobre Pentamix y accesorios, Polyether Adhesive, Penta™ cartucho y cánulas de mezcla, jeringa Elastomer Penta®, Permadyne™ Penta L y Permadyne™ Garant™ 2:1, todos los productos fabricados por 3M ESPE, véase la respectiva información de empleo.

► La información de empleo de un producto tendrá que guardarse por la duración de la aplicación.

Indicaciones

- Impresión de preparaciones Inlay, Onlay, coronas y puentes
- Tomas de impresión funcionales
- Tomas de impresión de implantados

Preparación

► Tapar las socavaciones o zonas en las que existe algún hueco gingival para evitar que el material de impresión "se pegue" sobre la estructura del diente. Si no se sella la zona se puede dificultar la remoción de la cubeta causando la extracción de los dientes naturales o prótesis. Esto es especialmente importante cuando se usan materiales de impresión con una alta dureza Shore.

Cubeta de impresión:

Todas las cubetas de impresión utilizadas generalmente para las impresiones de precisión.

► Aplicar una capa delgada de Adhesivo para Polímero en la cubeta para una adherencia suficiente y dejar secar completamente (mín. 30–60 seg. – ideal son 15 min.).

Pentamix/cartucho Penta/bolsa sellada:

- ¡Llenar Impregum Penta Soft Medium Body sólo en el cartucho previsto para este fin!
- Las bolsas selladas con cápsula de cierre PentaMatic sólo se deben usar junto con las cánulas de mezcla Penta rojas.
- Antes de hacer la primera impresión con los cartuchos rellenos de nuevo, preparar el largo del cordón deseando aprox. 3 cm. La pasta tendrá que ser transportada con un color invariable.
- Si al colocar el cartucho ya está montado un nuevo mezclador, se tendrá que comprobar al iniciar la mezcla si el árbol de accionamiento engrana en el mezclador.

Retracción

Sustancias retractoras adecuadas son soluciones a base de cloruro de aluminio o sulfato de aluminio.

Una retracción con filamentos o anillos que contienen epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroxiquinolina y sulfato de hierro-III puede impedir el fraguado de las pastas de impresión a base de polímero.

- Mantener secas las zonas de las cuales se ha de tomar la impresión. Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.
- Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la sustancia retractora enjuagando y secando.

Dosificación y mezcla

- La dosificación y la mezcla se efectúan automáticamente en el Pentamix.

Tiempos

Manipulación desde el inicio de la mezcla*	Fraguado desde el inicio de la mezcla*	Duración de permanencia en la boca
min:seg	min:seg	min:seg
02:45	06:00	03:15

Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000. Temperaturas más altas reducirán el tiempo de trabajo, mientras que las más bajas lo prolongarán. Recomendamos un tiempo de trabajo de 1,45 min y el cumplimiento del tiempo de ajuste desde el inicio de la mezcla, para asegurar en todo momento unos resultados de impresión ideales bajo condiciones clínicas.

* Inicio de la mezcla = Entrada de la pasta en la cánula de mezcla.

Toma de impresión

Técnica monofásica

- Para circundar la preparación, encajar la jeringa Penta Elastomer en la cánula de mezcla Penta roja del Pentamix y llenar.
- A continuación, llenar la cubeta preparada con el adhesivo. Dejar al mismo tiempo la cánula de mezcla siempre sumergida en la pasta.
- Circundar el surco o la cavidad desde la profundidad. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla de aplicación siempre sumergida en la pasta y aplicar con contacto a la superficie del diente.
- Según el tamaño de la cubeta, empezar la circundación recién cuando la cubeta está medio llena, para asegurar que la cubeta pueda ser colocada en la boca después de esta operación. De lo contrario, el material inyectado fraguará antes que el material de la cubeta. La consecuencia sería una deformación de la impresión.

- Inmediatamente después de la circundación, colocar la cubeta rellenada en la boca y sujetarla sin presión hasta el fraguado.
- Para anular la adherencia inicial ("Poner la válvula"), particularmente en tomas de impresión del maxilar superior, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior. En situaciones difíciles también se puede soplar, de manera cuidadosa, aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Toma de impresión funcional

- Llenar la cubeta individual preparada con adhesivo, colocarla en la boca y dejar que el paciente efectúe movimientos funcionales.
- Dado el caso, utilizar para la toma de impresión fina (corrección) Permadyne Penta L o Permadyne Garant 2:1.

Tras la toma de impresión

- Examine y explore a fondo el surco gingival del diente preparado y la dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión fraguado residual.

Higiene

- Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para impresiones, por ejemplo, Impresept***.

La duración se rige por las respectivas indicaciones del fabricante; en el caso de Impresept: 10 min. Una desinfección demasiado larga puede originar un deterioro de la impresión.

- Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.
- * Impresept no está a la venta en todos los países.

Confección del modelo

- No vaciar la impresión con un yeso duro especial corriente antes de haber transcurrido 30 min. y a más tardar al cabo de 14 días.
- Para obtener un modelo exento de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes del vertido. ¡No utilizar tensioactivos, dado que éstos pueden perjudicar la calidad del polímero y tampoco son necesarios!
- Las impresiones a base de polímero pueden ser plateadas; un cobreado es imposible.

Limpieza

- La pasta no fraguada puede ser eliminada con etanol o lavando con agua y jabón.
- El adhesivo se quita de las cubetas metálicas con acetona.

Observaciones

- A temperaturas bajo 18°C/64°F aumenta la viscosidad de las pastas tanto que pueden originarse problemas de mezcla en el aparato. Almacenar las pastas 1 día (o al menos a 18°C/64°F); de ese modo recuperaran su elaborabilidad sin perder calidad.
- La incidencia directa de rayos solares y un almacenamiento en un ambiente húmedo perjudican la toma de impresión.
- Las impresiones a base de polímero jamás deberán entrar en contacto con líquidos que contengan disolventes. La consecuencia sería un hincharamiento y modelos inexactos.
- Los materiales a base de polímero de 3M ESPE pueden ser combinados únicamente con polímeros 3M ESPE. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

Medidas de Precaución

En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente.

Para obtener las Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS) de 3M ESPE dirigirse a nuestra página web www.mmm.com o poniéndose en contacto con su distribuidor local.

Almacenamiento y conservación

Almacenar el producto a 18–25°C/64–77°F. **¡No almacenar en la nevera!** No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad. Guardar las impresiones en lugar seco en recipientes oscuros bajo 30°C/86°F.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIALIZIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que deseé darle. Si, dentro del período de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Estado de la información: Junio de 2006