

3M ESPE

Impregum™ Penta™

Polyether Impression Material

Polyether Abformmasse

Ματériau pour empreintes, à base de polyéthère

Materiale per impronte a base di polietera

Material de impresi3n a base de poliéter

Material de poliéter para impress3es

Polýtheter afdruckmaterial

Αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα

Polýtheter-aftryksmassa

Polývetteri-ájíjleszt3smassa

Polýtheter aftryksmateriale

Polýtheter aftrykksmateriale

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Informazioni per l'uso
Instruções de uso
Инструкções de uso

Gebruiksinformatie
Οδηγίες χρήσης
Brúksanvisning
Käytt3n3o
Brúgsanvisning
Brúksinformatjon

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

3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000

3M, ESPE, Garant, Impregum, Impreset, Penta, Pentamatic, Pentamix and Permadyne are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.

© 3M 2007. All rights reserved.

44000729/002

ENGLISH

Product Description
Impregum™ Penta™ is a medium-bodied consistency polyether impression material for the Pentamix™ mixing device, both products manufactured by 3M ESPE. The mixing ratio is 5 volumes base paste : 1 volume catalyst. The poly bags are sealed with a **PentaMatic™** sealing cap, manufactured by 3M ESPE. The **PentaMatic™** sealing cap automatically opens the poly bag once sufficient pressure is established by the plunger of the Pentamix. For details on Pentamix and accessories, Polyether Adhesive, Penta™ Elastomer syringe, Penta™ Mixing Tip, Permadyne™ Garant™ 2:1 and Impreset™, all products manufactured by or for 3M ESPE, please refer to the corresponding instructions for Use.

⚠ These instructions for use should not be discarded for the duration of product use.

Areas of Application

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

Preparation

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

Impression trays

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

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

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

Dosing and Mixing

- Dosing and mixing are performed automatically in the Pentamix.

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 insure an ideal impression result at all times under clinical conditions.

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

Impression Taking

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

Mono-phase technique

- For mixing around the preparation attach the Penta Elastomer syringe to the Penta Alloy Tip Rod 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 below it, keeping the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the tooth surface at all times.

- If a new mixing tip is used, the application of the material should be initiated only once the tray is half-loaded in order to insure that the tray can be positioned in the mouth immediately after insertion. 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 direction. 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. Impreset™, for the period of time recommended by the manufacturer, i.e., 10 min in the case of Impreset. Excessive disinfection may damage the impression.

- After disinfection, rinse the impression under running water for approx. 15 sec.

*Impreset 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 do not use necessary!

- Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not possible.

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 impression distortion.
- 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.mm.com or contact your local subsidiary.

Storage and Stability

Store the product at 18–25°C/64–77°F. **Do not refrigerate!** Store impressions dry for at least one day. 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 for 30 days. NOT 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

3M ESPE does not warrant, 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 July 2006

DEUTSCH

Produktbeschreibung
Impregum™ Penta™ ist ein Polyether-Abformmaterial mittelthickflüssiger Konsistenz für das Pentamix™ Mischgerät, beide Produkte hergestellt von 3M ESPE. Das Mischungsvolumen beträgt nach Volumen 5 Basispaste : 1 Katalysator. Jeder Schlauchbeutel ist mit einer **PentaMatic™**-Verschlusskappe, hergestellt von 3M ESPE, verschlossen. Diese **PentaMatic™**-Verschlusskappe öffnet den Schlauchbeutel im Pentamix automatisch, sobald durch den Kolben genügend Druck aufgebaut wurde.

⚠ Diese Gebrauchsinformation eines Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Anwendungsbereiche

- Funktionsabformungen
- Fixationsabformungen
- Implantatabformungen

► Bei Gebrauchsinformation eines Produktes ist für die Dauer der Verwendung aufzubewahren.

Anwendungsbereiche

- Funktionsabformungen
- Fixationsabformungen
- Implantatabformungen

Vorbereitung

- Unterschiede oder Interdentalaräume angemessen ausblenden, um nach der Abbindung das Lösen der Abformung von den Zähnen zu erleichtern. Andernfalls kann die Entnahme der Abformung aus dem Mund erschwert werden oder zur Extraktion von natürlichen Zähnen oder Zahnersatz führen. Das Ausblenden ist speziell notwendig bei Abformmaterialien mit hoher Shore-Härte.

Abformlöfelf:

- Alle handelsüblichen Präzisionsabformlöfelfen können verwendet werden.
- Für eine ausreichende Haftung Polyether Adhesive dünn auf den Löffel auftragen und vollständig trocknen lassen (mind. 30–60 sec – Ideal sind 15 min).

- Pentamix/Penta Kartusche/Verschleubeute:**
 - Impregum Penta nur in die dafür vorgesehene Kartusche füllen!
 - Schlauchbeutel mit **PentaMatic™**-Verschlusskappe dürfen nur zusammen mit Pentamix™ Mischkanülen Rot, hergestellt von 3M ESPE, verwendet werden.
 - Neu befüllte Kartuschen vor der ersten Abformung durch Verwerfen von ca. 3 cm Stranglänge einsatzbereit machen. Die Paste muss in gleichbleibender Farbe geformt werden.
 - Ist bei Einlegen der Kartusche bereits ein neuer Mischer montiert, muss bei Mischbeginn geprüft werden, ob die Antriebswelle in den Mischer eingreift.

Retraktion

Solange die Retraktionsmittel sind Lösungen auf Basis von Aluminium-hydroxid-chlorid oder Aluminiumsulfat.

Eine Retraktion mit Epinephrin (Adrenalin), 8-Hydroxychinolin-sulfat- und Eisen-III-Sulfat-haltigen Fäden oder Ringen kann die Abbindung von Polyether-abformmassen behindern.

- Die abzubindenden Bereiche trocken halten.
- Bei subgingivalen Präparaten ggf. Fäden oder Ringe verwenden.
- Vor der Abformung die Reste des Retraktionsmittels durch Spülen und Trocknen gründlich entfernen.

Dosierung und Mischen

- Dosierung und Mischen erfolgen im Pentamix automatisch.

Zeiten

Verarbeiten als Mischgemint*	Abbindung als Mischgemint*	Verweildauer im Mund
min:sec	min:sec	min:sec
02:45	06:00	03:15

Die angegebenen Verarbeitungszeiten entsprechen der ISO 4823:2000. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die Verarbeitungszeit. Um unter klinischen Bedingungen stets ein optimales Abformergebnis sicherzustellen, empfehlen wir, eine Verarbeitungszeit von 1:45 min:sec und die angegebene Abbindezeit als Mischgemint einzuhalten.

*Mischgemint = Pestenmirt in die Mischkanüle

Abformung

- Falls es für die Entnahme des ausgehärteten Abdruckes aus dem Mund notwendig ist, stark unterschiebende Interdentalaräume angemessen ausblenden.

Monophasentechnik

- Zum Umspritzen der Präparation die Penta Elastomer-Spritze auf die Penta Mischkanüle Rot des Pentamix aufsetzen und füllen.

► Anschließend den mit Adhäsiv vorbereiteten Löffel füllen. Die Mischkanüle dabei stets in die Masse eingetaucht lassen.

- Den Sulcus bzw. die Kavität aus der Tiefe heraus umspritzen. Dabei die Spitze der Applikationsdüse stets in die Masse eingetaucht halten und mit Kontakt zur Zahnoberfläche applizieren.

- Je nach Löffelgröße mit dem Umspritzen erst dann beginnen, wenn der Indikatortyp des Löffels sich vollständig mit der Masse gefüllt hat. Um das Umspritzen der Löffel im Mund positioniert werden kann. Andernfalls bindet das Spritzenmaterial früher ab als das Löffelmaterial. Verziehungen in der Abformung wärd die Folge.

- Sofort nach dem Umspritzen den gefüllten Löffel im Mund positionieren und sofort nach Abbindung festhalten und abbinden lassen.

- Nach Aufheben der initialen Haftung („Setzen des Ventils“), besonders bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen.

Bei schwierigen Situationen kann auch vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva gelassen werden.

Funktionsabformung

- Der mit Adhäsiv vorbereiteten individuellen Löffel füllen. Im Mund positionieren und den Patienten Funktionbewegungen ausführen lassen.

- Nach Aufheben der initialen Haftung („Setzen des Ventils“), besonders bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen.

Bei schwierigen Situationen kann auch vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva gelassen werden.

Nach der Abformung

- Den Sulcus der präparierten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebildete, abgedungene Abformmaterial aus dem Mund entfernen.

Hygiene

- Die Abformung mit einem zur Desinfektion von Abformungen vorgesehenen Standard-Desinfektionsmittel desinfizieren, z. B. Impreset™. Die Dauer richtet sich nach den Angaben des Herstellers, bei Impreset 10 min. Eine zu lange Desinfektion kann zur Schädigung der Abformung führen.

- Pour supprimer l'adhérence de départ ("assèment de la valve"), en particulier lors des prises d'empreinte de la mâchoire supérieure, détacher le porte-empreintes du côté postérieur de la genéive. En présence de géométries difficiles, il est possible d'injecter prudemment de l'air ou de l'eau entre l'empreinte et la cavité.

Modellherstellung

- Die Abformung fröhstens nach 30 min und spätestens nach 14 Tagen mit einem handelsüblichen Spezialluftguss ausführen.

- Um ein einseitiges Abformen zu ermöglichen, den Abdruck kurz vor dem Ausgießen mit Wasser spülen und mit Luft trocknen. Keine Entspannungsmittel verwenden, da diese bei Polyethern qualitätschädigend und auch nicht notwendig sind!

- Polyether Abformungen können versilbert werden, eine Verkupferung ist nicht möglich.

Reinigung

- Nicht-abgebundene Paste kann mit Ethanol oder durch Abwaschen mit Wasser und Seife entfernt werden.

- Das Adhäsiv lässt sich von Metalllöfelfn mit Aceton entfernen.

Hinweise

- Bei Temperaturen unter 18°C/64°F erhöht sich die Viskosität der Pasten so stark, dass es zu Mischproblemen im Gerät kommen kann. Die Pasten 1 Tag bei mindestens 18°C/64°F lagern, sie gewinnen dann ihre Verarbeitbarkeit zurück und qualitativ einwandfrei.

- Direkte Sonneneinstrahlung und feuchte Aufbewahrung schädigen die Abformung.

- Polyetherabformungen sollen keimtafeln mit lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten in Berührung kommen. Ein Quellen und ungenaue Modelle können die Folge sein.

- 3M ESPE Polyethermaterialien dürfen nur mit 3M ESPE Polyethern kombiniert werden. Die Verarbeitung- und Abbindezeiten der einzelnen Produkte müssen dabei unbedingt eingehalten werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Wird eine unerwünschte Reaktion bei einem Patienten beobachtet, ist die Verwendung des Produktes bei diesem Patienten einzustellen.

3M ESPE Sicherheitsdatenblätter sind unter www.mm.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Produkt ist bei 18–25°C/64–77°F lagern. **Keine Kühlschranksanklagerung!** Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Die Abformungen trocken unter 30°C/86°F im Dunkeln aufbewahren.

Kundeninformation

Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE FREIERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR ENDEBESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE-Produkts.

Haftungsbeschränkung

Das Produkt ist für den Einsatz gesetzlich zulässig, besteht für 3M ESPE keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information Juni 2006

FRANÇAIS

Description du produit

Impregum™ Penta™ est un matériau pour empreintes à base de polyéther de consistance semi molle, 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.
Chaque du produit est obturé par un capuchon **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, sur la Seringue élastomère Penta™, sur les canules de Permadyne Garant™, sur Permadyne™ Penta™ L, sur Permadyne™ Garant™ 2:1 et Impreset™, tous les produits fabriqués par ou pour 3M ESPE, voir leur notice d'utilisation respectives.

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

Domaines d'application

- Empreintes pour des préparations d'inlays, d'onlays, de couronnes, de bridges et de facettes prothétiques
- Empreintes fonctionnelles
- Empreintes de fixation
- Empreintes pour implants

Préparation

- Contour les contre-dépouilles ou les zones de récession gingivale afin d'éviter que le matériel d'empreinte ne s'agglutine à la structure de la dent. Sinon, vous risquez d'avoir des difficultés à retirer le porte-empreinte ou d'extraire des dents naturelles ou des prothèses. Le comblement est particulièrement important si vous utilisez des matériaux d'empreinte de duréte Shore élevée.

Porte-empreintes :

Tous les porte-empreintes utilisés généralement pour les empreintes de précision conviennent.

- Pour obtenir une bonne adhérence, appliquer l'adhésif pour polyethers Polyether Adhesive en couche mince sur le porte-empreinte puis laisser sécher complètement (30–60 secondes – délai idéal 15 minutes).

Cartouche/boudin Pentamix/Penta:

- Ne remplir Impregum Penta que dans la cartouche prévue à cet effet.
- N'utiliser les boudins souples, fournis d'un capuchon **PentaMatic™**, qu'avec des canules de mélange rouges Penta™, fabriquées par 3M ESPE.

- 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 retournée doit être constante.

- Si une nouvelle cartouche est utilisée, 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 sulfate d'aluminium converti donc parfaitement.

Une rétraction avec des fils ou des anneaux contenant de l'épinephrine (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 dent et l'air 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	Prise	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 ISO 4823:2000. Une température est plus élevée, le temps de travail sera plus court, et inversement. Il sera plus long si la température est plus basse. Nous recommandons un temps de travail de 01:45 min:sec et de vous tenir à temps de prise indiqué à partir du début du mélange pour garantir l'obtention à tout moment d'une empreinte idéale dans des conditions cliniques.

*Début de mélange = Pénétration de la pâte dans la cavité de mélange.

Prise d'empreinte

- Si c'est nécessaire pour désinsérer l'empreinte de la bouche, après la prise, sur le côté postérieur de la genéive, utiliser un produit adhésif ou de l'eau entre l'empreinte et la cavité.

Technique monophasé

- Pour appliquer la préparation à la seringue, poser la Seringue élastomère Penta™ sur la canule de mélange rouge Penta™ de l'appareil Pentamix, puis la remplir.

