3M | Express™ XT

ESPE

(sl) Vinil polisiloksanski odtisni material
(cs) VPS otiskovací materiál
(tr) VPS Ölçü Materyali
(et) VPS jäljendmaterjal
(lv) VPS Nospiedumu materiāls
(lt) VPS medžiaga atspaudams
(uk) Відбитковий матеріал на основі вінілполісилоксану
(el) Υλικό αποτύπωσης VPS

Navodila za uporabo
Návod k použitís
Kullanma Talimatları
Kasutusjuhend
Lietošanas Instrukcija
Vartojimo instrukcija
Інструкція із застосування
Πληροφορίες χρήσεως

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

MD CE 0123

3100016438/01
(3100016265/01)
(3100016322/01)

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

(sl) SLOVENŠČINA

Opis proizvoda
Navodila za uporabo se nanašajo na spodaj navedene polisiloksanske odtisne materiale, ki so namenjeni enofazni ali dvofazni tehniki odtiskovanja.
Vsi izdelki niso na razpolago v vseh državah.

naziv proizvoda	ISO 4823	ISO 4823 konsistenca	barva paste	mešalno razmerje (vol.)	mešalni aparat
Express™ XT Penta™ Putty	tip 0	putty	zelena	5:1	Pentamix 2 in mlajše različice
Express™ XT Penta™ H	tip 1	heavy-bodied	oker	5:1	vse različice Pentamix
Express™ XT Penta™ H Quick	tip 1	heavy-bodied	zelena	5:1	vse različice Pentamix
Express™ XT Regular Body	tip 2	medium-bodied	bencinska	1:1	dispenzer Garant
Express™ XT Regular Body Quick	tip 2	medium-bodied	karamelna	1:1	dispenzer Garant
Express™ XT Light Body	tip 3	light-bodied	škrlatna	1:1	dispenzer Garant
Express™ XT Light Body Quick	tip 3	light-bodied	rožnata	1:1	dispenzer Garant

Express XT Penta Putty se mešata izključno v različicah mešalca od septembra 1999 naprej, prejšnji mešalci Pentamix (pred septembrom 1999) material iztiskavajo prepočasi.
Express XT Penta H lahko mešate v vseh izvedbah mešalca Pentamix. Vse druge proizvode se meša statično in nanaša direktno s pomočjo dispenzerja Garant™.

☞ 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
• Vsi natančni odtisi (kot npr. za: prevleke, mostove, inleje in onleje)

Kontraindikacije
Brez

Previdnostni ukrepi
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 liste lahko dobite na spletni strani www.3M.com ali kontaktirajte lokalno podružnico.

Morebitni nezaželeni stranski učinki in težave
Možni učinki obsegajo lokalno draženje. 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
► Zaradi lažjega odstranjevanja odtisa iz ust je priporočljivo zaliti vseh podvisnih mest ali interdentalnih prostorov. V nasprotnem primeru je odstranjevanje odtisa iz ust zelo težavno in lahko pride do ekstrakcije naravnih zob ali odstranitve proteze. Zalitje je nujno potrebno pri odtiskovanju z Express XT 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 Express XT 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:
► Vrečko z materialom Penta vstavite v temu namenjeno kartušo 3M Penta.
► Napolnjeno kartušo zatem vstavite v mešalec Pentamix.
► Namestite 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.
– Barva paste: glejte »Opis proizvoda«.
– Materiala, ki se strdi znotraj mešalnega nastavka, ne poskušajte na silo iztisniti. Poškodovali boste kartušo Penta in mešalni nastavek.
► Sledite navodilom v poglavju »Odtiskovanje«, kjer je opisan postopek polnjenja odtisne žlice.

Dispenzer Garant:
► Kartušo z drugo fazo odtisnega materiala vstavite v dispenzer Garant.
► Pred nanašanjem materiala preverite, ali sta obe odprtini na kartuši Garant prehodni.
► Če uporabljate novo kartušo, iztisnite manjšo količino materiala brez mešalnega nastavka, da začneta baza in katalizator enakomerno teči.
► Nato na kartušo namestite nov rumeni mešalni nastavek Garant™.
► Pri intraoralnem nanašanju namestite še rumeni intraoralni nastavek Garant™ na mešalni nastavek Garant.
► Če je potrebno, lahko odprtino intraoralnega nastavka razširite, tako da konico odrežete s skalpelom.
► Prepričajte se, da se baza in katalizator enakomerno mešata in da je barva iztisnjene paste homogena.
– Barva paste: glejte »Opis proizvoda«.
– Materiala, ki se strdi znotraj mešalnega nastavka Garant, ne poskušajte na silo iztisniti. Poškodovali boste kartušo Penta in mešalni nastavek.

Retrakcija
Primerna sredstva za retrakcijo so raztopine na osnovi aluminij-hidroksidklorida, aluminijevega sulfata ali železovega sulfata.
► Področja, ki jih boste odtiskovali, naj bodo suha.
► Če preparacija sega subgingivalno, je potrebno uporabiti retrakcijske nitke.
► 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:sec	čas nanašanja v ustih min:sec	čas strjevanja v ustih min:sec
Simboli na izdelku			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	–	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	–	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Intraoralni čas strjevanje pri enofazni tehniki odtiskovanja v kombinaciji s:			
Express XT Penta Putty	3:00**		
Express XT Penta H	3:30		
Express XT Penta H Quick	2:30 (z uporabo pralnih materialov Quick)		

* Začetek mešanja = vstop materiala v mešalni nastavek.
** Zaradi višje temperature paste Penta Putty, iztisnjene iz mešalca Pentamix, je intraoralni čas strjevanja materialov v brizgi krajši.

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
Enofazna tehnika odtiskovanja:

Priporočljiva kombinacija proizvodov	
Express XT Penta Putty ali Express XT Penta H	Express XT Light Body ali Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick ali Express XT Regular Body Quick

► Ko se odtisni material Penta začne mešati, opazujte vstop paste v mešalni nastavek Penta: baza in katalizator morata v mešalni nastavek vstopati enakomerno. Barva zmešane iztisnjene paste mora biti enakomerna in brez barvnih prog.
– Barva paste: glejte »Opis proizvoda«.
► Napolnite odtisno žlico, pripravljeno z adhezivom, pri tem mora biti mešalni nastavek ves čas potopljen v material. Tako se boste izognili ujetju zračnih mehurčkov.
► Medtem ko se odtisna žlica polni, začnite z nanašanjem druge faze odtisnega materiala okoli čiste in suhe preparacije od spodaj navzgor. Ujetju zračnih mehurčkov se boste izognili, če bo konica nastavka ves čas potopljena v material.
– Odvisno od števila zob je potrebno nanašanje okoli zob in polnjenje žlice uskladiti, tako da se oba postopka končata istočasno.
– Ne podaljšujte delovnega časa materialov v žlici ali brizgi. To lahko pripelje do nepopolnega in nezanesljivega odtisa.
► 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 odtis odstranite iz ust.

Dvofazna tehnika odtiskovanja:

Priporočljiva kombinacija proizvodov	
Express XT Penta Putty ali Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body ali Express XT Light Body Quick

► Ko se odtisni material Penta začne mešati, opazujte vstop paste v mešalni nastavek Penta: baza in katalizator morata v mešalni nastavek vstopati enakomerno. Barva zmešane iztisnjene paste mora biti enakomerna in brez barvnih prog.
– Barva paste: glejte »Opis proizvoda«.
► Napolnite odtisno žlico, pripravljeno z adhezivom, pri tem mora biti mešalni nastavek ves čas potopljen v material. Tako se boste izognili ujetju zračnih mehurčkov.
► Zatem počasi postavite napolnjeno odtisno žlico v usta, žlica naj bovzporedna z vzdolžno osjo prepariranega zoba. Žlico držite v ustih in ne pritiskajte.
► Po končanem strjevanju odtis odstranite iz ust, ga očistite in osušite.
► 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.
► Primarni odtis zatem na želenih mestih napolnite z drugo fazo odtisnega materiala in/ali ga nanesite okrog očiščenih in suhih preparacij. Ujetju zračnih mehurčkov se boste izognili, če bo konica nastavka ves čas potopljena v material.
► Primarni odtis ponovno namestite v usta in ga držite na mestu.
► Po končanem strjevanju odtis odstranite iz ust.

Po odtiskovanju
► Natančno preglejte in preverite sulkus prepariranih zob in ostale zobe ter odstranite vse ostanke strjenega odtisnega materiala iz ust.

Razkuževanje
► Odtis postavite v standardno dezinfekcijsko raztopino; glede časa upoštevajte navodila proizvajalca. Prekomerno namakanje odtisa lahko poškoduje odtis.
► Po dezinfekciji odtis sperite in odstranite vse ostanke dezinfekcijske raztopine. Spirajte približno 15 sekund pod tekočo vodo.

Izlitje modela
► Če sta se za jemanje odtisa uporabljala Express XT Penta Putty, model iz odtisa lahko izlijete po 2 urah po odstranjevanju odtisa iz ust. Modele iz vseh drugih odtisnih materialov ali kombinacij lahko izlijete po preteku 30 minut po odstranjevanju iz ust. Drugih časovnih omejitev ni.
► Če odtis na kratko sperete z vodo in ga zatem posušite ali uporabite silikonski surfaktant, se boste izognili nastanku zračnih mehurčkov ne izlitem modelu.
► 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.

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.
• Penta Mixing Tips – Red, Garant Intra-oral Tip rumene barve, Garant Mixing Tips 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.
• Napolnjen mešalni nastavek Penta ali Garant na kartuši pustite do naslednje uporabe, saj vam bo služil kot zamašek. Odstranjevanje in zamenjava mešalnega nastavka lahko pripelje do iztekanja materiala in kasnejšega strjevanja.
• Vinila-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 stabilnost
Proizvod shranjujte pri temperaturah od 15–25 °C/59–77 °F.
Ne uporabljajte po poteku roka uporabe.
Odtise hranite pri temperaturah pod 30 °C/86 °F.

Informacije za kupca
Nobena oseba nima pooblastila 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.
Znak 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.
Recikliranje	21 PAP	Označuje, da se ovojnina reciklira z mešanim papirjem
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek k državnemu podjetju za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom.

Datum informacije: februar 2021

(cs) ČESKY

Popis výrobku
Tento návod k použití platí pro dále uvedené silikonové otiskovací hmoty, které jsou používány jak pro techniku dvojího míchání, tak pro techniku korekčního otisku.
Některé výrobky nejsou k dispozici ve všech zemích.

Název výrobku	ISO 4823	ISO 4823 konzistence	Barva pasty	Míchací poměr (objem)	Míchací přístroj
Express™ XT Penta™ Putty	Typ 0	tvárná	zelená	5:1	Pentamix 2 a novější verze
Express™ XT Penta™ H	Typ 1	hustá	okrová	5:1	všechny verze Pentamix
Express™ XT Penta™ H Quick	Typ 1	hustá	zelená	5:1	všechny verze Pentamix
Express™ XT Regular Body	Typ 2	střední konzistence (medium body)	petrol	1:1	Dispenser Garant
Express™ XT Regular Body Quick	Typ 2	střední konzistence (medium body)	caramel	1:1	Dispenser Garant
Express™ XT Light Body	Typ 3	tekutá	fialová	1:1	Dispenser Garant
Express™ XT Light Body Quick	Typ 3	tekutá	růžová	1:1	Dispenser Garant

Express XT Penta Putty je možné míchat jen ve verzích Pentamixu od září 1999, dřívější přístroje Pentamix (do září 1999) vytlačují materiál příliš pomalu. Express XT Penta H mohou být míchány ve všech verzích přístrojů Pentamix. Všechny ostatní výrobky jsou staticky promíchávány dispenserem Garant™ a přímo aplikovány.

☞ 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 přesné otisky (např. při preparaci korunek, můstků, inlejí a onlejí)

Kontraindikace
Žádné

Bezpečnostní opatření
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 je možné objednat přes www.3M.com nebo se obraťte na svou místní pobočku.

Případné vedlejší účinky a komplikace
Potenciálním účinkem je lokální podráždění. V ojedinělých případech může dojít k 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.

Příprava
► Podsekřiviny nebo mezizubní prostory přiměřeně vyblokujte, aby se po ztuhnutí usnadnilo uvolnění otisku od zubů. Jinak může být vyjmutí otisku z úst ztížené nebo může vést k extrakci zubů nebo zubní náhrady. Vyblokování je speciálně potřeba u Express XT Penta Putty nebo jiného otiskovacího materiálu s vysokou tvrdostí Shore.

Otiskovací lžíce:
Mohou být použity všechny běžně prodávané přesné otiskovací lžíce odolné proti zkroucení. Pro techniku korekčního otisku a při použití Express XT 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:
► Fóliový sáček Penta zasuňte do kartuše 3M ESPE Penta, která je k tomu určena.
► Naplněná kartuše se vloží do míchacího přístroje Pentamix.
► Nasaďte 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.
– Barva pasty: viz „Popis výrobku".
– Materiál ztuhlý v míchací kanyle Penta by neměl být vytlačován násilím. To by mělo za následek závady na kartuši Penta a míchací kanyle Penta a také vznik prasklin.
► Naplnění otiskovací lžíce viz odstavec „Otiskování".

Dispenser Garant:
► Kartuši s otiskovací hmotou s nízkou nebo střední konzistencí vložte do dispenseru Garant.
► Před aplikací zkontrolujte, zda jsou oba otvory kartuší Garant bez zanesení.
► U nových kartuší Garant vytlačte malé množství pasty bez míchací kanyly, až základní pasta a katalyzátorová pasta vytékají rovnoměrně.
► Na kartuši nasaďte žlutou míchací kanylu Garant™.
► Pro intraorální aplikaci nasaďte na míchací kanylu Garant žlutou aplikační trysku Garant.
► V případě potřeby: Aplikační trysku zkraťte skalpelem, tím zvětšíte výstupní otvor.
► Dbejte na to, aby základní a katalyzátorová pasta byly úplně promíchané a byly vytlačovány v homogenní barvě.
– Barva pasty: viz „Popis výrobku".
– Materiál ztuhlý v míchací kanyle Garant by neměl být vytlačován násilím. To by mělo za následek závady na kartuši Garant a míchací kanyle Garant a také vznik prasklin.

Retrakce
Vhodné retrakční prostředky jsou např. roztoky na bázi chloridu hlinitého, síranu hlinitého nebo síranu železnatého.
► Během otiskování udržujte otiskované oblasti v suchu.
► Při subgingiválních preparacích případně použijte retrakční niť.
► Před otisknutím důkladně odstraňte zbytky retrakčního prostředku opláchnutím a osušením.

Časy

	Čas zpracování při 23 °C/74 °F od začátku míchání* min:s	Čas zpracování v ústech min:s	Doba setrvání v ústech min:s
Symboly na produktech			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	–	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	–	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Doba setrvání v ústech při technice dvojího míchání v kombinaci s:			
Express XT Penta Putty	3:00**		
Express XT Penta H	3:30		
Express XT Penta H Quick	2:30 (použijte krémový materiál Quick)		

* začátek míchání = vstup pasty do míchací kanyly.
** Kvůli vyšší teplotě pasty Penta Putty vytlačované z míchací jednotky Pentamix je interorální čas tuhnutí stříkaného materiálu urychlen.

Časy zpracování platí pro výrobky, které byly skladovány při teplotě 23 °C/74 °F a relativní vlhkosti vzduchu 20–80 %. Vyšší teploty tyto časy zkracují, nižší je prodlužují.

Otiskování
Technika dvojího míchání:

Doporučené kombinace produktů	
Express XT Penta Putty nebo Express XT Penta H	Express XT Light Body nebo Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick nebo Express XT Regular Body Quick

► Při začátku míchání otiskovací hmoty Penta bezpodmínečně sledujte vstup pasty do míchací kanyly Penta a ujistěte se, že základní a katalyzátorové pasty vtékají do míchací kanyly rovnoměrně. Smíchaná pasta musí být vytlačována v rovnoměrné barvě bez proužků.
– Barva pasty: viz „Popis výrobku".
► Naplňte připravenou otiskovací lžíci adhezivem, naplňte, přitom musí být míchací kanyla stále ponořená do pasty, aby se zabránilo proniknutí vzduchu.
► Během plnění lžíce obstříkněte z hloubky očištěnou a vysušenou preparovanou plochu lehce tekoucí nebo středně tekoucí pastou. Přitom ponechte aplikační trysku stále ponořenou do krému, aby se zabránilo proniknutí vzduchu.
– Podle toho, kolik pilířů musí být otisknuto, proveďte aplikaci tak, aby aplikace v ústech a plnění lžíce skončily současně.
– Doby zpracování materiálu na lžíci a stříkaného materiálu nepřekročte, aby se zabránilo neúplnému nebo nepřesnému otisku.
► Naplněnou otiskovací lžíci pomalu zaveďte do úst rovnoběžně s podélnými osami preparovaných zubů a držte ji bez tlaku v této poloze.
► Po úplném ztuhnutí otisku vyjměte z úst.

Technika korekčního otisku:

Doporučené kombinace produktů	
Express XT Penta Putty nebo Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body nebo Express XT Light Body Quick

► Při začátku míchání otiskovací hmoty Penta bezpodmínečně sledujte vstup pasty do míchací kanyly Penta a ujistěte se, že základní a katalyzátorová pasta vtékají do míchací kanyly rovnoměrně. Smíchaná pasta musí být vytlačována v rovnoměrné barvě bez proužků.
– Barva pasty: viz „Popis výrobku".
► Otiskovací lžíci připravenou adhezivem naplňte, přitom musí být míchací kanyla stále ponořená do pasty, aby se zabránilo proniknutí vzduchu.
► Naplněnou otiskovací lžíci pomalu zaveďte do úst rovnoběžně s podélnými osami preparovaných zubů a držte ji bez tlaku v této poloze.
► Po úplném ztuhnutí otisku vyjměte z úst, důkladně očistěte a osušte.
► 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.
► Vložte otiskovací materiál do přípravného otisku na příslušných plochách případně aplikujte na očistěné a suché preparované plochy. Držte přitom aplikační trysku stále ponořenou do pasty, abyste zabránili tvoření bublin.
► Předběžný otisk dejte opět do úst a držte ho v dané poloze.
► Po úplném ztuhnutí otisku vyjměte z úst.

Po otisknutí
► Pečlivě zkontrolujte sulkus preparovaných zubů a okolní oblasti a případný zbylý ztuhlý otiskovací materiál z úst odstraňte.

Hygiena
► Otisk vložte do standardního dezinfekčního roztoku. Délka se řídí podle údajů výrobce. Otisk nenechávejte v dezinfekčním roztoku déle, než je předepsáno, mohl by se poškodit.
► Po dezinfekci vypláchněte zbytky dezinfekčního roztoku z otisku cca 15 sekund pod tekoucí vodou.

Výroba modelu
► Pokud se pro vytvoření otisku použil materiál Express XT Penta Putty, je možné vylít otisk dvě hodiny po vyjmutí z úst. U všech ostatních kombinací produktů je možné otisk vylít nejdříve 30 minut po vyjmutí z úst. Další časová omezení pro odlévání nejsou.
► K docílení sádrového modelu bez vzduchových bublin je nutné otisk krátce před vylitím sádrou dobře opláchnout vodou a přebytečnou vodu odstranit, nebo použít silikonový povrchově aktivní prostředek.
► 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.

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.
• Penta Mixing Tips – Red, aplikační trysky Garant Intraoral Tip žlutá, míchací kanyly Garant 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 v kompozitních materiálů (např. na výplních nebo kořenových nástavbách) úplně odstraňte, může ovlivnit nebo zpomalit tuhnutí silikonových otiskovacích hmot.
• Naplněnou míchací kanylu Penta nebo Garant ponechte až do dalšího použití jako uzávěr na příslušné kartuši. Pouhé sejmutí a opětovné nasazení použité míchací kanyly Penta nebo Garant může vést k zanesení pastou, a tím k vytváření zátek.
• 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 trvanlivost
Výrobek skladujte při teplotě 15–25 °C/59–77 °F.
Po uplynutí data expirace již nepoužívejte.
Otisky uchovávejte při teplotě pod 30 °C/86 °F.

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.
Recyklovat	21 PAP	Označuje, že obal je recyklovatelný se směsným papírem.
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
Bu kullanma talimatı, aşağıdaki listede yer alan, tek aşamalı ve çift aşamalı ölçü teknikleri için kullanılan polivinil siloksan ölçü materyalleri içindir.
Ürünlerin tümü her ülkede bulunmamaktadır.

Ürün Adı	ISO 4823	ISO 4823 Kıvamı	Pat Rengi	Karıştırma Oranı (hacimce)	Karıştırma Cihazı
Express™ XT Penta™ Putty	Tip 0	Putty kıvamlı	yeşil	5:1	Pentamix 2 ve üstü modeller
Express™ XT Penta™ H	Tip 1	Yoğun kıvamlı	toprak sarısı	5:1	tüm Pentamix modelleri
Express™ XT Penta™ H Quick	Tip 1	Yoğun kıvamlı	yeşil	5:1	tüm Pentamix modelleri
Express™ XT Regular Body	Tip 2	Orta akışkan kıvamlı	petrol	1:1	Garant Tabanca
Express™ XT Regular Body Quick	Tip 2	Orta akışkan kıvamlı	karamel	1:1	Garant Tabanca
Express™ XT Light Body	Tip 3	Akışkan kıvamlı	macenta	1:1	Garant Tabanca
Express™ XT Light Body Quick	Tip 3	Akışkan kıvamlı	pembe	1:1	Garant Tabanca

Express XT Penta Putty ve Express XT Penta Putty Soft, sadece Eylül 1999 itibaren çıkan Pentamix modellerinde karıştırılabilir. Çünkü daha eski model Pentamix cihazlarında (Eylül 1999 öncesi) materyal, gereken hızda değil, çok yavaş çıkartılır.
Express XT Penta H, bütün Pentamix karıştırma cihazları ile karıştırılabilir. Bütün diğer ürünler durağan karıştırılmış olup, Garant™ Tabanca ile karıştırılıp doğrudan uygulanabilir.

☞ 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 kısıtlamadığı sürece, dental tedaviye ihtiyaç duyan tüm hastalarda.
Klinik yararı: Dental iş akışları kapsamında istenen klinik durumun hassas reprodüksiyonunun oluşturulmasına izin verir.

Endikasyonları
• Bütün hassas ölçülerde (örn. kuron, köprü, inley ve onley ölçülerinde)

Kontrendikasyonlar
Hiçbiri

Güvenlik Önlemleri
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 ülkenizdeki yerel temsilcimizden temin edebilirsiniz.

Olası İstenmeyen Yan Etkiler ve Komplikasyonlar
Olası etkiler lokal tahrişlerdir. 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
► Donduktan sonra, ölçüyü ağızdan kolayca çıkartabilmek için, andırkatları ve interdental bölgeleri uygun şekilde doldurun (block out uygulayın). Aksi takdirde ölçünün çıkartılması sırasında zorlanabilirsiniz veya doğal diş ya da protez zarar görebilir. Doldurma/bloking işlemi, özellikle Express XT Penta Putty ve onun gibi final sertliği yüksek ölçü materyallerinde gerekmektedir.

Ölçü Kaşıkları:
Hassas ölçülerde kullanılmak üzere üretilen bütün rijit ölçü kaşıkları kullanılabilir. Çift ölçü tekniği uygulamalarında ve Express XT Penta Putty kullanıldığında rijit ölçü kaşıkları tercih edilmelidir.
► Gerekli adezyonu sağlamak için, VPS Kaşık Adezivi'ni, kaşığa ince bir tabaka hâlinde sürün ve tamamen kurumasını bekleyin; 5–15 dakikalık kuruma süresi idealdir.

Penta Materyali:
► Penta folyo poşetini, önerilen 3M Penta kartuşuna yerleştirin.
► Dolu kartuşu, Pentamix karıştırma cihazına yerleştirin.
► Penta™ Mixing Tip – Red Karıştırma Ucu takın.
► Karıştırma cihazının pistonlarını, yandaki kol ile, folyolara temas edene kadar aşağı doğru itin. Kaba kuvvet kullanmayın.
► Yeni yerleştirilen folyolarda, karıştırma işlemine başladıktan sonra karışım homojen bir renk alana kadar, ilk çıkan kısmı kullanmayın.
– Pat rengi: lütfen bakınız "Ürün tanımı".
– Penta kartuşuna ve Penta karıştırma ucuna zarar verip, sızıntıya yol açabileceği için, Penta karıştırma ucu içerisinde donan materyal artıklarını zorlayarak çıkartmayın.
► Ölçü kaşığının doldurulma işlemi için lütfen "Ölçü Alımı" bölümünde yer alan talimatları izleyin.

Garant Tabanca:
► Çok akıcı veya orta akışkan kıvamlı ölçü materyalini içeren kartuşu, Garant Tabanca'sına yerleştirin.
► Uygulamaya başlamadan önce, Garant kartuşunun iki çıkışının tıkalı olup olmadığını kontrol edin.
► Yeni kullanılan Garant kartuşlarda, baz ve katalizör dışarı akana kadar, ufak bir miktar patı, karıştırma ucunu takmadan, dışarı sıkın.
► Kartuşa, sarı bir Garant™ Karıştırma Ucu takın.
► İntraoral uygulamalar için, Garant Karıştırma Ucu'na sarı bir Garant İntraoral Uç yerleştirin.
► Eğer gerekiyorsa: mevcut intraoral ucun çıkışını bistüri ile keserek genişletin.
► Bazın ve katalizörün tamamen karıştırılmış olup, homojen bir renk alıp almadığını kontrol edin.
– Pat rengi: bakınız "Ürün tanımı".
– Garant kartuşuna ve Garant karıştırma ucuna zarar verip, sızıntıya yol açabileceği için, Garant karıştırma ucu içerisinde donan materyal artıklarını zorlayarak çıkartmayın.

Retraksiyon
Uygun retraksiyon ajanları alüminyum hidroksi klorid, alüminyum sülfat ya da ferrik sülfat solüsyonlarıdır.
► Ölçü işlemi boyunca ölçüsü alınacak bölgeleri kuru tutun.
► Subgingival preparasyonlarda retraksiyon iplerin kullanılması gerekebilir.
► Ölçüyü almadan önce, bölgeyi suyla yıkayıp kurutarak tüm retraksiyon ajanı artıklarını iyice temizleyin.

Süreler

	Çalışma Süresi 23 °C/74 °F sıcaklıkta, karıştırma başlangıcından* itibaren dk:sn	Ağız İçinde Şırıngalama Süresi dk:sn	Ağız İçinde Donma Süresi dk:sn
Ürünün üzerindeki semboller			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	–	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	–	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Tek aşamalı ölçü tekniğinde, belirtilen ürün kombinasyonları için ağız içinde kalma süresi:			
Express XT Penta Putty	3:00**		
Express XT Penta H	3:30		
Express XT Penta H Quick	2:30 (Quick yıkama materyalleri kullanıldığında)		

* Karıştırma başlangıcı = Karıştırma ucuna patın girişi.
** Penta Putty patın, Pentamix karıştırma cihazında karıştırılması esnasında yükselen ısısı nedeniyle, enjektör materyalinin ağız içindeki donma süresi de hızlanır.

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
Tek Aşamalı Ölçü Tekniği:

Önerilen ürün kombinasyonları	
Express XT Penta Putty veya Express XT Penta H	Express XT Light Body veya Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick veya Express XT Regular Body Quick

► Penta ölçü materyalinin karıştırma işlemine başlarken patın, Penta Karıştırma Ucu'na akışını kontrol edin, bazın ve katalizörün eşit şekilde karıştırma ucuna aktığından emin olun. Elde edilen karışım, homojen bir renkte olmalıdır.
– Pat rengi: bakınız "Ürün Tanımı".
► Önceden adeziv sürülmüş ölçü kaşığını, hava kabarcıklarını önlemek için, karıştırma ucunu sürekli patın içinde gömülü tutarak doldurun.
► Kaşığın doldurulması sırasında ince veya orta akışkan kıvamlı patı, temizlenmiş ve kurutulmuş preparasyonun etrafına, aşağıdan yukarı doğru, enjekte edin. Hava kabarcıkları oluşumunu önlemek için, şırınganın ucunu sürekli patın içinde gömülü tutun.
– Şırıngalama işlemine, ölçü sıkılacak bölgelerin sayısına göre başlayın; kaşığı doldurma ve materyalin preparasyonun etrafına sıkılma işlemi aynı zamanda tamamlanmalıdır.
– Kaşık ve enjektör materyalin uygulama sürelerini aşmayın; aksi takdirde ölçülerde eksiklikler veya kusurlar oluşabilir.
► Dolu kaşığı dikkatlice, prepare edilen dişin eksenine paralel gelecek şekilde, ağıza yerleştirip kaşığı, basınç uygulamadan, sabit tutun.
► Ölçü tamamen donduktan sonra, ağızdan çıkartın.

Çift Aşamalı Ölçü Tekniği:

Önerilen ürün kombinasyonları	
Express XT Penta Putty veya Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body veya Express XT Light Body Quick

► Penta ölçü materyalinin karıştırma işlemine başlarken patın, Penta Karıştırma Ucu'na akışını kontrol edin, bazın ve katalizörün eşit şekilde karıştırma ucuna aktığından emin olun. Elde edilen karışım, homojen bir renkte olmalıdır.
– Pat rengi: bakınız "Ürün Tanımı".
► Önceden adeziv sürülmüş ölçü kaşığını, hava kabarcıklarını önlemek için, karıştırma ucunu sürekli patın içinde gömülü tutarak doldurun.
► Dolu kaşığı dikkatlice, prepare edilen dişin eksenine paralel gelecek şekilde, ağıza yerleştirip kaşığı, basınç uygulamadan, sabit tutun.
► Ölçü tamamen donduktan sonra, ölçüyü ağızdan çıkartın, temizleyin ve kurutun.
► Gereken durumlarda, andırkatları ve interdental bölgeleri vs. doldurup oluklar açın. Rotasyonlu aletler kullanmayınız.
► İki materyalin optimal bir birleşme sağlamasını sağlamak için, ölçüyü dikkatlice temizleyin ve kurulayın.
► İnce veya orta akışkan ölçü materyalini, ilk ölçünün gerekli bölgelerine doldurun ve/veya kaşığını, temizlenmiş ve kurutulmuş ağız içerisinde prepare edilmiş dişlerin etrafına şırıngalayın. Bunu yaparken, hava kabarcıklarının oluşumunu engellemek için, uygulama ucunu sürekli patın içinde gömülü tutun.
► İlk ölçüyü tekrar ağıza yerleştirip sabit tutun.
► Ölçü tamamen donduktan sonra, ölçüyü ağızdan çıkartın.

Ölçü Alımından Sonra
► Prepare edilmiş dişlerin sulkusunu ve etrafındaki bölgeleri kontrol edin. Ağızda kalan ölçü materyali artıkları varsa temizleyin.

Hijyen
► Ölçüyü standart bir dezenfeksiyon solüsyonu içerisine yerleştirin. Dezenfeksiyon süresi, üreticinin önerdiği süreye göre değişir. 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 arındırın.

Model Hazırlama
► Express XT Penta Putty'nin ölçü maddesi olarak kullanılması halinde ölçü, ağızdan çıkartıldıktan 2 saat sonra dökülmelidir. Tüm diğer ürün kombinasyonlarında ise ölçü, ağızdan çıkartıldıktan sonra en erken 30 dakika sonra dökülebilir. Başka herhangi bir zaman kısıtlaması bulunmamaktadır.
► Hava kabarcığı oluşumunu önlemek için, dökme işlemine başlamadan önce, ölçüyü suyun altında yıkayıp kurutun veya silikon bazlı bir surfaktan maddesi kullanın.
► Standart bir dental alçı veya model taşı kullanarak model hazırlayın. 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 hasarın 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 talimatlarını, özellikle de temas sürelerine ilişkin bilgileri uygulamalıdır.
► 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.

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.
• Penta Mixing Tips – Red Karıştırma Uçları, Garant İntraoral Uçlar sarı, Garant Karıştırma Uçları sarı tek kullanımlık ürünlerdir ve ölçü materyali uzaklaştırıldığında bu ürünlerin hasar görmeleri olasıdır. Garant İntraoral 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.
• Bir dahaki kullanıma kadar kullanılmış Penta ya da Garant Karıştırma Ucu'nu kapak olarak kartuşun üzerinde bırakın. Penta veya Garant Karıştırma Ucu'nun çıkartılması ya da yenisinin takılması, patların taşmasına ve böylece donup tıkanmalara yol açabilir.
• 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 materyallerinin 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 sıcaklıkta saklayın.
Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
Donmuş ölçüleri 30 °C/86 °F derecenin altında saklayın.

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 istinadı, 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.
Geri dönüşüm	21 PAP	Ambalajın karışık kağıt ile birlikte geri dönüştürülebileceğini 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
Antud kasutusjuhend kehtib järgnevalt nimetatud vinüül-polüsiloksaan jäljendmaterjalide kohta, mida kasutatakse ühe- või kaheetapilise jäljendtehnika korral.
Mitte kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toote nimetus	ISO 4823	ISO 4823 konsistents	Pasta värv	Segamise vahekord (vol.)	Segamise abivahend
Express™ XT Penta™ Putty	Tüüp 0	putti	roheline	5:1	Pentamix 2 ja uuemad versioonid
Express™ XT Penta™ H	Tüüp 1	kõrge viskoossus	ooker	5:1	kõik Pentamixi versioonid
Express™ XT Penta™ H Quick	Tüüp 1	kõrge viskoossus	roheline	5:1	kõik Pentamixi versioonid
Express™ XT Regular Body	Tüüp 2	keskmine viskoossus	petrooleumivärvi	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Regular Body Quick	Tüüp 2	keskmine viskoossus	karamellivärvi	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Light Body	Tüüp 3	voolav	lilla	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Light Body Quick	Tüüp 3	voolav	roosa	1:1	Garant Dispenser

Express XT Penta Putty segamiseks võib kasutada alates 1999. aasta septembrist välja antud seadmeid, sest varasemad Pentamixi seadmed (enne 1999. a septembrit) väljutavad materjali liiga aeglaselt.
Express XT Penta H võib segada Pentamix segamismasina kõikide versioonidega. Kõik teised tooted segatakse staatiliselt ja paigaldatakse otse Garant™ Dispenser'iga.

☞ 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: hambavipraksistes kliinilistes situatsioonides täpsete jäljendite valmistamine.

Näidustused
• Kõik täpsed jäljendid (krooni- ja sillajäljendid, panuste *(inlay, onlay)* jäljendid)

Vastunäidustused
Ei

Ettevaatusabinõud
Palun teatage tõsistest vahejuhtumitest, mis toimuvad seoses selle tootega, 3M-le ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale asutusele.
3M ohutuskaardid/ohutusinfolehed kohta saab infot www.3M.com või kohalikult esindajalt.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed ja komplikatsioonid
Võimalikeks mõjudeks on lokaalsed ärritused. 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
► Blokeeri enese alla minevad kohad ja interdentaalsed vahemikud, et jäljendit oleks pärast kõvastumist kergem suust eemaldada. Blokeerimine on eriti vajalik, kui kasutatakse Express XT Penta Putty't või mõnda muud suurema rebimistugevusega jäljendmaterjali.

Jäljendlusikad:
Kõik mitte-eemaldatavate proteeside jäljendamiseks ette nähtud jäljendlusikad on sobilikud. Express XT Penta Putty kasutamisel ja kaheetapilise jäljendtehnika puhul on soovitav kasutada jäika jäljendlusikat.
► Küllaldase adhesiooni saamiseks kata lusikas VPS Tray Adhesive'ga ja lase sel täielikult kuivada, ideaalne kuivamisaeg on 5–15 minutit.

Penta materjal:
► Aseta Penta fooliumtuub selleks spetsiaalselt kujundatud 3M Penta tuubiümbrisesse.
► Paigalda tuubid Pentamix segamismasinasse.
► Kinnita Penta™ Mixing Tip – Red.
► Pööra segamismasina kolvid allapoole kuni takistuse ilmnemiseni, ära rakenda liigset jõudu.
► Kui võtad kasutusele uue fooliumtuubi, käivita segamine ja lase tuubist segamisalusele väljuda niipalju pastat, kuni selle värv ühtlustub. Viska see pastakogus minema.
– Pasta värv: vaata „Toote kirjeldus".
– Materjali, mis on kõvastunud Penta segamisotsikus, ei tohi jõuga välja suruda, kuna see võib vigastada nii Penta tuubiümbrist kui Penta segamisotsikut ning põhjustada lekkimist.
► Palun järgi lusika täitmisel alalõigus „Jäljendi võtmine" toodud juhiseid.

Garant Dispenser:
► Aseta korrigeeriva materjali tuub Garant Dispenserisse.
► Enne paigaldust kontrolli, et kumbki Garant tuubi avadest ei oleks ummistunud.
► Kui kasutad uut Garant tuubi, väljuta väike kogus pastat ilma segamisotsikuta, et kontrollida baaspasta ja katalüsaatori ühtlast väljumist.
► Kinnita kollane Garant™ Mixing Tip segamisotsik.
► Suusiseseks paigalduseks kinnita kollane Garant Intraoral Tip Garant segamisotsiku külge.
► Vajadusel võib intraoraalse otsiku ava suurendada seda skalpelliga lõigates.
► Tee kindlaks, et baaspasta ja katalüsaator on segunenud täielikult ja on ühtlast värvi.
– Pasta värv: vaata „Toote kirjeldus".
– Materjali, mis on kõvastunud Garant segamisotsikus, ei tohi jõuga välja suruda, kuna see võib vigastada Garant tuubiümbrist ja Garant segamisotsikut ning põhjustada lekkimist.

Retraktsioon
Soovitatavad retraktsioonilahused on alumiiniumhüdroksidkloriidi, alumiiniumsulfaadi või raudsulfaadi basil.
► Hoia tööpind, kust jäljend võetakse, kogu jäljendi võtmise aja kuivana.
► Subgingivaalse preparatsiooni korral võib kasutada retraktsiooni võrusid.
► Enne jäljendi võtmist eemalda hoolikalt loputades või kuivatades kõik retraktsioonivahendite jäägid.

Ajad

	Töötlemisaeg 23 °C juures segamise algusest* min:sek	Suusisene süstlaga aplitseerimine min:sek	Suusisene kõvastumisaeg min:sek
Sümbolid tootel			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	–	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	–	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Suusisene kõvastumisaeg üheetapilise tehnika korral järgmiste materjalidega:			
Express XT Penta Putty	3:00**		
Express XT Penta H	3:30		
Express XT Penta H Quick	2:30 (Quick korrigeerivate materjalide kasutamise korral)		

* Segamise algus = pasta sisenemisega segamisotsikusse.
** Pentamixi segamisseadmest Penta Putty pasta kõrgema temperatuuri tõttu on korrigeeriva materjali suusisene kõvastumine kiirenenud.

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
Üheetapiline tehnika:

Soovitatavad materjalide kombinatsioonid	
Express XT Penta Putty või Express XT Penta H	Express XT Light Body või Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick või Express XT Regular Body Quick

► Penta jäljendmaterjali segamise alustamisel kindlusta pasta sisenemine Penta segamisotsikusse ja taga, et baas- ja katalüsaatorpasta voolaksid segamisotsikusse ühtlaselt. Segatud pasta peab olema väljutamisel ühetooniline, ilma triipudeta.
– Pasta värv: vaata „Toote kirjeldus".
► Täida eelnevalt adhesiiviga töödeldud jäljendlusikas, hoides segamisotsikut pidevalt pastasse surutuna, et vältida õhumullide tekket.
► Samal ajal, kui jäljendlusikat materjaliga täidetakse, aplitseeri korrigeeriv materjal puhastatud ja kuivatatud preparatsioonile suunaga alt (põhjast) ülespoole. Hoia otsiku ava pidevalt materjali surutuna, et vältida õhumullide teket.
– Sõltuvalt masina töökiirusest (kas kasutate Pentamix või Pentamix 2 masinat) alusta paigaldust nii, et lusika täitmine ja materjali paigaldus ümber preparatsiooni oleks lõpetatud samaaegselt.
– Ära ületa lusika- ega korrigeeriva materjali töötlemisaega, et vältida puudulikke ja ebatäpseid jäljendeid.
► Aseta materjaliga täidetud jäljendlusikas aeglaselt suhu, paralleelselt prepareeritud hammastega ja hoia lusikas survet avaldamata õiges asendis.
► Eemalda jäljend suust pärast lõplikku kõvastumist.

Kaheetapiline jäljendtehnika:

Soovitatavad materjalide kombinatsioonid	
Express XT Penta Putty või Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body või Express XT Light Body Quick

► Pärast Penta jäljendmaterjali segamise alustamist kontrolli pasta sisenemist Penta segamisotsikusse ja taga, et baas- ja katalüsaatorpasta voolaksid segamisotsikusse ühtlaselt. Segatud pasta peab olema väljutamisel ühevärviline, ilma triipudeta.
– Pasta värv: vaata „Toote kirjeldus".
► Täida eelnevalt adhesiiviga töödeldud jäljendlusikas, hoides segamisotsiku ava pidevalt pastasse surutuna, et vältida õhumullide moodustumist.
► Aseta materjaliga täidetud jäljendlusikas aeglaselt suhu, paralleelselt prepareeritud hammastega ja hoia lusikas survet avaldamata õiges asendis.
► Eemalda jäljendlusikas suust pärast materjali täielikku kõvastumist ning loputa ja kuivata jäljend.
► Lõika välja enese alla minevad kohad ja interdentaalsed vahed ja vajadusel ka ülevoolukanalid. Mitte kasutada pöörlevaid instrumente.
► Ole hoolikas jäljendi loputamisel ja kuivatamisel, et tagada kahe materjali optimaalne ühinemine.
► Aplitseeri korrigeeriv materjal alusjäljendile ning puhaste ja kuivade preparatsioonide ümber, hoides intraoraalse otsiku ava pidevalt materjali sees, et vältida õhumullide moodustumist.
► Aseta alusjäljend koos korrigeeriva materjaliga suhu ja hoia õiges asendis.
► Eemalda jäljend suust pärast lõplikku kõvastumist.

Pärast jäljendi võtmist
► Kontrolli hoolikalt prepareeritud hammaste igemevagu ja naaberhambaid. Eemalda suust kõik jäljendmaterjalide jäägid.

Hügieen
► Aseta jäljend standard-desinfitseerimislahusesse. Ajaline kestus on määratud tootja poolt. Liiga kaua kestev desinfektsioon võib kahjustada jäljendit.
► Pärast desinfitseerimist puhasta jäljend desinfitseerimislahuse jääkidest, loputades jäljendit 15 sekundit voolava vee all.

Mudeli valmistamine
► Kui jäljendi võtmiseks kasutati Express XT Penta Puttyt, võib jäljendi välja valada kaks tundi pärast suust eemaldamist. Kõigi ülejäänud materjalikombinatsioonidega võetud jäljendid võib välja valada kõige varem 30 minutit pärast suust eemaldamist. Väljavalamiseks pole ajalisi piiranguid.
► Õhumullide vältimiseks mudelil loputa mudelit veega lühidalt enne valamist, eemalda vee ülejääk või kasuta silikooni surfaktant.
► Väljavalamiseks kasuta 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 meetodeil. 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. Tuubiümbris tuleb järgneva instruktsiooni kohaselt kõigepealt manuaalselt puhastada ja 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 alkoholid 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 alkoholid 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.

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.
• Penta Mixing Tips – Red, Garant Intraoral Tip suuõõneotsak kollane, Garant Mixing Tip segamisotsikud kollane on ühekordsed tooted ja saaksid kõvastunud jäljendmassi eemaldamisel kahjustada. Garant Intraoral Tip kollane uuesti kinnitamisel ei saa veenduda selles, kas otsak on korrektselt otsas.
• Palun hoidke ühekordset toodet originaalpakendis, selleks et tagada partii (LOT) jälgitavus.
• Eemalda komposiitmaterjalilt täielikult hapniku inhibitsiooni kiht, näiteks äsja tehtud täidiselt või köndi ülesehituselt; see võib kahjustada või aeglustada silikoon-jäljendmaterjali kõvastumist.
• Hoia kasutatud Penta või Garant Mixing Tip tuubi otsas sulgurina kuni järgmise kasutamiseni. Penta või Garant Mixing Tip eemaldamine ja asendamine võib viia pasta enneaegse väljavoolamiseni ja põhjustada ummistuste tekkimist.
• Vinüül-polüsiloksaan jäljendmaterjale ei tohi kasutada koos kondensatsioonitüüpi silikoon- või polüeeter-jäljendmaterjalidega. Isegi väike jääk võib mõjutada kõvastumisprotsessi.
• Lateksikinnaste kasutamine kahjustab silikoonjäljendmaterjali kõvastumisprotsessi. Vinüülkindad on sobilikumad.
• Jäljendid ei tohi kokku puutuda lahustit sisaldavate vedelikega. See võib põhjustada kipsmudelite paisumist ja ebatäpsust.

Kasutuselt kõrvaldamine
Sisu või pakend tuleb 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
Hoia toodet temperatuuril 15–25 °C/59–77 °F.
Jälgi pakendil olevat säilivusaega.
Hoia kõvastunud jäljendeid temperatuuril alla 30 °C/86 °F.

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

Garantii
3M Deutschland GmbH garanteerib materjali- ja tootmisvigade puudumise antud toote juures. 3M Deutschland GmbH EI ANNA MUID GARANTIISID, SEALHULGAS GARANTII TURUSTATAVUSE EELDUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE OSAS. Toote sobivuse määratlemise eest konkreetsel eesmärgil kasutamiseks vastutab kasutaja. Kui see toode osutub garantiiperioodi jooksul defektseks, on Teil täielik õigus ja 3M Deutschland GmbH-l kohustus 3M Deutschland GmbH 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, eestpõhjendustele 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-märgis	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.
Ringlussevõtt	21 PAP	Osutab, et pakend võetakse ringlusse segapaberiga.
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
Šī lietošanas pamācība attiecināma uz tālāk minētājiem vinila polisiloksāna nospiedumu materiāliem, ko izmanto viena soļa un divu soļu nospiedumu tehnoloģijā.
Dažās valstīs atsevišķi produkti nav pieejami.

Produkta nosaukums	ISO 4823	ISO 4823 Konsistence	Pastas krāsa	Maisīšanas attiecība (Tilp.)	Maisīšanas iekārta
Express™ XT Penta™ Putty	0. tips	tepes veida	zaļa	5:1	Pentamix 2 un jaunākas versijas
Express™ XT Penta™ H	1. tips	blīvas konsistences	okera	5:1	visām Pentamix versijām
Express™ XT Penta™ H Quick	1. tips	blīvas konsistences	zaļa	5:1	visām Pentamix versijām
Express™ XT Regular Body	2. tips	vidējas konsistences	brūngans tonis	1:1	Garant dispensers
Express™ XT Regular Body Quick	2. tips	vidējas konsistences	karameles tonis	1:1	Garant dispensers
Express™ XT Light Body	3. tips	vieglas konsistences	sarkanvioleta	1:1	Garant dispensers
Express™ XT Light Body Quick	3. tips	vieglas konsistences	rozā	1:1	Garant dispensers

Express XT Penta Putty var maisīt vienīgi ar Pentamix versijām, sākot no 1999. gada septembra un jaunākām, vecākas Pentamix iekārtas (ražotām pirms 1999. gada septembra) apstrādā materiālu pārāk lēni.
Express XT Penta H var maisīt visos Pentamix maisāmo iekārtu modeļos. Visus pārējos produktus maisa statiski un uzklāj tieši ar Garant™ dispensera palīdzību.

☞ Šo lietošanas informāciju nepieciešams uzglabāt visu produkta lietošanas laiku. Produktu drīkst izmantot tikai tad, ja produkta marķējums ir viennozīmīgi salasāms. Par visiem papildus minētājiem 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
• Visiem precīzajiem nospiedumiem (piem., kroņiem, tiltiem, inleju un onleju sagatavošanai).

Kontraindikācijas
Neviens

Drošības pasākumi
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 no www.3M.com vai sazinoties ar vietējo piegādātāju.

Iespējamas nevēlamās blakusparādības un komplikācijas
Iespējamās blakusparādības ir lokāli kairinājumi. Retos gadījumos nospieduma materiāls var norīt vai ieelpot. Nospieduma materiāla norīšanas var bojāt gremošanas traktu. Ir iespējams, ka kopā ar nospieduma materiālu tiek izrauti vaļīgi zobi vai restaurācijas, jo nospieduma materiāls sacietēša pacienta mutē.

Sagatavošana
► Nobloķēt iegriezumus vai vietas starp zobiem tā, lai atvieglotu nospieduma noņemšanu no zoba pēc tam, kad materiāls sacietējis, jo citādi nospieduma izņemšana no mutes būs apgrūtināta vai pat novedīs pie zoba vai protēzes izraušanas. Bloķēšana ir īpaši nepieciešama, izmantojot Express XT Penta Putty vai citu nospieduma materiālu ar palielinātu galējo cietību.

Nospiedumu karote:
Ir piemērotas visas stingrās nospiedumu karotes, ko parasti izmanto precīzu nospiedumu izgatavošanai. Divu soļu tehnikā un lietojot nospiedumu masu Express XT Penta Putty ieteicams izmantot stingras nospiedumu karotes.
► Pietiekamai saķerei karotē ieklāt VPS Tray Adhesive (Karotes adhezīvu) un ļaut tam pilnībā nožūt, 5–15 minūšu nožūšanas laiks būtu vispiemērotākais.

Penta materiāls:
► Ievietot Penta folijas maisiņus tam paredzētajos 3M Penta kārtridžos.
► Ievietot uzpildīto kārtridžu Pentamix maisāmajā iekārtā.
► Pievienot 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.
– Pastas krāsa: skatīt „Produkta aprakstu".
– Materiālu, kas sacietējis Penta Maisāmā uzgaļa iekšpusē, nevajag izspiest ar spēku, jo tas var sabojāt Penta kārtridžu un Penta Maisāmo uzgali, tādējādi izraisot noplūdes.
► Karotes piepildīšanas procedūra aprakstīta sadaļā „Nospieduma noņemšana".

Garant dispensers:
► Ievietojiet kārtridžu ar šļirces nospiedumu materiālu Garant dispenserā.
► Pirms uzklāšanas pārbaudīt abas Garant kārtridža atveres, vai tās nav aizsērējušas.
► Sākot lietot jaunus Garant kārtridžus, izspiest nedaudz pastas bez maisāmā uzgaļa, līdz bāzes pasta un katalizators izplūst vienmērīgi.
► Kārtridžam pievienot dzelteno Garant™ Maisāmo uzgali.
► Intraorālai uzklāšanai Garant Maisāmajam uzgalim pievienot dzelteno Garant Intraorālo uzgali.
► Ja nepieciešams: palielināt intraorālā uzgaļa izejas atveri, nogriežot to ar skalpeli.
► Pārbaudīt, vai bāzes pasta un katalizators ir pilnībā samaisīti un tiek izspiesti vienmērīgā krāsā.
– Pastas krāsa: skatīt „Produkta aprakstu".
– Materiālu, kas sacietējis Garant Maisāmā uzgaļa iekšpusē, nedrīkst izspiest ar spēku, jo tas var sabojāt Garant kārtridžu un Garant Maisāmo uzgali, tādējādi izraisot noplūdes.

Retrakcija
Piemēroti izņemšanas materiāli ir alumīnija hidroksīdhlorīds, alumīnija sulfāts vai dzelzs sulfāta šķīdumi.
► Nospieduma ņemšanas laikā vietas, no kurām nospiedumi noņemami, ir saglabājamas sausas.
► Zem smaganu sagatavēm var būt nepieciešama izņemšanas diegu izmantošana.
► 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.	Intra-orālās šļirces laiks min.:sek.	Intra-orālais cietēšanas laiks min.:sek.
Simboli uz produkta			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	–	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	–	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Intraorālie cietēšanas laiki viena soļa tehnoloģijas gadījumā, kombinācijā ar:			
Express XT Penta Putty	3:00**		
Express XT Penta H	3:30		
Express XT Penta H Quick	2:30 (lietojot Quick šļirces materiālus)		

* Maisīšanas sākums = kad pasta tiek iespiesta maisāmajā uzgalī.
** Sakarā ar to, Penta Putty pastas masai, kas tiek izvadīta no Pentamix maisīšanas iekārtas, ir augstāka temperatūra, šļirces materiāla intraorālā sacietēšana notiek paātrināti.

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

Nospieduma noņemšana
Viena soļa tehnika:

Ieteiktās izstrādājuma kombinācijas	
Express XT Penta Putty vai Express XT Penta H	Express XT Light Body vai Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick vai Express XT Regular Body Quick

► Penta nospiedumu materiāla maisīšanas sākumā noteikti paskatīties, kā pasta ieiet Penta Maisāmajā uzgalī, un pārliecināties, ka bāzes pasta un katalizatora pasta maisāmajā uzgalī ieplūst vienmērīgi. Samaisītajai pastai no uzgaļa jāspiežas vienmērīgā krāsā, bez svītriņām.
– Pastas krāsa: skatīt „Produkta aprakstu".
► Piepildīt ar adhezīvu sagatavoto nospiedumu karoti, uzklājamo uzgali visu laiku turēt iegremdētu pastā, tādējādi nepieļaujot gaisa burbulīšu veidošanos.

▶ Nospiedumu karotes ievades laikā uzklājiet šļirces materiālu uz tīrās un sausās sagatves virzienā no lejas uz augšu. Uzklājamo uzgali visu laiku turēt iegremdētu pastā, tādējādi nepieļaujot gaisa burbulīšu veidošanos.
– Atkarībā no ar šļirci apstrādājamo vienību skaita, uzklāšanu uzsākt, lai karotes piepildīšana un materiāla klāšana ap zobu tiktu pabeigta vienlaicīgi.
– Nepārsniedziet norādītos karotes materiāla un šļirces materiāla apstrādes laikus, lai novērstu nospiedumu nepilnības un neprecizitātes.
▶ Lēnām ielikt piepildīto karoti mutē paralēli sagatavoto zobu gareniskajai asij un turēt to vajadzīgajā pozīcijā bez lieka spiediena.
▶ Pēc tam, kad materiāls pilnībā sacietējis, izņemt karoti no mutes.

Divu soļu tehnika:

Ieteiktās izstrādājuma kombinācijas	
Express XT Penta Putty vai Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body vai Express XT Light Body Quick

▶ Penta nospiedumu materiāla maisīšanas sākumā noteikti paskatīties, kā pasta ieiet Penta Maisāmajā uzgalī, un pārliecināties, ka bāzes pasta un katalizatora pasta maisāmajā uzgalī iepludas vienmērīgi. Samaisītajai pastai no uzgaļa jāspiežas vienmērīgā krāsā, bez svītriņām.
– Pastas krāsa: skatīt „Produkta aprakstu".
▶ Piepildīt ar adhezīvu sagatavoto nospiedumu karoti, uzklājamo uzgali visu laiku turēt iegremdētu pastā, tādējādi nepieļaujot gaisa burbulīšu veidošanos.
▶ Lēnām ielikt piepildīto karoti mutē paralēli sagatavoto zobu gareniskajai asij un turēt to vajadzīgajā pozīcijā bez lieka spiediena.
▶ Izņemiet nospiedumu no mutes pēc tā sacietēšanas, tīru un sausu.
▶ 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.
▶ Uzklājiet šļirces nospieduma materiālu pirmreizējā nospieduma attiecīgajās vietās un/vai uzklājiet uz tīrajām un sausajām sagatvēm, uzklāšanas uzgali pastāvīgi paturot iegremdētu pastā, lai novērstu burbulīšu veidošanos.
▶ Ievietot pirmreizējo nospiedumu mutē un turēt to pareizajā vietā.
▶ Pēc tam, kad materiāls pilnībā sacietējis, izņemt karoti no mutes.

Pēc nospieduma noņemšanas
▶ Rūpīgi pārbaudīt un apskatīt sagatavotā zoba sulkusu un apkārt esošo dentīnu. Iztīrīt no mutes visu atlikušo sacietējušo nospieduma materiālu.

Higiēna
▶ Ievietot nospiedumu standarta dezinfekcijas šķīdumā. Laiks ir atkarīgs no ražotāja dotajām pamācībām. Neatstāt nospiedumu dezinfekcijas šķīdumā ilgāk, nekā tas ir norādīts, jo pretējā gadījumā nospiedums var tikt sabojāts.
▶ Pēc dezinfekcijas, aptuveni 15 sekundes skalojot tekošā ūdenī, notīrīt no nospieduma dezinfekcijas šķīduma paliekas.

Modeļa sagatavošana
▶ Ja nospieduma noņemšanai ticis izmantots Express XT Penta Putty, nospiedumu var atliet divas stundas pēc nospieduma izņemšanas no mutes. Visu pārējo izstrādājumu kombināciju nospiedumu var atliet 30 minūtes pēc izņemšanas no mutes. Citu laika ierobežojumu atliešanai nav.
▶ Lai iegūtu modeli bez gaisa burbulīšiem, īsi pirms atliešanas noskalot nospiedumu ūdenī, nosusināt lieko ūdeni vai izmantot silikona virsmas apstrādes materiālu.
▶ Nospiedumu atliet ar zobārstniecības standarta spiedni vai modeļu māliem. Nospiedumu 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
• Glutāraldehīdu
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 higiēniskā 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 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 norādījumiem, 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.

Piezīmes
• 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.
• Penta Mixing Tip – Red Maisāmie uzgaļi, dzeltenie Garant Intraorālie uzgaļi, dzeltenie Garant Maisāmie uzgaļi ir vienreizējās lietošanas produkti un tiek bojāti, noņemot sacietējošo 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 Penta vai Garant Maisāmo uzgali atstāt uz kārtridža kā vāciņu līdz nākamajai lietošanas reizei. Lietotā Penta vai Garant Maisāmā uzgaļa noņemšana un nomaiņa var izraisīt pastas pārplūdi un veicināt kunkuļu veidošanos.
• Vinila polisiloksāna nospiedumu materiālus nedrīkst kombinēt ar kondensēšanas tipa silikona vai poliētera nospiedumu materiāliem. Pat niecīgs daudzums var ietekmēt cietēšanas procesu.
• Vienreiz lietojamie lateksa cimdi var ietekmēt silikona nospiedumu 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.

Glabāšana un stabilitāte
Produktu glabāt 15–25 °C/59–77 °F temperatūrā.
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 atšķirtos no šajā pamācībā dotās informācijas.

Garantija
3M Deutschland GmbH garantē, ka šim produktam nebūs ne ražošanas, ne materiāla defektu. 3M Deutschland GmbH NEDOD CITAS GARANTIJU, 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 izvirzītām 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 datumu.
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 paša medicīniskā produkta nav iespējams norādīt dēļ informācijas lielā apjoma.
CE atbilstības 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.
Tuleohtlik		Produkts ir klasificēts kā uzliesmojošs. Avots: Vispārēji saskaņotie simboli bīstamu ķimikāliju klasificēšanai.
Pārstrāde	21 PAP	Norāda, ka iepakojums ir pārstrādājams kopā ar dažādiem papīriem.
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
Ši vartojimo instrukcija skirta apačioje išvardintoms silikoninėms medžiagoms atspaudams, naudojamoms tiek vieno etapo, tiek dviejų etapų technikai.
Ne visus gaminius galima įsigyti visose šalyse.

Gaminio pavadinimas	ISO 4823	ISO 4823 Konsistencija	Pastos spalva	Maišymo santykis (tūris)	Maišyklė
„Express™ XT Penta™ Putty"	tipas 0	minkoma	žalia	5:1	„Pentamix 2" ir vėlesni modeliai
„Express™ XT Penta™ H"	tipas 1	tiršta	ochra	5:1	visi „Pentamix" modeliai
„Express™ XT Penta™ H Quick"	tipas 1	tiršta	žalia	5:1	visi „Pentamix" modeliai
„Express™ XT Regular Body"	tipas 2	vidutinio tirštumo	nafta	1:1	„Garant" dispenseris
„Express™ XT Regular Body Quick"	tipas 2	vidutinio tirštumo	karamelė	1:1	„Garant" dispenseris
„Express™ XT Light Body"	tipas 3	skysta	alyvinė	1:1	„Garant" dispenseris
„Express™ XT Light Body Quick"	tipas 3	skysta	rožinė	1:1	„Garant" dispenseris

„Express XT Penta Putty" galima maišyti „Pentamix" maišyklėmis pradedant modeliais nuo 1999 m. rugsėjo mėn., ankstesnės „Pentamix" maišyklės (prieš 1999 m. rugsėjo mėn.) per lėtai išstumia medžiagą.
„Express XT Penta H" galima maišyti visais „Pentamix" maišyklės modeliais. Visi kiti gaminiai maišomi statiškai „Garant™" dispenseriu ir tiesiai iš jo naudojami.
☞ 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
• Visi tikslieji atspaudai (pvz., vainikėliai, tiltai, įklotai ir užklotai)

Kontraindikacijos
Nėra

Apsauginės priemonės
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 įsigyti interneto svetainėje www.3M.com arba galite kreiptis į vietinę atstovybę.

Galimas šalutinis poveikis ir komplikacijos
Galimas poveikis – vietinis sudirginimas. 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.

Paruošimas
▶ Atidžiai užblokuokite neigiamus kampus bei gilius tarpdančius, kad būtų galima lengviau nuo dantų nuimti sukietėjusį atspaudą. Kitaip iš burnos sunkiai išimsite atspaudą arba sukelsite natūralių dantų ar dantų protezų ekstrakciją. Užsandarinimas ypač būtinas naudojant „Express XT Penta Putty" ar kitą didelio kietumo (Shore-kietumo) atspaudinę medžiagą.

Šaukštai atspaudams:
Galima naudoti visus įprastus tvirtus tiksliųjų atspaudų šaukštus. Dviejų etapų technikai ir naudojant „Express XT 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 maišelį įdėkite į tam skirtą 3M „Penta" švirkščiamąją tūtelę.
▶ Pilną švirkščiamąją tūtelę įstatykite į „Pentamix" maišyklę.
▶ Uždėkite „Penta™" Mixing Tip – Redmaišymo 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.
– Pastos spalva: žr. „Gaminio aprašyme".
– Nespauskite per jėgą medžiagos likučių iš „Penta" maišymo antgalio, nes galite sugadinti „Penta" švirkščiamąją tūtelę ir „Penta" maišymo antgalius – jie nebus sandarūs.
▶ Kaip pildyti šaukštą atspaudams žr. punkte „Atspaudo ėmimas".

„Garant" dispenseris:
▶ Švirkščiamąją tūtelę su korekcine medžiaga atspaudams įstatykite į „Garant" dispenserį.
▶ Prieš naudodami patikrinkite, ar abi „Garant" švirkščiamosios tūtelės angos neužsikimšusios.
▶ Pradėdami naudoti naują „Garant" švirkščiamąją tūtelę, be maišymo antgalio išspauskite nedidelį pastos kiekį, kol pagrindinė pasta ir katalizatorius ims tekėti tolygiai.
▶ Ant švirkščiamosios tūtelės uždėkite geltoną „Garant™" maišymo antgalį.
▶ Naudojimui tiesiai burnoje (intraoraliai) ant „Garant" maišymo antgalio uždėkite geltoną „Garant" intraoralinį antgalį.
▶ Prireikus galite praplatinti intraoralinio antgalio angą, antgalį patrumpindami skalpeliu.
▶ Atkreipkite dėmesį, kad pagrindinė pasta ir katalizatorius visiškai susimaišytų ir būtų tolygios spalvos.
– Pastos spalva: žr. „Gaminio aprašyme".
– Nespauskite per jėgą medžiagos likučių iš „Garant" maišymo antgalio, nes galite sugadinti „Garant" švirkščiamąją tūtelę ir „Garant" maišymo antgalius – jie nebus sandarūs.

Retrakcija
Geriausia retrakcijai naudoti aliuminio hidroksido chlorido, aliuminio sulfato ir geležies sulfato tirpalus.
▶ Imant atspaudus, sritys, nuo kurių jie imami, turi būti sausos.
▶ Subgingivalinėse preparacijose prireikus gali būti naudojami retrakciniai siūlai.
▶ Prieš imdami atspaudą, išplaudami ir išdžiovindami kruopščiai pašalinkite retrakcijai naudotos medžiagos likučius.

Laikas

	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			
„Express XT Penta Putty"	1:30	–	3:00
„Express XT Penta H"	2:00	–	3:30
„Express XT Penta H Quick"	1:30	–	2:30
„Express XT Regular Body"	2:00	1:00	3:30
„Express XT Regular Body Quick"	1:30	0:40	2:30
„Express XT Light Body"	2:00	1:00	3:30
„Express XT Light Body Quick"	1:30	0:40	2:30
Laikymo burnoje laikas naudojant vieno etapo techniką derinant su:			
„Express XT Penta Putty"			3:00**
„Express XT Penta H"			3:30
„Express XT Penta H Quick"			2:30 (naudojant „Quick" valymo medžiagas)

* Maišymo pradžia = pastos patekimas į maišymo antgalį.
** Iš „Pentamix" maišyklės išstumtos „Penta Putty" pastos aukštesnė temperatūra pagreitina švirkščiamosios medžiagos intraoralinį kietėjimą.

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
Vieno etapo technika:

Rekomenduojami gaminių deriniai	
„Express XT Penta Putty" ar „Express XT Penta H"	„Express XT Light Body" ar „Express XT Regular Body"
„Express XT Penta H Quick"	„Express XT Light Body Quick" ar „Express XT Regular Body Quick"

▶ Pradėdami maišyti „Penta" medžiagą atspaudams, būtinai sekite pastos patekimą į „Penta" maišymo antgalį ir įsitikinkite, kad tiek pagrindinė pasta, tiek katalizatorius į jį įteka. Sumaišyta pasta turi būti tolygios spalvos be juostų.
– Pastos spalva: žr. „Gaminio aprašyme".
▶ Iš anksto adhezyvu padengtą šaukštą pripildykite pasta. Pildydami šaukštą, maišymo antgalį visą laiką laikykite panardintą pastoje, kad nesusidarytų oro tarpai.
▶ Pildant šaukštą, švirkškite skystą ar vidutinio tirštumo masę aplink nuvalytą ir nusausintą preparaciją nuo apačios į viršų. Tai darydami, maišymo antgalį visą laiką laikykite panardintą masėje, kad nesusidarytų oro tarpų.
– Priklausomai nuo vienetų, aplink kuriuos bus švirkščiama, skaičiaus dirbkite taip, kad vienu metu baigtumėte švirkšti burnoje ir pildyti šaukštą.
– Neviršykite bazinės ar korekcinės medžiagos darbo laiko, kad išvengtumėte nepilno ar netikslaus atspaudo.
▶ Užpildytą atspaudų šaukštą lėtai įdėkite į burną lygiagrečiai preparuotų dantų ašims, šaukštą laikykite nespausdami.
▶ Visiškai sukietėjusį atspaudą išimkite iš burnos.

Dviejų etapų technika:

Rekomenduojami gaminių deriniai	
„Express XT Penta Putty" ar „Express XT Penta H Quick"	„Express XT Light Body" ar „Express XT Light Body Quick"

▶ Pradėdami maišyti „Penta" medžiagą atspaudams, būtinai sekite pastos patekimą į „Penta" maišymo antgalį ir įsitikinkite, kad tiek pagrindinė pasta, tiek katalizatorius į jį įteka. Sumaišyta pasta turi būti tolygios spalvos be juostų.
– Pastos spalva: žr. „Gaminio aprašyme".
▶ Iš anksto adhezyvu padengtą šaukštą pripildykite pasta. Pildydami šaukštą, maišymo antgalį visą laiką laikykite panardintą pastoje, kad nesusidarytų oro tarpai.
▶ Užpildytą atspaudų šaukštą lėtai įdėkite į burną lygiagrečiai preparuotų dantų ašims, šaukštą laikykite nespausdami.
▶ Išimkite iš burnos visiškai sukietėjusį atspaudą ir kruopščiai nuvalykite bei išdžiovinkite.
▶ 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 mase ir/arba švirkškite aplink nuvalytą ir nusausintą preparaciją. Tai darydami maišymo antgalį visą laiką laikykite panardintą masėje, kad nesusidarytų oro tarpų.
▶ Pirminį atspaudą įdėkite vėl į burną ir laikykite nespausdami.
▶ Visiškai sukietėjusį atspaudą išimkite iš burnos.

Nuėmus atspaudą
▶ Rūpestingai patikrinkite ir apžiūrėkite preparuoto danties kultį ir dantenų vageles aplink. Jei reikia, iš burnos pašalinkite visus atspaudinės medžiagos likučius.

Higiena
▶ Įdėkite atspaudą į standartinį dezinfekcinį tirpalą. Palaikykite jį ten gamintojo rekomenduojamą laiką. Nelaikykite atspaudo tirpale ilgiau, nei nurodyta, nes tai gali pakenkti atspaudui.
▶ Išdezinfekuotą atspaudą maždaug 15 sek. plaukite tekančiu vandeniu, kad būtų pašalinti dezinfekcinio tirpalo likučiai.

Modelio gamyba
▶ Jei buvo naudojamos „Express XT Penta Putty" medžiagos, išėmus atspaudą iš burnos, modelį galima lieti po 2 val. Naudojant visus kitus gaminių derinius, išėmus atspaudą iš burnos, modelį galima lieti anksčiausiai po 30 min. Jokių kitų laiko apribojimų liejimui nėra.
▶ Kad modelis būtų be oro tarpų, prieš liejimą atspaudą trumpai nuskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite, arba naudokite silikono surfaktantą.
▶ Modelį pagal atspaudą 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 alkoholių ir ketvirtinių amonio junginių pagrindu). Laikykitės visų valiklio gamintojo instrukcijų.
▶ Valykite tol, kol nebesimatys jokių sutepimų.
▶ Ypač atkreipkite dėmesį, kad būtų švariai išvalomos visos įrantos.

Dezinfekcija rankiniu būdu šluostymo metodu
▶ Dezinfekcija atliekama paruoštomis naudoti dezinfekcinėmis šluostėmis („CaviWipes"). Šluostės yra su dezinfekantu „CaviCide" (veikliųjų medžiagų alkoholių 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
Informaciją apie „Garant" dispenserio valymą ir dezinfekciją žiūrėkite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

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.
• „Penta Mixing Tips – Red", „Garant" intraoraliniai antgaliai geltoni, „Garant" maišymo antgaliai geltoni yra vienkartiniai produktai ir būtų sugadinti pašalinant sukietėjusią atspaudų medžiagą. Pakartotinai uždedant 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 medžiagos atspaudams kietėjimui ar jį sulėtinti.
• Panaudotus pilnus „Penta" ar „Garant" maišymo antgalius palikite ant švirkščiamosios tūtelės iki kito naudojimo. Nuimant ir vėl uždedant naudotus „Penta" ar „Garant" maišymo antgalius, gali likti pastos ir susidaryti kamščiai.
• Vinilo polisiloksanines medžiagas atspaudams negalima derinti su kondensacijos polimerizuotais silikonais arba polieterinėmis medžiagomis. Net nedideli jų kiekiai neigiamai įtakoja kietėjimo procesą.
• Latekso vienkartinės pirštinės sutrikdo silikoninių medžiagų atspaudams kietėjimą. Geriau naudokite vinilo pirštines.
• Ant atspaudų jokiu būdu neturi patekti skysčių, kurių sudėtyje yra tirpiklių, nes tada jie ima brinkti ir nebegalimas tikslus modeliavimas.

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
Gaminį laikykite 15–25°C/59–77°F temperatūroje.
Nenaudokite 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, koks 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 ženklas	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.
Perdirbti	21 PAP	Nurodo, kad pakuotė perdirbama su įvairiu popieriumi.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus.

Informacija atnaujinta 2021 m. vasaris mėn.

uk УКРАЇНСЬКА

Опис продукту
Дана інструкція з використання застосовується для вказаних нижче відбиткових матеріалів на основі вінілполісилоксану, які використовують для одно- та двоетапного методу зняття відбитку.
Не всі продукти доступні в усіх країнах.

Назва продукту	ISO 4823	ISO 4823 консистенція	Колір пасти	Співвідношення компонентів суміші (об'єм)	Пристрій для замішування
Express™ XT Penta™ Putty	Тип 0	базова маса	зелений	5:1	Pentamix 2 і новіші версії
Express™ XT Penta™ H	Тип 1	висока в'язкість	вохра	5:1	усі версії Pentamix
Express™ XT Penta™ H Quick	Тип 1	висока в'язкість	зелений	5:1	усі версії Pentamix
Express™ XT Regular Body	Тип 2	середня в'язкість	петроль	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Express™ XT Regular Body Quick	Тип 2	середня в'язкість	карамельний	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Express™ XT Light Body	Тип 3	низька в'язкість	фуксиновий	1:1	пістолет-диспенсер Garant
Express™ XT Light Body Quick	Тип 3	низька в'язкість	рожевий	1:1	пістолет-диспенсер Garant

Базові маси Express XT Penta Putty можна замішувати тільки в пристроях Pentamix, починаючи з версії від вересня 1999 р. Попередні пристрої Pentamix (до вересня 1999 р.) занадто повільно витискають матеріал. Матеріал Express XT Penta H можна замішувати у пристроях Pentamix усіх версій. Усі інші продукти замішуються статично і наноситься безпосередньо з використанням пістолета-диспенсера Garant™.
☞ 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 точні відбитки (наприклад, під коронки, мости, внутрішні та зовнішні вкладки).

Протипоказання
Жоден

Запобіжні заходи
Про серйозні інциденти повідомляйте представництву 3М 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. 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, в іншому разі видалення відбитку з ротової порожнини може бути важким або навіть привести до екстракції природних зубів чи протезів. Блокування піднутрінь особливо необхідне у випадку використання Express XT 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 Express XT 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:
▶ Розмістіть пакет з фольги Penta у призначений для цього картридж 3M Penta.
▶ Заправлений картридж вставте в пристрій для замішування Pentamix.
▶ Під'єднайте 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.
– Колір пасти: див. „Опис продукту".
– Матеріал, що затвердів всередині наконечника Penta, слід видавлювати без застосування сили, оскільки це може пошкодити картридж Penta, а також наконечник для замішування Penta та призвести до негерметичності.
▶ Для процедури заповнення ложки дійте у відповідності до інформації в розділі „Зняття відбитку".

Пістолет-диспенсер Garant:
▶ Вставте картридж з корегуючим відбитковим матеріалом в пістолет-диспенсер Garant.
▶ Перед нанесенням перевірте, чи не забиті обидва отвори картриджа Garant.
▶ При використанні нових картриджів Garant видавлюйте невелику кількість пасти без наконечника, поки базова паста та каталізатор не видавлюватимуться рівномірно.
▶ Під'єднайте до картриджу жовтий наконечник для замішування Garant™.
▶ Для інтраорального нанесення під'єднайте жовтий інтраоральний наконечник Garant на наконечник для замішування Garant.
▶ При необхідності, збільште отвір інтраорального наконечника, вкоротивши його скальпелем.
▶ Переконайтесь, що базова паста і каталізатор повністю замішані та видавлюються в однорідному кольорі.
– Колір пасти: див. „Опис продукту".
– Матеріал, що затвердів всередині наконечника Garant, слід видавлювати без застосування сили, оскільки це може пошкодити картридж Garant, а також наконечник для замішування Garant та призвести до негерметичності.

Ретракція
В якості речовин для ретракції підходять, наприклад, розчини на основі гідроксохлориду алюмінію і сульфату алюмінію чи сульфату заліза.
▶ Місця, на яких буде робитися відбиток, повинні бути в сухому стані.
▶ Для під'ясненого препарування може виникнути необхідність використання ретракційних ниток.
▶ 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			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	-	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	-	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Час інтраорального затвердіння при використанні одноетапного методу в комбінації з:			
Express XT Penta Putty			3:00**
Express XT Penta H			3:30
Express XT Penta H Quick			2:30 (з використанням корегуючих матеріалів Quick)

* Початок замішування = попадання пасти в наконечник для замішування.
** Завдяки вищій температурі пасти Penta Putty, що видавлюється з пристрою для замішування Pentamix, час інтраорального затвердіння матеріалу з шприца пришвидшується.

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
Одноетапний метод зняття відбитку:

Рекомендовані комбінації матеріалів	
Express XT Penta Putty або Express XT Penta H	Express XT Light Body або Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick або Express XT Regular Body Quick

▶ На початку замішування відбиткового матеріалу Penta обов'язково слідкуйте за попаданням пасти в наконечник для замішування Penta, переконайтеся, що базова паста та каталізатор рівномірно дозується в наконечник для замішування. Замішана паста при видавлюванні повинна мати однорідний колір та не містити прошарків.
– Колір пасти: див. „Опис продукту".
▶ Заповніть відбиткову ложку, відпрепаровану адгезивом, постійно утримуючи наконечник для замішування зануреним в пасту, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
▶ Під час процесу заповнення ложки нанесіть корегуючий матеріал навколо відпрепарованих прочищених і просушених зубів у напрямку знизу вверх. Утримуйте наконечник зануреним в пасту, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
– В залежності від кількості оброблюваних зубів починайте нанесення таким чином, щоб наповнення ложки та нанесення матеріалу навколо відпрепарованих областей завершувалося одночасно.
– Не перевищуйте робочий час ложкового та корегуючого матеріалу з метою уникнення виготовлення неточних відбитків.
▶ 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.

Двоетапний метод зняття відбитку:

Рекомендовані комбінації матеріалів	
Express XT Penta Putty або Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body або Express XT Light Body Quick

▶ На початку замішування відбиткового матеріалу Penta обов'язково слідкуйте за попаданням пасти в наконечник для замішування Penta, переконайтеся, що базова паста та каталізатор рівномірно дозується в наконечник для замішування. Замішана паста при видавлюванні повинна мати однорідний колір та не містити прошарків.
– Колір пасти: див. „Опис продукту".
▶ Заповніть відбиткову ложку, відпрепаровану адгезивом, постійно утримуючи наконечник для замішування зануреним в пасту, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
▶ 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, прочистіть і просушіть його.
▶ 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 прочищених і просушених зубів, утримуючи наконечник зануреним в пасту, щоб уникнути утворення повітряних бульбашок.
▶ Встановіть попередній відбиток в ротову порожнину та утримуйте його в цьому положенні.
▶ Видаліть відбиток з ротової порожнини після повного затвердіння.

Після зняття відбитку
▶ Ретельно обслідуйте зубо-ясенну борозну препарованого зуба та навколишній зубний ряд. Видаліть залишки матеріалу з ротової порожнини.

Гігієна
▶ Помістіть відбиток у звичайний дезінфікуючий розчин. Тривалість залежить від даних, вказаних в інструкціях виробника. 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
▶ Якщо для зняття відбитку використовувалася паста Express XT Penta Putty, то модель можна відлити через дві години після видалення з ротової порожнини. Моделі при всіх інших комбінаціях продуктів можна відливати не раніше, ніж через 30 хвилин після видалення з ротової порожнини. Інших часових обмежень для відливки немає.
▶ З метою уникнення попадання повітряних бульбашок в модель попередньо промийте відбиток незадовго до заливки, витріть залишки води та використайте 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.

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.
• Насадки для замішування Penta Mixing Tips – Red, інтраоральні насадки Garant жовті, насадки для замішування 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.
• Приладдя 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 Penta або Garant використовуйте на картриджах у якості закруток до наступного використання. Зняття та заміна використаних наконечників для замішування Penta або Garant може привести до змішування/переносу пасти та подальшого утворення згустків.
• 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 та стійкість
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 придатності		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 допускаються 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.
Символ CE (Європейська відповідність)	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.
Вторинна переробка	21 PAP	Указує на те, що упаковку можна переробляти разом із макулатурою.
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.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „3М Україна"
Вул. Амосова, 12, 7-й поверх
м. Київ, 03038, Україна
Тел. +38(044)4905777
Електронна адреса: Support.ua@mmm.com

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή προϊόντος
Αυτές οι Οδηγίες Χρήσεως ισχύουν για τα κάτωθι αναφερόμενα αποτυπωτικά υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης, τα οποία χρησιμοποιούνται για την τεχνική μίας ή δύο φάσεων.
Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

Ονομασία προϊόντος	ISO 4823	ISO 4823 Σύσταση	Χρώμα πάστας	Αναλογία μίξης (όγκος)	Συσκευή μίξης
Express™ XT Penta™ Putty	Τύπος 0	εύπλαστη ζύμη	πράσινη	5:1	Pentamix 2 και νεότερες εκδόσεις
Express™ XT Penta™ H	Τύπος 1	παχύρ-ρευστη	ώχρα	5:1	όλες οι εκδόσεις Pentamix
Express™ XT Penta™ H Quick	Τύπος 1	παχύρ-ρευστη	πράσινη	1:1	όλες οι εκδόσεις Pentamix
Express™ XT Regular Body	Τύπος 2	ημίρρευστη	πετρόλ	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Regular Body Quick	Τύπος 2	ημίρρευστη	καραμελί	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Light Body	Τύπος 3	λεπτόρ-ρευστη	ματζέντα	1:1	Garant Dispenser
Express™ XT Light Body Quick	Τύπος 3	λεπτόρ-ρευστη	ροζ	1:1	Garant Dispenser

Τα προϊόντα Express XT Penta Putty μπορούν να αναμιχθούν μόνο σε εκδόσεις Pentamix από τον Σεπτέμβριο 1999) και μετά, προγενέστερες συσκευές Pentamix (πριν τον Σεπτέμβριο του 1999) εξάγουν το υλικό πολύ αργά.
Το προϊόν Express XT Penta H μπορεί να αναμιχθεί σε όλες τις εκδόσεις των συσκευών ανάμιξης Pentamix. Όλα τα άλλα προϊόντα αναμιγνύονται στατικά και εφαρμόζονται άμεσα με το Garant™ Dispenser.
☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ΄ όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ετικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

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

Ενδείξεις
• Όλα τα αποτυπώματα ακριβείας (π.χ. προπαρασκευές στεφανών, γεφυρών, ένθετων και επένθετων)

Αντενδείξεις
Κανένα

Προληπτικά μέτρα
Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία 3M και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή. Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας/ενημερωτικά δελτία ασφαλείας 3M μπορείτε να τα προμηθευτείτε από τον δικτυακό τόπο www.3M.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

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

Προετοιμασία
▶ Αποφράξτε τις εσοχές ή τους ενδιάμεσους οδοντικούς χώρους επαρκώς, για να διευκολύνετε την αφαίρεση του αποτυπώματος από τα δόντια μετά την πήξη του, διαφορετικά θα καταστεί δύσκολη η αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα ή μπορεί να οδηγήσει στην εξαγωγή φυσικών δοντιών ή οδοντικών προσθετικών. Η αποφραγή είναι ειδικά αναγκαία όταν χρησιμοποιείτε το Express XT Penta Putty ή όποιο άλλο αποτυπωτικό υλικό με υψηλή κατά Shore σκληρότητα.

Δισκάριο Αποτύπωσης:
Όλα τα δισκάρια που χρησιμοποιούνται για αποτυπώματα ακριβείας θεωρούνται κατάλληλα. Συστήνονται άκαμπτα δισκάρια αποτύπωσης για την τεχνική αποτύπωσης δύο φάσεων, και κατά την χρήση του υλικού Express XT Penta Putty.
▶ Για επαρκή συγκόλληση, επαλείψτε στο δισκάριο αποτύπωσης Συγκολλητικό Υγρό Δισκαρίων VPS και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς, εδώ ο ιδανικός χρόνος στεγνώματος είναι 5–15 λεπτά.

Υλικά τύπου Penta:
▶ Τοποθετήστε τα σακουλάκι αλουμινίου (foil bag) με το αποτυπωτικό υλικό Penta μέσα στην φύσιγγα 3M Penta που προορίζεται γι' αυτό τον σκοπό.
▶ Τοποθετήστε τη γεμάτη πλέον φύσιγγα μέσα στη συσκευή ανάμιξης Pentamix.
▶ Προσαρμόστε έναν αναμικτήρα Penta™ Mixing Tip – Red.
▶ Περιστρέψτε προς τα κάτω τα έμβολα της συσκευής ανάμιξης με τον ειδικό τροχό μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση, μην ασκείτε βία.
▶ Όταν χρησιμοποιείτε καινούργια σακουλάκια αλουμινίου (foil bags), αναμίξτε και εξάγετε μια μικρή ποσότητα πάστας, μέχρι να αποκτήσει ενιαίο χρώμα. Απορρίψτε αυτή την πρώτη ποσότητα πάστας.
– Χρώμα πάστας: παρακαλούμε να ανατρέξετε στην «Περιγραφή Προϊόντος».
– Υλικό, το οποίο έχει πήξει εντός του αναμικτήρα Penta, δεν θα πρέπει να εξαχθεί με βίαιο τρόπο, διότι μπορεί να προκληθεί καταστροφή της φύσιγγας/θήκης Penta και του αναμικτήρα Penta, με αποτέλεσμα τη δημιουργία διαρροής υλικού.
▶ Για την πλήρωση του δισκαρίου αποτύπωσης ανατρέξτε στο Κεφάλαιο «Λήψη Αποτυπώματος».

Διανομέας (dispenser) τύπου Garant:
▶ Τοποθετήστε την φύσιγγα μαζί με το λεπτόρρευστο υλικό αποτύπωσης στον διανομέα Garant.
▶ Πριν την εφαρμογή, ελέγξατε εάν είναι ελεύθερα και τα δυο ανοίγματα της φύσιγγας Garant.
▶ Όταν χρησιμοποιείτε τις νέες φύσιγγες Garant, βγάλτε μια μικρή ποσότητα πάστας χωρίς να χρησιμοποιήσετε τον αναμικτήρα, μέχρι να δείτε ότι η πάστα της βάσης και ο καταλύτης εξέρχονται ομοιόμορφα.
▶ Προσαρμόστε στην φύσιγγα έναν κίτρινο αναμικτήρα Garant™.
▶ Για ενδοστοματική εφαρμογή, προσαρμόστε ένα κίτρινο ενδοστοματικό ακροφύσιο Garant επί του αναμικτήρα Garant.
▶ Εάν χρειαστεί: διευρύνετε το άνοιγμα εκροής του ενδοστοματικού ακρορυγχίου με ένα νυστέρι.
▶ Βεβαιωθείτε ότι η βασική πάστα και ο καταλύτης έχουν αναμιχθεί πλήρως, ώστε να εξάγονται σε ομοιόμορφο χρώμα.
– Χρώμα πάστας: παρακαλούμε να ανατρέξετε στην «Περιγραφή Προϊόντος».
– Υλικό, το οποίο έχει πήξει εντός του αναμικτήρα Garant, δεν θα πρέπει να εξαχθεί με βίαιο τρόπο, διότι μπορεί να προκληθεί καταστροφή της φύσιγγας/θήκης Garant και του αναμικτήρα Garant, με αποτέλεσμα τη δημιουργία διαρροής υλικού.

Απώθηση
Κατάλληλα μέσα απώθησης αποτελούν διαλύματα χλωριούχου υδροξειδίου του αργιλίου, θειικού αργιλίου ή θειικού σιδήρου.
▶ Διατηρείστε στεγνές τις περιοχές αποτύπωσης κατά τη διάρκεια λήψης του αποτυπώματος.
▶ Η χρήση νήματος απώθησης ενδεχομένως να απαιτείται σε υποουλικές προπαρασκευές.
▶ Πριν από τη λήψη του αποτυπώματος, αφαιρέστε πλήρως τα υπολείμματα του υλικού απώθησης με πλύσιμο και στέγνωμα.

Χρόνοι

	Χρόνος επεξεργασίας στους 23 °C/74 °F από την έναρξη της ανάμιξης* min:sec	Ενδοστοματικός χρόνος τοποθέτησης min:sec	Ενδοστοματικός χρόνος πολυμερισμού min:sec
Σύμβολα στο προϊόν			
Express XT Penta Putty	1:30	–	3:00
Express XT Penta H	2:00	–	3:30
Express XT Penta H Quick	1:30	–	2:30
Express XT Regular Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Regular Body Quick	1:30	0:40	2:30
Express XT Light Body	2:00	1:00	3:30
Express XT Light Body Quick	1:30	0:40	2:30
Ενδοστοματικός χρόνος πολυμερισμού όταν γίνεται χρήση της τεχνικής μίας φάσης σε συνδυασμό με:			
Express XT Penta Putty			3:00**
Express XT Penta H			3:30
Express XT Penta H Quick			2:30 (χρησιμοποιώντας λεπτόρρευστα υλικά Quick)

* Έναρξη ανάμιξης = Είσοδος πάστας στον αναμικτήρα.
** Λόγω της υψηλότερης θερμοκρασίας της πάστας Penta Putty κατά την εξαγωγή από τη συσκευή ανάμιξης Pentamix, επιταχύνεται ο ενδοστοματικός χρόνος πολυμερισμού του υλικού επάλειψης.

Οι χρόνοι επεξεργασίας ισχύουν για προϊόντα, τα οποία έχουν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία 23 °C/74 °F και σχετική υγρασία 20–80%. Οι παραπάνω χρόνοι ελαττώνονται λόγω υψηλότερης θερμοκρασίας του προϊόντος ή αυξάνονται εάν η θερμοκρασία του προϊόντος είναι χαμηλότερη.

Λήψη Αποτυπώματος
Τεχνική Αποτύπωσης Μίας Φάσης:

Συνιστώμενοι συνδυασμοί προϊόντος	
Express XT Penta Putty ή Express XT Penta H	Express XT Light Body ή Express XT Regular Body
Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body Quick ή Express XT Regular Body Quick

▶ Κατά την έναρξη ανάμιξης του αποτυπωτικού υλικού Penta, παρακολουθείτε οπωσδήποτε την είσοδο της πάστας στον αναμικτήρα Penta και διασφαλίστε την ομοιόμορφη εισροή της βασικής πάστας και της πάστας καταλύτη εντός του αναμικτήρα. Η αναμιγμένη πάστα πρέπει να εξέρχεται με ομοιόμορφο χρώμα, χωρίς ρίγες.
– Χρώμα πάστας: παρακαλούμε να ανατρέξετε στην «Περιγραφή Προϊόντος».
▶ Γεμίστε το δισκάριο αποτύπωσης, αφού το επαλείψετε προηγουμένως με συγκολλητικό, κρατώντας τον αναμικτήρα μόνιμα βυθισμένο στην πάστα του υλικού, για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
▶ Κατά τη φάση πλήρωσης του δισκαρίου, τοποθετείστε το λεπτόρρευστο ή ημίρρευστο αποτυπωτικό υλικό γύρω από την καθαρή και στεγνή προπαρασκευή, αρχίζοντας από κάτω προς τα επάνω. Κρατήστε το ακροφύσιο εφαρμογής βυθισμένο διαρκώς στην πάστα, για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
– Ανάλογα με τον αριθμό των μονάδων που πρέπει να επαλειφθούν, αρχίστε την εφαρμογή, έτσι ώστε η τοποθέτηση γύρω από την προπαρασκευή και το γέμισμα του δισκαρίου να ολοκληρωθούν ταυτόχρονα.
– Μη ξεπεράσετε τα χρονικά διαστήματα επεξεργασίας του υλικού δισκαρίου και του υλικού επίχρισης των προπαρασκευών, προς αποφυγή ατελών και ανακριβών αποτυπωμάτων.
▶ Τοποθετείστε αργά το πλήρες δισκάριο αποτύπωσης στο στόμα, π αράλληλα προς τους επιμήκεις άξονες των παρασκευασμένων δοντιών, και κρατείστε το στη θέση του χωρίς ιδιαίτερη πίεση.
▶ Βγάλτε το αποτύπωμα από το στόμα μετά την πλήρη πήξη του.

Τεχνική Αποτύπωσης Δυο Φάσεων:

Συνιστώμενοι συνδυασμοί προϊόντος	
Express XT Penta Putty ή Express XT Penta H Quick	Express XT Light Body ή Express XT Light Body Quick

▶ Μετά την έναρξη ανάμιξης του αποτυπωτικού υλικού Penta, παρακολουθείτε οπωσδήποτε την εισοδχή της πάστας στον αναμικτήρα Penta και διασφαλίστε την ομοιόμορφη εισροή της βασικής πάστας και της πάστας καταλύτη εντός του αναμικτήρα. Η ανανεμιγμένη πάστα πρέπει να εξέρχεται με ομοιόμορφο χρώμα, χωρίς ρίγες.
– Χρώμα πάστας: παρακαλούμε να ανατρέξετε στην «Περιγραφή Προϊόντος».
▶ Γεμίστε το δισκάριο αποτύπωσης, αφού το επαλείψετε με συγκολλητικό παράγοντα, κρατώντας τον αναμικτήρα μόνιμα βυθισμένο στην πάστα του υλικού, για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
▶ Τοποθετείστε αργά το πλήρες δισκάριο αποτύπωσης στο στόμα, παράλληλα προς τους επιμήκεις άξονες των παρασκευασμένων δοντιών, και κρατείστε το στη θέση του χωρίς ιδιαίτερη πίεση.
▶ Βγάλτε το αποτύπωμα από το στόμα μετά την πλήρη πήξη του, καθαρίστε και στεγνώστε το.
▶ Αποκόψετε εσοχές και μεσοδόντια διαφράγματα κλπ. και, εάν χρειαστεί, σχηματίστε διαύλους εκχείλισης. Μην χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενα όργανα.
▶ Καθαρίστε και στεγνώστε καλά το αποτύπωμα, για να επιτύχετε την βέλτιστη συγκόλληση των δύο υλικών.
▶ Τοποθετήστε το λεπτόρρευστο ή ημίρρευστο υλικό αποτύπωσης στο προκαταρκτικό αποτύπωμα στις κατάλληλες θέσεις και/ή επαλείψτε τις καθαρές και στεγνές προπαρασκευές, ενώ αφήνετε το ακροφύσιο εφαρμογής βυθισμένο διαρκώς στην πάστα, για να αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.
▶ Επανατοποθετήστε το προκαταρκτικό αποτύπωμα στο στόμα και κρατήστε το στη θέση του.
▶ Βγάλτε το αποτύπωμα από το στόμα μετά την πλήρη πήξη του.

Μετά την λήψη του αποτυπώματος
▶ Ελέγξτε προσεκτικά την ουλοδοντική σχισμή των προπαρασκευασμένων δοντιών και την περιβάλλουσα οδοντοφυΐα. Αφαιρέστε από το στόμα τυχόν κατάλοιπα πολυμερισμένου αποτυπωτικού υλικού.

Υγιεινή
▶ Εμβαπτίστε το αποτύπωμα σε ένα σύνηθες απολυμαντικό διάλυμα. Η διάρκεια εξαρτάται από τις οδηγίες που δίνει ο κατασκευαστής. Μην αφήνετε το αποτύπωμα περισσότερο από το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα εντός του διαλύματος απολύμανσης, διότι διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί.
▶ Μετά την απολύμανση ξεπλένετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού διαλύματος από το αποτύπωμα με τρεχούμενο νερό για περίπου 15 δευτερόλεπτα.

Κατασκευή εκμαγείου
▶ Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί Express XT Penta Putty για την λήψη ενός αποτυπώματος, το αποτύπωμα μπορεί να εγχυθεί δύο ώρες μετά την απομάκρυνση από το στόμα. Αποτυπώματα συνδυασμών όλων των άλλων προϊόντων μπορούν να εγχυθούν το νωρίτερο 30 λεπτά μετά την αφαίρεση από το στόμα. Δεν υπάρχουν επιπλέον χρονικοί περιορισμοί για την έγχυση.
▶ Για να επιτύχετε ένα εκμαγείο στο οποίο δεν εγκλωβίζονται φυσαλίδες, ξεπλύνετε το αποτύπωμα με νερό λίγο πριν από την έγχυση και αφαιρέστε τυχόν πλεονάζον νερό ή χρησιμοποιήστε ένα υλικό καθαρισμού επιφανείας από σιλικόνη.
▶ Εγχύστε το αποτύπωμα με σύνηθες οδοντιατρικό εκμαγείο ή σκληρό γύψο εκμαγείου. Μπορείτε να επαργυρώσετε ή να επιχαλκώσετε το αποτύπωμα.

Καθαρισμός και απολύμανση της φύσιγγας Garant
Προσοχή
Βεβαιωθείτε ότι τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχετε επιλέξει δεν περιέχουν οιαδήποτε από τα εξής υλικά:
• Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδια υδρογόνου)
• Έλαια
• Γλουταραλδεΰδες
Να χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες μεθόδους για καθάρισμα και απολύμανση. Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά που έχουν δοκιμαστεί για την αποτελεσματικότητα και συμβατότητα με την ιατρική συσκευή (π.χ. πιστοποίηση από την FDA). Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία.

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

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

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

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

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

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

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

Καθαρισμός του Dispenser τύπου Garant
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση του Dispenser τύπου Garant.

Σημειώσεις
• Πριν χρησιμοποιήσετε την σακούλα από πλαστική μεμβράνη, σημειώστε την παρτίδα που είναι τυπωμένη επάνω στην σακούλα (κωδικός παρτίδας, ημερομηνία ανάλωσης, 14 ψηφία GTIN) για την ιδία τεκμηρίωση του οδοντιατρείου ή για ερωτήσεις προς τον κατασκευαστή και αρχειοθετήστε τα δεδομένα, ώστε να είναι αργότερα διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή.
• Τα ρύγχη ανάμιξης Penta Mixing Tips – Red, ενδοστοματικά ρύγχη Garant κίτρινα, ρύγχη ανάμιξης Garant κίτρινα είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης. Κατά την επανατοποθέτηση του ενδοστοματικού ρύγχους Garant κίτρινα δεν μπορεί να εξασφαλισθεί ή σωστή εφαρμογή του ρύγχους επάνω στο ρύγχος ανάμιξης.
• Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
• Αφαιρέστε πλήρως το στρώμα αναστολής οξυγόνου από σύνθετες ρητίνες (π.χ. από σφραγίσματα ή από ανασυστάσεις κολοβωμάτων). Αυτό μπορεί να παρεμποδίσει ή να επιβραδύνει την πήξη των αποτυπωτικών υλικών από σιλικόνη.
• Χρησιμοποιήστε τον γεμάτο με υλικό αναμικτήρα τύπου Penta ή Garant σαν πώμα στο αντίστοιχο φυσίγγιο, μέχρι την επόμενη χρήση. Αφαιρώντας και επανατοποθετώντας έναν ήδη μεταχειρισμένο αναμικτήρα Penta ή Garant, μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη μεταφορά πάστας και κατά συνέπεια τη δημιουργία θρόμβων.
• Αποτυπωτικά υλικά βινυλοπολυσιλοξάνης δεν επιτρέπεται να συνδυαστούν με σιλικόνες συμπύκνωσης ή αποτυπωτικά υλικά από πολυαιθέρα. Ακόμα και ελάχιστα ίχνη μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία πήξης.
• Γάντια μιας χρήσεως από λατέξ παρεμποδίζουν την πήξη των αποτυπωτικών υλικών από σιλικόνη. Καταλληλότερα είναι τα γάντια από βινύλιο.
• Τα αποτυπώματα δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με υγρά που περιέχουν διαλύτες. Το αποτέλεσμα θα ήταν η διαστολή τους και κατά συνέπεια ανακριβή εκμαγεία γύψου.

Απόρριψη
Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.
Η χρησιμοποιημένη συσκευασία της βασικής πάστας Penta υπόκειται στην οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού της ΕΕ (WEEE) και πρέπει να συλλεχθούν και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές ρυθμίσεις για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα.

Αποθήκευση και σταθερότητα
Να αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 15–25 °C/59–77 °F.
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
Να διατηρείτε τα αποτυπώματα σε θερμοκρασίες κάτω από 30 °C/86 °F.

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

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

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
ISO 15223-1 5.1.3 Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
ISO 15223-1 5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.3.7 Όριο θερμο-κρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.2 Να μην επανα-χρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
ISO 15223-1 5.4.4 Προσοχή		Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.
Σήμανση CE	CE 0123	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εύφλεκτο		Το προϊόν ταξινομείται ως εύφλεκτο. Πηγή: Παγκόσμια εναρμονισμένα σύμβολα για την ταξινόμηση επικίνδυνων χημικών ουσιών.
Ανακύκλωση	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη με μεικτό χαρτί.
Διεθνές σήμα καταθεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας.

Κατάσταση ισχύος αυτών των πληροφοριών: Φεβρουάριος 2021