solventum

Impregum™ F

- (en) **Polyether Impression Material**
- (de) **Polyether Abformmasse**
- (fr) **Matériau pour empreintes à base de polyéther**
- (it) **Materiale per impronte a base di polietere**
- (es) **Material de impresión a base de poliéterl**
- (pt) **Material de poliéter para impressões**
- (nl) **Polyether afdrukmaterialen**
- (el) **Αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα**
- (sv) **Polyeter-avtrycksmassa**
- (fi) **Polyeetteri-jäljennösmassa**
- (da) **Polyether aftryksmateriale**
- (no) **Polyeter avtrykksmateriale**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Notice d'utilisation
Informazioni per l'uso
Información de empleo
Instruções de uso
Gebruiksinformatie
Πληροφορίες χρήσεως
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Bruksveiledning

Solventum Germany GmbH
Edisonstrasse 6
59174 Kamen, Germany
Solventum.com

MD CE 0123

0265210.02
34-2002-9921-1

© Solventum 2025. Solventum, the S logo, Garant and Impregum are trademarks of Solventum or its affiliates.

(en) ENGLISH

Intended Use
Dental impression material.

Product Description
Solventum™ Impregum™ F is a medium-bodied consistency polyether impression material for manual mixing. The mixing ratio is 7 volumes base paste: 1 volume catalyst.

Impregum F is a multiple patient multiple use device.
Elastomer Syringe Tips are single-use devices.

These Instructions for Use should be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products please refer to the corresponding Instructions for Use. The Instructions for Use are available at: eIFU.Solventum.com.

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

Intended Patient Population
All patients requiring dental treatment, unless the patient's condition limits the use.

Contraindications
Polyether impression materials are contraindicated for use with patients who have a known allergy to polyether impression materials or contained allergens, as listed in section "Precautions and Warnings".

Intended Users
Educated dental professionals who have theoretical and practical knowledge on usage of dental products.

Clinical Benefit
Create a precise reproduction of the clinical situation within dental workflows.

Precautions and Warnings

For Patients
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If an adverse reaction is observed in a patient discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed.
Known allergens are 1-Dodecylimidazole, Carthusian Essence (different flavors) and Sulfonium salt.

For Dental Personnel
The base paste and catalyst paste of this product contain substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended.

The safety and performance of the product has not been clinically evaluated in pregnant or lactating women, or children under 18 years old.

Potential Side-Effects
Potential side effects are local irritations, or local or systemic allergic reactions.

Residual Risks
In rare cases impression material can be swallowed or aspired. Swallowing of impression material can cause harm to the gastrointestinal tract. As the impression material cures in the mouth of the patient, it is possible that loose teeth or restorations are removed with the impression material.
In situations with improper in-office infection control or if the IFU was not followed, the following risks may occur: infection, gingivitis, unprecise or distorted impression which could lead to unspecified patient effect.

Instructions for Use

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

Impression tray
Any impression trays generally used for precision impressions are suitable.
▶ For sufficient adhesion, apply a thin layer of Solventum™ Polyether Adhesive/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive to the tray and allow to dry completely according to the Instructions for Use.

Retraction
Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulfate are suitable retraction agents. The use of hemostatic threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulfate, and iron (III) sulfate for retraction may impair the setting of polyether impression materials.
▶ Keep the area dry where the impression is being taken.
▶ In subgingival preparations, hemostatic threads or rings may be used.
▶ Prior to taking the impression, completely remove any residual retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing
▶ Dispense equal lengths of base paste and catalyst to a mixing block. Over- and underdosing of the catalyst does not affect processing time, but impairs the quality of the impression.
▶ Mix pastes for 45 sec with a spatula. Touch off at the edge of the block unmixed quantities of paste adhering to the spatula, and repeatedly take up and streak out until the colour of the mixture is uniform. Do not mix by stirring in order to avoid the formation of bubbles!

Times

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

These are the processing times at 23° C. Higher temperatures shorten, and lower temperatures prolong total processing times.

Impression Taking

Mono-phase technique
▶ By means of the filling device, place the mixture of pastes in the Elastomer syringe.
▶ Then load the tray previously prepared with adhesive.
▶ Apply the mixture into the sulcus or cavity from bottom up, always keeping the tip of the application nozzle immersed in the material and in contact with the surface of the tooth.
▶ Immediately after application, position the loaded tray in the mouth, and hold steady until setting is complete without applying pressure.
▶ To remedy initial adhesion ("setting the valve"), especially with upper jaw impressions, remove the tray from the gingiva on one side in a posterior position. If this proves difficult it may be necessary to carefully blow some air or water between the impression and the gingiva.

Functional impression
▶ After preparing the custom tray with adhesive, load the tray with paste mix, place it in the desired location in the mouth, and ask the patient to perform functional excursions.
▶ If required, use Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft for precise impression taking (correction).

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

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

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

Storage Conditions/Shelf Life
Store the product at 15–25° C/59–77° F. Do not refrigerate!
Do not use after the expiration date.
Store impressions dry and below 30° C/86° F in the dark.

Handling Before and/or After Use
- Elastomer Syringe Tips are single-use devices and would be damaged when removing set impression material.
- Please keep the single-use accessory in the original bag to guarantee the traceability of the batch.
- **Use the product at 18–25 °C/64–77 °F.**
- At temperatures below 18 °C/64 °F, the viscosity of the pastes may increase sufficiently to make mixing in the device difficult. After keeping the pastes at 18–25 °C/64–77 °F for at least 24 hours, the processability is re-established without compromising quality.
- Direct exposure to sunlight and damp storage conditions may damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids under any circumstances. Swelling and imprecise modeling may result.
- Solventum polyether materials may only be combined with Solventum polyethers. The working and setting times of the individual products must be strictly observed.

Cleaning and Disinfection

Multiple Use and Cleaning of Medical Device
If the tube is not visibly clean after use, i.e., if, contrary to expectations, there is contamination with blood or saliva during the treatment, for example, discard the tube immediately.

Specifications for Product Use
Before use of the tube, put on new, unused disposable gloves during all clinical applications of the tube to reduce the risk of contamination.
The material should be applied in advance to prevent contamination during the treatment.

Cleaning
The tube must not be placed into a disinfection bath or a cleaning-disinfection device (washer-disinfector). A superficial cleaning of the tube can be carried out as part of hygiene management, i.e., in the event of soiling from the environment, e.g., dust (soiling does not mean contamination with saliva, blood, secretion, etc.). CaviWipes™ have been tested for use as a cleaning agent. Always observe all applicable legal and hygiene regulations for dental offices and/or hospitals. Cleaning is done using ready-to-use disinfectant wipes (e.g., CaviWipes based on the active substances alcohols and quaternary compounds; alternatively, use equivalent materials). Follow the cleaning agent manufacturer's directions for use. Clean the medical device by wiping it for one min with a new cloth.

Inspection, Maintenance, Testing
Examine the medical device for damage, discoloration, and contamination before every use. Do not use damaged and contaminated devices under any circumstances.

Cleaning the Elastomer Syringe
Please refer to the pertinent Instructions for Use for information about cleaning and disinfecting the Elastomer Syringe.

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

SDS and Disposal
See the Solventum Safety Data Sheet (SDS)/Safety Information Sheet (SIS), available at www.Solventum.com or contact your local subsidiary, for disposal and ingredient information.

Dispose of the contents or container in accordance with the applicable regulations. Please pay special attention to the disposal of contaminated waste, waste with sharps to avoid health risks because of improper handling.

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

Please report an undesirable outcome (e.g. adverse event, serious incident (EU)) occurring in relation to the device to Solventum and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

Reference Number and Symbol Title	Symbol	Description of Symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer.
ISO 15223-1 5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
ISO 15223-1 5.1.4 Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
ISO 15223-1 5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
ISO 15223-1 5.4.3 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
CE Mark	CE 0123	Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
ISO 15223-1 5.7.7 Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
ISO 15223-1 5.7.10 Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
Non-corrugated fiberboard	21 PAP	Indicates product packaging is made of non-corrugated fiberboard. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)
Aluminum	41 ALU	Indicates product packaging is made of aluminum. Official Journal of the EC; Commission Decision (97/129/EC)

For more information, see eIFU.Solventum.com
Information valid as of December 2025

(de) DEUTSCH

Bestimmungsgemäße Verwendung
Dentales Abformmaterial.

Produktbeschreibung
Solventum™ Impregum™ F ist ein Polyether-Abformmaterial mittelfließender Konsistenz für die Handanmischung. Das Mischungsverhältnis beträgt nach Volumen 7 Basispaste: 1 Katalysator.

Impregum F ist ein Produkt zur Wiederverwendung an mehreren Patienten. Elastomerspritzen-Tips sind Einmalprodukte.

Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation. Die Gebrauchsinformation ist verfügbar unter: eIFU.Solventum.com.

Anwendungsindikationen
- Abformung von Inlay-, Onlay-, Kronen-, Brücken- und Veneerpräparationen
- Funktionsabformungen
- Fixationsabformungen
- Implantatabformungen

Vorgesehene Patientenpopulation
Alle Patienten, die eine zahnmedizinische Behandlung benötigen, sofern der Zustand des Patienten die Anwendung nicht einschränkt.

Kontraindikationen
Polyether-Abformmassen dürfen nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Polyether-Abformmassen oder enthaltene Allergene verwendet werden, siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise".

Vorgesehene Anwender
Zahnmedizinisch ausgebildete Personen, die über theoretische und praktische Kenntnisse im Umgang mit Dentalprodukten verfügen.

Klinischer Nutzen
Herstellen einer präzisen Reproduktion der klinischen Situation in der dentalen Praxis.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Für Patienten
Basispaste und Katalysatorpaste dieses Produktes enthalten Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Bei längerem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Wird eine unerwünschte Reaktion bei einem Patienten beobachtet, ist die Verwendung des Produktes bei diesem Patienten einzustellen und ggf. ein Arzt zu konsultieren.
Bekannte Allergene sind 1-Dodecylimidazol, Karthäuser Essenz (verschiedene Aromen) und Sulfoniumsalz.

Für Dental-Personal
Basispaste und Katalysatorpaste dieses Produktes enthalten Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko allergischer Reaktionen zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien minimieren. Insbesondere ist der Kontakt mit unausgehärtetem Produkt zu vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife abwaschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen bzw. bei Kindern unter 18 Jahren klinisch nicht bewertet.

Mögliche Nebenwirkungen
Potentielle Nebenwirkungen sind lokale Irritationen oder lokale oder systemische allergische Reaktionen.

Restrisiken
In seltenen Fällen kann Abformmaterial verschluckt oder eingeatmet werden. Das Verschlucken von Abformmaterial kann den Magen-Darm-Trakt schädigen. Da das Abformmaterial im Mund des Patienten aushärtet, ist es möglich, dass lose Zähne oder Restaurationen mit dem Abformmaterial entfernt werden.
Im Fall von unsachgemäßer Infektionskontrolle in der Praxis oder wenn die Gebrauchsinformation nicht befolgt wurde, können folgende Risiken auftreten: Infektion, Gingivitis, unpräzise oder verzerrte Abformung, die zu unbestimmten Auswirkungen auf den Patienten führen könnte.

Gebrauchsinformation

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

Abformlöffel:
Alle handelsüblichen Präzisionsabformlöffel können verwendet werden.
▶ Für eine ausreichende Haftung Solventum™ Polyether Adhesive/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive dünn auf den Löffel auftragen und gemäß der Gebrauchsinformation vollständig trocknen lassen.

Retraktion
Geeignete Retraktionsmittel sind Lösungen auf Basis von Aluminiumhydroxidchlorid oder Aluminiumsulfat. Eine Retraktion mit Epinephrin (Adrenalin)-, 8-Hydroxychinolinsulfat- und Eisen(III)sulfat-haltigen Fäden oder Ringen kann die Abbindung von Polyether-Abformmassen beeinträchtigen.
▶ Die abzuformenden Bereiche trocken halten.
▶ Bei subgingivalen Präparationen ggf. Fäden oder Ringe verwenden.
▶ Vor der Abformung die Reste des Retraktionsmittels durch Spülen und Trocknen gründlich entfernen.

Dosierung und Mischen
▶ Gleiche Stranglängen Basispaste und Katalysator auf einen Block dosieren. Über- oder Unterdosierung des Katalysators sind ohne Einfluss auf die Verarbeitungszeit, beeinträchtigen jedoch die Qualität der Abformung.
▶ Die Pasten mit einem Spatel ca. 45 sec mischen. Am Spatel verbliebene unvermischte Paste an der Blockkante abstreifen und die Paste wiederholt aufnehmen und ausstreichen, bis eine einheitliche Farbe entsteht. Keinesfalls rührend mischen, Gefahr der Blasenbildung!

Zeiten

Mischen	Verarbeiten ab Mischbeginn	Abbindung ab Mischbeginn	Verweildauer im Mund
min:sec	min:sec	min:sec	min:sec
00:45	02:45	06:00	03:15

Die Verarbeitungszeiten gelten bei 23°C. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die Gesamtverarbeitungszeit.

Abformung

Monophasentechnik
▶ Die angemischte Paste mit Hilfe der Füllvorrichtung in die Elastomer Spritze füllen.
▶ Anschließend den mit Adhäsiv vorbereiteten Löffel füllen.
▶ Den Sulkus bzw. die Kavität aus der Tiefe heraus umspritzen. Dabei die Spitze der Applikationsdüse stets in die Masse eingetaucht halten und mit Kontakt zur Zahnoberfläche applizieren.
▶ Sofort nach dem Umspritzen den gefüllten Löffel im Mund positionieren und drucklos bis zur Abbindung festhalten.
▶ Zum Aufheben der initialen Haftung („Setzen des Ventils"), besonders bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Löffel von der Gingiva lösen. Bei schwierigen Situationen kann auch vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva geblasen werden.

Funktionsabformung
▶ Den mit Adhäsiv vorbereiteten individuellen Löffel füllen, im Mund positionieren und den Patienten Funktionsbewegungen ausführen lassen.
▶ Ggf. anschließend für die Feinabformung (Korrektur) Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft verwenden.

Nach der Abformung
▶ Den Sulkus der präparierten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig überprüfen und ggf. zurückgebliebenes, abgebundenes Abformmaterial aus dem Mund entfernen.

Hygiene
▶ Die Abformung mit einem zur Desinfektion von Abformungen vorgesehenen Standard-Desinfektionsmittel desinfizieren. Die Dauer richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Eine zu lange Desinfektion kann zur Schädigung der Abformung führen.
▶ Nach der Desinfektion die Abformung ca. 15 sec unter fließendem Wasser spülen.

Modellherstellung
▶ Die Abformung frühestens nach 30 min und spätestens nach 14 Tagen mit einem handelsüblichen Spezialhartgips ausgießen.
▶ Um ein blasenfreies Modell zu erhalten, die Abformung kurz vor dem Ausgießen mit Wasser spülen und mit Luft trocknen. Keine Entspannungsmittel verwenden, da diese bei Polyethern qualitätsschädigend und auch nicht notwendig sind!
▶ Polyether Abformungen können versilbert werden, eine Verkupferung ist nicht möglich.

Lagerbedingungen/Haltbarkeit
Das Produkt bei 15–25 °C/59–77 °F lagern. Keine Kühlschranklagerung!
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Die Abformungen trocken unter 30 °C/86 °F im Dunkeln aufbewahren.

Handhabung vor und/oder nach der Verwendung
- Elastomerspritzen-Tips sind Einmalprodukte und würden bei Entfernung der abgebundenen Abformmasse beschädigt.
- Bitte das Einmalprodukt in der Originalverpackung aufbewahren, um die Rückverfolgbarkeit der Charge (LOT) zu gewährleisten.
- **Das Produkt bei 18–25 °C/64–77 °F anwenden.**
- Bei Temperaturen unter 18 °C/64 °F erhöht sich die Viskosität der Pasten so stark, dass es zu Mischproblemen kommen kann. Nach mindestens 24 Stunden Lagerung bei 18–25 °C/64–77 °F ist die Verarbeitbarkeit ohne Qualitätsverlust wiederhergestellt.
- Direkte Sonneneinstrahlung und feuchte Aufbewahrung können die Abformung schädigen.
- Polyetherabformungen sollen keinesfalls mit lösungsmittelhaltigen Flüssigkeiten in Berührung kommen. Ein Quellen und ungenaue Modelle könnten die Folge sein.
- Solventum Polyethermaterialien dürfen nur mit Solventum Polyethern kombiniert werden. Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten der einzelnen Produkte müssen dabei unbedingt eingehalten werden.

Reinigung und Desinfektion

Wiederverwendung und Reinigung Medizinprodukt
Sollte die Tube nach Verwendung nicht sichtbar sauber sein, d.h. erfolgte wider Erwarten eine Kontamination mit z. B. Blut und Speichel während der Behandlung, ist die Tube umgehend zu entsorgen.

Vorgaben zur Produktanwendung
Bei allen klinischen Anwendungen die Tube vor ihrer Anwendung mit frischen, unbenutzten Einmalhandschuhen verwenden, um das Risiko einer Kontamination sicher auszuschließen.
Die Applikation des Materials soll vorab erfolgen, damit eine Kontamination während der Behandlung nicht erfolgen kann.

Reinigung
Die Tube darf nicht in ein Desinfektionsbad oder in ein Reinigungs-Desinfektions-Gerät (Thermodesinfektor) gegeben werden. Eine oberflächliche Reinigung der Tube kann im Rahmen des Hygienemanagements durchgeführt werden, d.h. bei Verunreinigungen durch die Umgebung, z. B. Staub (unter Verunreinigung ist hier keine Kontamination mit Speichel, Blut, Sekret etc. gemeint). Das getestete Reinigungsmittel sind die CaviWipes™ Tücher. Alle geltenden gesetzlichen und hygienetechnischen Vorschriften für Zahnarztpraxen bzw. Krankenhäuser sind zu beachten. Die Reinigung erfolgt mittels gebrauchsfertiger Wischdesinfektionstücher (z. B. CaviWipes Wirkstoffbasis sind Alkohole und quaternäre Verbindungen, alternativ ein gleichwertiges Mittel verwenden). Alle Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels sind zu befolgen. Das Medizinprodukt eine min mit einem neuen Tuch reinigen.

Kontrolle, Wartung, Prüfung
Das Medizinprodukt vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen, Verfärbungen und Verunreinigungen überprüfen. Beschädigte und kontaminierte Produkte keinesfalls weiterverwenden.

Reinigung der Elastomerspritze
Informationen zur Reinigung und Desinfektion der Elastomerspritze bitte der jeweiligen Gebrauchsinformation entnehmen.

Reinigung
▶ Nicht abgebundene Paste kann mit Ethanol oder durch Abwaschen mit Wasser und Seife entfernt werden.
▶ Das Adhäsiv lässt sich von Metalllöffeln mit Aceton entfernen.

Sicherheitsdatenblatt und Entsorgung
Informationen zur Entsorgung und zu den Inhaltsstoffen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS)/Sicherheitsinformationsblatt (SIS) von Solventum, erhältlich unter www.Solventum.com, oder kontaktieren Sie Ihre lokale Niederlassung.

Den Inhalt oder Behälter den geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen. Bitte achten Sie besonders auf die Entsorgung kontaminierter Abfälle und Abfälle mit scharfen Kanten, um Gesundheitsrisiken durch unsachgemäßen Umgang zu vermeiden.

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

Bitte melden Sie ein unerwünschtes Ergebnis (z. B. nachteiliges Ereignis, schwerwiegendes Vorkommnis (EU)), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an Solventum und die lokale zuständige Behörde (EU) oder der lokalen Regulierungsbehörde.

Symbol-Glossar

Referenz-nummer und Symboltitel	Symbol	Symbolbeschreibung
ISO 15223-1 5.1.1 Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes.
ISO 15223-1 5.1.3 Herstellungs-datum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
ISO 15223-1 5.1.4 Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
ISO 15223-1 5.1.5 Fertigungslos-nummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturlimit		Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebrauchs-anweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.
CE-Zeichen	CE 0123	Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
ISO 15223-1 5.7.7 Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
ISO 15223, 5.7.10 Einmalige Produktkennung	UDI	Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten.
Sonstige Pappe	21 PAP	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus nicht-gewellter Pappe besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)
Aluminium	41 ALU	Zeigt an, dass die Produktverpackung aus Aluminium besteht. Amtsblatt der Europäischen Union; Entscheidung der Kommission (97/129/EC)

Weitere Informationen finden Sie auf eIFU.Solventum.com
Stand der Information: Dezember 2025

(fr) FRANÇAIS

Utilisation prévue
Matériau pour empreinte dentaire.

Description du produit
Solventum™ Impregum™ F est un matériau pour empreintes à base de polyéther de consistance semi-liquide, destiné à la préparation manuelle. Rapport du mélange 7:1 pâte base : pâte catalyseur.

Impregum F est un dispositif à usage multiple pouvant servir pour plusieurs patients.
Embouts de seringues Elastomer sont des dispositifs à usage unique.

Le présent mode d'emploi doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation du produit. N'utilisez pas le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous référer aux modes d'emploi correspondants. La notice d'utilisation peut être consultée à la page : eIFU.Solventum.com.

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

Population de patients visée
Tous les patients nécessitant des soins dentaires et ne présentant aucune contre-indication au produit.

Contre-indications
L'utilisation des matériaux pour empreintes à base de polyéther est contre-indiquée chez les patients allergiques aux matériaux pour empreintes à base de polyéther ou aux allergènes contenus dans le produit. Veuillez vous référer à la section « Précautions et avertissements ».

Utilisateurs cibles
Professionnels qualifiés du secteur dentaire qui possèdent des connaissances théoriques et pratiques en matière d'utilisation des produits dentaires.

Bénéfice clinique
Reproduire avec précision la situation clinique dans les flux des travaux dentaires.

Précautions et avertissements

Pour les patients
La pâte base et la pâte catalyseur de ce produit contiennent des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. En cas de contact prolongé avec les muqueuses buccales, rincer abondamment à l'eau claire. Si une réaction indésirable se manifeste chez un patient, cesser d'utiliser le produit sur celui-ci ; le cas échéant, consulter un médecin.
Les allergènes connus sont 1-Dodécylimidazole, l'alcool de plantes Chartreuse (différents arômes) et sel de sulfonium.

Pour le personnel de l'équipe dentaire
La pâte base et la pâte catalyseur de ce produit contiennent des substances susceptibles de provoquer des réactions cutanées allergiques chez les personnes sensibles en cas de contact. Afin de limiter le risque de réactions allergiques, minimiser le contact avec ces matériaux. En particulier, éviter le contact avec le produit lorsqu'il n'est pas encore polymérisé. En cas de contact avec la peau, nettoyer à l'eau et au savon. L'utilisation de gants de protection et d'une technique d'application évitant tout contact est recommandée.

La sécurité et les performances du produit n'ont pas été évaluées cliniquement chez les femmes enceintes ou allaitantes ou les enfants de moins de 18 ans.

Effets secondaires éventuels
Les effets secondaires éventuels incluent des irritations locales ainsi que des réactions allergiques locales ou systémiques.

Risques résiduels
Il peut arriver dans de rares cas que le matériau pour empreinte soit avalé ou aspiré. L'ingestion de matériau pour empreinte peut causer des lésions au niveau du tractus gastro-intestinal. La polymérisation du matériau pour empreinte ayant lieu dans la bouche du patient, il se peut que des dents ou des restaurations lâches se décrochent avec le matériau pour empreinte.
En cas de contrôle insuffisant des infections dans le cabinet ou de non-respect du mode d'emploi, les risques suivants peuvent survenir : infection, gingivite, empreinte imprécise ou déformée qui pourrait entraîner un effet non précisé sur le patient.

Notice d'utilisation

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

Porte-empreinte
Tous les porte-empreintes utilisés généralement pour les empreintes de précision conviennent.
▶ Pour obtenir une bonne adhérence, appliquer l'adhésif pour polyéthers Solventum™ Polyether Adhesive/l'adhésif Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive en couche mince sur le porte-empreinte puis le laisser sécher complètement et conformément au mode d'emploi.

Rétraction
Les solutions de rétraction appropriées sont des solutions à base de chlorure hydroxyde d'aluminium ou de sulfate d'aluminium. L'utilisation de fils ou d'anneaux hémostatiques contenant de l'épinéphrine (adrénaline), du 8-hydroxyquinoléine sulfate ou du sulfate de fer III peut gêner la prise des matériaux d'empreinte polyéther.
▶ Maintenez sèches les zones à enregistrer.
▶ Les préparations sous-gingivales doivent être traitées avec des fils ou des anneaux de rétraction, si nécessaire.
▶ Avant de prendre l'empreinte, ôter les restes du produit de rétraction en rinçant abondamment puis sécher.

Dosage et mélange
▶ Sur un bloc, doser des longueurs identiques de pâte base et de pâte catalyseur. Un surdosage ou sous-dosage de catalyseur n'influe pas sur la durée de manipulation, nuit cependant à la qualité de l'empreinte.
▶ Mélanger les pâtes à la spatule pendant 45 sec. env. Racler contre le bord du bloc le reste de pâte non mélangée qui adhère contre la spatule. Reprendre la pâte et l'étaler jusqu'à ce que sa couleur s'uniformise. Ne jamais battre la pâte, des bulles risqueraient de se former.

Temps de manipulation

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

Les temps de manipulation valent à une température ambiante de 23 °C. Si la température est supérieure, le temps de manipulation total diminue ; il augmente si la température est inférieure.

Prise d'empreinte

Technique monophase
▶ A l'aide du dispositif de remplissage, verser la pâte mélangée dans la seringue Elastomer.
▶ Ensuite, remplir le porte-empreinte préalablement traité avec le produit adhésif.
▶ Appliquer le produit depuis le fond du sillon ou de la cavité en remontant. Veiller à ce que la pointe de l'embout d'application demeure toujours plongée dans la pâte et appliquer en maintenant le contact avec la surface de la dent.
▶ Immédiatement après l'application, positionner en bouche le porte-empreinte rempli puis le maintenir en position sans appuyer jusqu'à la prise.
▶ Pour supprimer l'adhérence de départ (« tassement de la valve »), en particulier lors des prises d'empreinte de la mâchoire supérieure, détacher le porte-empreintes du côté postérieur de la gencive. En présence de géométries difficiles, il est possible d'injecter prudemment de l'air ou de l'eau entre l'empreinte et la gencive.

Empreinte fonctionnelle
▶ Remplir le porte-empreinte individuel préparé avec de l'adhésif, le positionner en bouche puis prendre l'empreinte pendant que le patient effectue des mouvements fonctionnels.
▶ Ensuite, si une prise d'empreinte de précision ou corrective est nécessaire, utiliser Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

Après avoir pris l'empreinte
▶ Examiner avec attention le sulcus de la préparation et des dents voisines. Eliminer scrupuleusement tous les résidus de matériau d'empreinte.

Hygiène
▶ Plonger l'empreinte dans une solution désinfectante standard utilisée généralement pour les empreintes. La durée d'immersion doit se conformer aux indications du fabricant. Une durée de désinfection excessive peut endommager l'empreinte.
▶ Après la désinfection, rincer l'empreinte pendant 15 sec. env. sous l'eau du robinet.

Fabrication du modèle
▶ Couler l'empreinte au plus tôt 30 minutes et au plus tard 14 jours après, avec un plâtre dur spécial en vente habituelle dans le commerce.
▶ Pour obtenir un modèle exempt de bulles d'air, rincer l'empreinte brièvement à l'eau et sécher à l'air avant la coulée. Ne pas utiliser de produit tensio-actif car c'est inutile et il nuirait à la qualité des polyéthers !
▶ Les empreintes en polyéthers sont métallisables à l'argent. Une métallisation au cuivre n'est pas possible.

Conditions de stockage / Conservation
Conserver le produit à une température comprise entre 15 et 25 °C (59–77 °F). Ne pas le stocker au réfrigérateur !
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
Stocker les empreintes au sec dans l'obscurité, à une température inférieure à 30 °C (86 °F).

Manipulation avant et/ou après utilisation
- Embouts de seringues Elastomer sont des dispositifs à usage unique et seront endommagés lors du retrait du matériau d'empreinte.
- Veuillez conserver l'accessoire à usage unique dans son sachet d'origine afin de garantir la traçabilité du lot.
- **Utiliser le produit à une température comprise entre 18 et 25 °C (64–77 °F).**
- À des températures inférieures à 18 °C/64 °F, la viscosité des pâtes augmente tellement qu'elles peuvent causer des problèmes de mélange dans l'appareil. Stocker les pâtes à 18–25 °C (64–77 °F) pendant au moins 24 heures ; ceci les rend plus faciles à préparer sans nuire à leur qualité.
- L'exposition directe au soleil et l'humidité pendant le stockage sont autant de facteurs risquant d'endommager l'empreinte.
- Les empreintes en polyéther ne doivent en aucun cas entrer en contact avec des liquides contenant des solvants. Il y a risque de gonflement et que les modèles perdent de leur précision.
- Les matériaux polyéthers Solventum ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec d'autres matériaux polyéthers Solventum. Ce faisant, il faut respecter impérativement les temps de prise et de travail respectifs des produits.

Nettoyage et désinfection

Usage multiple et nettoyage du dispositif médical
Si le tube n'est pas parfaitement propre après utilisation, par exemple, si contre toute attente, une contamination avec du sang ou de la salive est avérée pendant le traitement, jeter immédiatement le tube.

Mode d'emploi
Avant d'utiliser le tube, enfiler une nouvelle paire de gants à usage unique lors de chaque application clinique avec le tube, afin de réduire le risque de contamination.
Le matériau doit être appliqué au préalable pour éviter toute contamination pendant le traitement.

Nettoyage
Ne pas plonger le tube dans un bain désinfectant ni le placer dans un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur-désinfecteur). Le tube peut être nettoyé de manière superficielle par mesure d'hygiène, par exemple, si l'environnement de travail est sali par de la poussière notamment (les saletés n'incluent pas les contaminations par la salive, le sang, les sécrétions, etc.). Les chiffons CaviWipes™ ont été testés comme moyen de nettoyage. Veiller à respecter toutes les prescriptions légales et de technique d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires et/ou les hôpitaux. Le nettoyage doit être effectué à l'aide de chiffons de désinfection prêts à l'utilisation (utiliser les chiffons CaviWipes contenant des substances actives à base d'alcool et des composés quaternaires ou tout produit équivalent). Suivre les instructions du fabricant du moyen de nettoyage. Nettoyer le dispositif médical en le frottant pendant une minute avec un chiffon neuf.

Contrôle, maintenance, essai
Avant chaque utilisation, vérifier que le dispositif médical ne présente ni dommage, ni décoloration, ni contamination. Ne réutiliser en aucun cas le dispositif médical endommagé et contaminé.

Nettoyage de la seringue élastomère
Reportez-vous au mode d'emploi correspondant pour de plus amples informations concernant le nettoyage et la désinfection de la seringue élastomère.

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

FDS et élimination
Veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS)/fiche d'information de sécurité (SIS) de Solventum, disponible à l'adresse www.Solventum.com, ou contacter votre filiale locale pour obtenir des informations sur l'élimination et les ingrédients.

Éliminer le contenu ou le contenant conformément à la réglementation en vigueur. Veiller à l'élimination correcte des déchets contaminés et des déchets à arêtes vives afin d'éviter tout risque sanitaire dû à une mauvaise manipulation.

Information clients
Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes aux indications données dans les présentes instructions.

Veuillez signaler tout résultat indésirable (par exemple, événement indésirable incident majeur (UE)) survenu avec le dispositif à Solventum ainsi qu'aux autorités locales compétentes (UE) ou aux autorités nationales de régulation.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole	Symbole	Description du symbole
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical.
ISO 15223-1 5.1.3 Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
ISO 15223-1 5.1.4 A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
ISO 15223-1 5.1.5 Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot.
ISO 15223-1 5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
Marque CE	CE 0123	Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
ISO 15223-1 5.7.10 Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs.
Carton non ondulé	21 PAP	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en carton non ondulé. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)
Aluminium	41 ALU	Indique que l'emballage du produit est fabriqué en aluminium. Journal officiel de la CE ; Décision de la commission (97/129/CE)

Pour plus d'informations, consulter eIFU.Solventum.com
Mise à jour de l'information : décembre 2025

(it) ITALIANO

Uso previsto
Materiale da impronta dentale.

Descrizione del prodotto
Solventum™ Impregum™ F è un materiale per impronte di consistenza semifluida previsto per la miscelazione manuale. Il rapporto di miscelazione in volume è pari a 7 parti di pasta base per 1 parte di catalizzatore.

Impregum F è un prodotto da riutilizzare su più pazienti.
Puntali per siringhe Elastomer sono prodotti monouso.

Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se l'etichettatura è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono disponibili su: eIFU.Solventum.com.

Indicazioni per l'uso
- Rilievo dell'impronta di preparati inlay, onlay, corone, ponti e veneer
- Rilevazione di impronte funzionali
- Rilevazione di impronte di fissaggio
- Rilevazione di impronte per emplantologia

Popolazione di pazienti prevista
Tutti i pazienti che necessitano di cure dentali, a meno che le condizioni del paziente ne limitino l'uso.

Controindicazioni
I materiali per impronte a base di polietere non devono essere utilizzati in pazienti con allergia nota ai materiali per impronte a base di polietere o agli allergeni in essi contenuti, vedere la sezione «Precauzioni e avvertenze».

Utilizzatori previsti
Professionisti del settore che siano in possesso delle conoscenze teoriche e pratiche sull'uso di prodotti dentali.

Beneficio clinico
Realizzazione di una riproduzione precisa della situazione clinica nel trattamento odontoiatrico.

Precauzioni e avvertenze

Per i pazienti
La pasta base e la pasta catalizzatrice di questo prodotto contengono sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. In caso di contatto prolungato con i tessuti molli orali, risciacquare con abbondante acqua. Se si osserva una reazione avvversa in un paziente, interrompere l'uso del prodotto sul paziente in questione e richiedere eventualmente il parare di un medico.
Sono allergeni noti 1-Dodecylimidazole, Carthusian Essence (diversi aromi) e sale di solfonio.

Per il personale dello studio odontoiatrico
La pasta base e la pasta catalizzatrice di questo prodotto contengono sostanze che possono provocare, in soggetti sensibili, una reazione allergica al contatto con la pelle. Per ridurre il rischio di reazioni allergiche, minimizzare l'esposizione a questi materiali. In particolare, evitare l'esposizione a prodotti non polimerizzati. In caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone. Si consiglia di usare guanti protettivi e la tecnica no-touch.

La sicurezza e le prestazioni del prodotto non sono state valutate clinicamente nelle donne in gravidanza o in allattamento né nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Potenziali effetti collaterali
I potenziali effetti collaterali sono irritazioni locali o reazioni allergiche locali o sistemiche.

Rischi residui
In rari casi, il materiale da impronta può essere ingerito o inalato. L'ingestione di materiale da impronta può danneggiare il tratto gastrointestinale. Poiché il materiale da impronta si indurisce nella bocca del paziente, è possibile che con il materiale da impronta si rimuovano denti o restauri instabili.
In situazioni con un controllo improprio delle infezioni in studio o se le istruzioni per l'uso non vengono seguite, possono verificarsi i seguenti rischi: infezioni, gengivite, impronta imprecisa o distorta che potrebbe portare a effetti non specificati sul paziente.

Informazioni per l'uso

Preparazione
▶ Eliminare i sottosquadri o spazi interdentali per facilitare la rimozione dell'impronta dopo l'indurimento. In caso contrario può essere più difficile estrarre l'impronta dalla bocca o si può incorrere nell'estrazione di denti naturali o protesi. L'eliminazione dei sottosquadri è particolarmente necessaria nei materiali da impronta caratterizzati da una durezza shore elevata.

Portaimpronte
Si possono usare tutti i portaimpronte di precisione normalmente in commercio.
▶ Per ottenere un'adeguata adesione applicare uno strato sottile di Solventum™ Polyether Adhesive/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive sul porta-impronte e lasciare essiccare completamente secondo le informazioni per l'uso.

Retrazione
Mezzi di retrazione indicati sono soluzioni a base di idrossicloruro di alluminio o solfato di alluminio. L'utilizzo di fili o anelli di retrazione contenenti epinefrina (adrenalina), 8-idrossichinolina solfato o solfato ferroso-III può ostacolare l'indurimento dei materiali per impronte in polietere.
▶ Mantenere asciutte le zone di cui si desidera rilevare l'impronta.
▶ In caso di preparazioni subgengivali utilizzare a seconda dei casi fili o anelli.
▶ Prima di rilevare l'impronta rimuovere accuratamente i residui di soluzione di retrazione mediante lavaggio e asciugatura.

Dosaggio e miscelazione
▶ Dosare su un blocco da impasto lunghezze lineari uguali di pasta base e catalizzatore. Sovradosaggi o sottodosaggi del catalizzatore non hanno influenza sul tempo di lavorazione ma pregiudicano la qualità dell'impronta.
▶ Mescolare per circa 45 secondi le paste con una spatola. Raschiare via dalla spatola, agendo su uno spigolo del blocco, la pasta non miscelata e raccogliere e spalmare ripetutamente la pasta sino a raggiungere una colorazione uniforme. Non miscelare in nessun caso per mezzo di movimenti circolari. Pericolo di formazione di bolle.

Tempi di lavorazione

Miscelazione	Lavorazione dall'inizio della miscelazione	Presa dall'inizio della miscelazione	Permanenza in bocca
min:sec	min:sec	min:sec	min:sec
00:45	02:45	06:00	03:15

I tempi di lavorazione si riferiscono alla temperatura di 23°C. Temperature superiori abbreviano, e temperature inferiori prolungano, il tempo di lavorazione totale.

Rilevazione dell'impronta

Tecnica monofase
▶ Riempire la siringa Elastomer con la pasta miscelata, per mezzo del dispositivo di riempimento.
▶ Quindi riempire il porta-impronte preparato con l'adesivo.
▶ Iniettare nei solchi e nelle cavità cospargendo dall'interno verso l'esterno. Allo scopo mantenere la punta dell'ugello di applicazione costantemente immersa nella massa del materiale e applicare a contatto con la superficie dei denti.
▶ Immediatamente dopo l'iniezione posizionare in bocca il porta-impronte riempito e mantenere in posizione senza esercitare pressione sino alla completa presa del materiale.
▶ Per annullare l'aderenza iniziale («applicazione della valvola»), in particolare dell'impronta-OK, staccare il cucchiaio dalla gengiva dal solo lato posteriore. In caso di situazioni difficili, si può, con cautela, soffiare aria o l'acqua tra l'impronta e la gengiva.

Impronta funzionale
▶ Riempire il porta-impronte individuale preparato con l'adesivo. Posizionare in bocca e fare eseguire al paziente i movimenti funzionali.
▶ A seconda dei casi utilizzare successivamente, per l'impronta di precisione (correzione), Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

Dopo avere rilevato l'impronta
▶ Esaminare attentamente e valutare con la sonda il solco dei denti preparati e i denti adiacenti. Rimuovere dalla bocca ogni residuo di materiale da impronta indurito.

Disinfezione
▶ Disinfettare l'impronta con un disinfettante standard previsto per disinfettare impronte. La durata si basa sulle indicazioni del produttore. Una disinfezione troppo prolungata può danneggiare l'impronta.
▶ Dopo la disinfezione sciacquare l'impronta con acqua corrente per circa 15 secondi.

Realizzazione del modello
▶ Colare il modello nell'impronta non prima di 30 minuti e non oltre 14 giorni dopo la rilevazione, utilizzando lo speciale gesso duro commerciale.
▶ Per ottenere un modello senza bolle sciacquare l'impronta con acqua prima di colarla ed asciugarla con aria. Non utilizzare riduttori di tensione che, per i polieteri, danneggiano la qualità e non sono necessari!
▶ Le impronte in polietere possono essere argentate. Non è possibile la galvanoplastica in rame.

Conservazione/scadenza
Conservare il prodotto a 15–25 °C/59–77 °F. Non conservare in frigorifero!
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Conservare le impronte in luogo asciutto al buio a temperature inferiori a 30 °C/86 °F.

Manipolazione prima e/o dopo l'uso
- Puntali per siringhe Elastomer sono prodotti monouso e subirebbero danni con la rimozione del materiale da impronta.
- Si prega di conservare il prodotto monouso nella sua confezione originale, al fine di garantire la tracciabilità del lotto.
- **Usare il prodotto a temperature comprese tra 18 e 25 °C/64 e 77 °F.**
- A temperature inferiori a 18 °C/64 °F l'aumentata viscosità delle paste può causare problemi di miscelazione nel dispositivo. Conservando le paste per almeno 24 ore a 18–25 °C/64–77 °F esse riacquistano la loro lavorabilità senza perdita di qualità.
- L'esposizione ai raggi solari diretti e la conservazione venire in ambiente umido danneggiano l'impronta.
- Le impronte in polietere non devono assolutamente venire a contatto con liquidi contenenti solventi. Ne potrebbero risultare il rigonfiamento dell'impronta e l'imprecisione del modello.
- I materiali in polietere Solventum si possono combinare solo a polieteri Solventum. Rispettare assolutamente i tempi di lavorazione e di presa dei singoli prodotti.

Pulizia e disinfezione

Riutilizzo e pulizia del dispositivo medico
Se il tubo non è visibilmente pulito dopo l'uso, cioè se contrariamente alle aspettative, c'è, per esempio, contaminazione con sangue e saliva durante il trattamento, scartare immediatamente il tubo.

Specifiche per l'uso del prodotto
Prima dell'uso del tubo, indossare guanti nuovi e inutilizzati monouso durante tutte le applicazioni cliniche del tubo per ridurre il rischio di contaminazione.
Il materiale deve essere applicato prima per prevenire la contaminazione durante il trattamento.

Pulizia
Il tubo non dev'essere immerso in un bagno di disinfezione o introdotto in un'apparecchio detergente e disinfettante (apparecchiatura per lavaggio/disinfezione). La pulizia superficiale del tubo può essere effettuata nell'ambito delle operazioni di igienizzazione, ovvero in caso di impurità causate dall'ambiente, ad esempio polvere (impurità che non significano contaminazione con saliva, sangue, secrezioni ecc...). Le salviette CaviWipes™ sono state testate per l'uso come agente detergente. Rispettare sempre tutte le disposizioni di legge e i regolamenti in tema di igiene applicabili e vigenti per gli studi dentistici e/o gli ospedali. La pulizia viene effettuata con salviette disinfettanti usa e getta (ad esempio i principi attivi di CaviWipes sono alcoli e composti quaternari; in alternativa utilizzare un materiale equivalente). Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Pulire il dispositivo medico per un minuto con una salvietta nuova.

Controllo, manutenzione, verifica
Prima di ogni utilizzo, verificare la presenza nel dispositivo medico di eventuali danni, discromie e impurità. Non utilizzare mai dispositivi danneggiati e contaminati.

Pulizia della Siringa per Elastomeri
Fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso per informazioni sulla pulizia e la disinfezione della Siringa per Elastomeri.

Pulizia
▶ I residui non induriti di pasta possono essere rimossi con etanolo o mediante lavaggio con acqua e sapone.
▶ L'adesivo può essere rimosso dai porta-impronte in metallo per mezzo di acetone.

Scheda di sicurezza e smaltimento
Consultare la scheda di sicurezza (SDS)/scheda informativa di sicurezza (SIS) di Solventum, disponibile su www.Solventum.com o contattare la propria filiale locale per informazioni su smaltimento e ingredienti.

Smaltire il contenuto o il contenitore secondo le norme vigenti. Si prega di prestare particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti contaminati e rifiuti con spigoli vivi, al fine di evitare rischi per la salute dovuti a una manipolazione non corretta.

Informazione per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Si prega di segnalare a Solventum esiti indesiderati (es: eventi avversi, incidenti gravi (UE)) che si siano verificati in relazione all'apparecchio e di darne comunicazione alle autorità locali (UE) competenti o alle autorità regolatorie locali.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.3 Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.1.4 Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
ISO 15223-1 5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
ISO 15223-1 5.1.6 Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite di temperatura		Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
Marchio CE	CE 0123	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI.
Cartone non ondulato	21 PAP	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in cartone non ondulato. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)
Alluminio	41 ALU	Indica che l'imballaggio del prodotto è realizzato in alluminio. Gazzetta ufficiale della CE; decisione della Commissione (97/129/CE)

Per ulteriori informazioni consultare l'indirizzo eIFU.Solventum.com
Data delle informazioni: dicembre 2025

(es) ESPAÑOL

Uso previsto
Material de impresión dental.

Descripción del producto
Solventum™ Impregum™ F es un material de impresión a base de poliéter de una consistencia semifluida para la mezcla a mano. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 7:1.

Impregum F es un producto de uso múltiple para múltiples pacientes.
Puntas de jeringas Elastomer son productos desechables.

Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto pueda leerse con claridad. Para los demás productos mencionados, por favor, consulte las instrucciones correspondientes. Las instrucciones de uso están disponibles en: eIFU.Solventum.com.

Indicaciones para el uso
- Impresión de preparaciones de incrustaciones -inlays, onlays-, coronas y puentes
- Tomas de impresión funcionales
- Tomas de impresión de fijación
- Tomas de impresión de implantados

Población de pacientes prevista
Todos los que requieran tratamiento dental, salvo en aquellos pacientes cuyas condiciones limiten su uso.

Contraindicaciones
Los materiales de impresión a base de poliéter están contraindicados para el uso en pacientes con alergia conocida a los materiales de impresión a base de poliéter o que contengan alérgenos. Por favor, consulte la sección «Precauciones y advertencias».

Usuarios previstos
Personal especializado que disponga de conocimientos teóricos y prácticos sobre la manipulación de productos dentales.

Uso clínico
Crear una reproducción precisa de la situación clínica en las consultas dentales.

Precauciones y advertencias

Para pacientes
La pasta base y la pasta catalizadora de este producto contienen sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibles. En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, lave con abundante agua. En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente y, si fuera necesario, consultar con un médico.
Los alérgenos conocidos son 1-dodecilimidazol, esencia de clavelina silvestre (diferentes sabores) y sal de sulfonio.

Para personal odontológico
La pasta base y la pasta catalizadora de este producto contienen sustancias que pueden causar reacciones alérgicas por contacto cutáneo en las personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá minimizar la exposición a estos materiales. En especial se deberá evitar el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo que evite el contacto directo.

La seguridad y el rendimiento del producto no se han evaluado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes o niños menores de 18 años.

Posibles efectos secundarios
Los posibles efectos secundarios son irritaciones locales o reacciones alérgicas locales o sistémicas.

Riesgos residuales
En raros casos el material de impresión puede ser ingerido o aspirado. La ingestión del material de impresión puede provocar daños en el tracto gastrointestinal. A medida que el material de impresión fragua en la boca del paciente, es posible que los dientes o restauraciones sueltas se extraigan con el material de impresión.
En situaciones con un control inadecuado de infecciones en el consultorio, o si no se siguen las instrucciones de uso, pueden ocurrir los siguientes riesgos: infección, gingivitis, impresión imprecisa o distorsionada que podría provocar un efecto no especificado en el paciente.

Información de empleo

Preparación
▶ Tapar las socavaduras o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. Si no se bloquean estas zonas, puede dificultarse la retirada de la cubeta o dar lugar a la extracción involuntaria de dientes naturales o de prótesis.

Cubeta de impresión
Se pueden utilizar todas las cubetas de impresión indicadas para toma de impresiones de precisión.
▶ Aplicar en la cubeta una capa delgada de adhesivo Solventum™ Polyether Adhesive/adhesivo Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive y dejarla secar completamente según la información de empleo para tener una adherencia suficiente.

Retracción
Son productos retractores adecuados las soluciones a base de cloruro de hidróxido de aluminio o sulfato de aluminio. Los hilos de retracción que contengan epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroxiquinolina y sulfato de hierro(III) puede dificultar el fraguado de los materiales de impresión de poliéter.
▶ Mantener secas las zonas donde se tomará la impresión.
▶ Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.
▶ Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la substancia retractora enjuagando y secando.

Dosificación y mezcla
▶ Dosificar en un bloque los mismos largos de ramal de pasta básica y catalizador. Una sobredosificación o dosificación deficiente no tiene influencia en el tiempo de preparación, pero perjudica la calidad de la toma de impresión.
▶ Mezclar las pastas con una espátula aprox. 45 seg. Raspar en el canto del bloque la pasta sin mezclar que se ha quedado adherida en la espátula e incorporarla de nuevo y extenderla hasta que se origine un color unitario. No mezclar de ninguna manera batiendo, ¡peligro de formación de burbujas!

Tiempos

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

Los tiempos de preparación tienen validez a 23 °C. Mayores temperaturas acortan el tiempo de preparación total y temperaturas más bajas lo prolongan.

Toma de impresión

Técnica monofásica
▶ Llenar la paste mezclada en la jeringa Elastomer con la ayuda del dispositivo de relleno.
▶ A continuación, llenar la cubeta preparada con el adhesivo.
▶ Circundar el surco o la cavidad desde la profundidad. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla de aplicación siempre sumergida en la pasta y aplicar con contacto a la superficie del diente.
▶ Inmediatamente después de la circundación, colocar la cubeta rellenada en la boca y sujetarla sin presión hasta el fraguado.
▶ Para anular la adherencia inicial («Poner la válvula»), particularmente en tomas de impresión del maxilar superior, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior. En situaciones difíciles también se puede soplar, de manera cuidadosa, aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Toma de impresión funcional
▶ Llenar la cubeta individual preparada con adhesivo, colocarla en la boca y dejar que el paciente efectúe movimientos funcionales.
▶ Dado el caso, utilizar para la toma de impresión fina (corrección) Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

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

Higiene
▶ Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para desinfectar impresiones durante el tiempo que indique cada fabricante. Los períodos prolongados de desinfección pueden causar daños a la impresión.
▶ Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.

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

Condiciones de almacenamiento/Conservación
Conservar el producto a 15–25 °C/59 °F–77 °F. ¡No almacenar en la nevera!
No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad.
Guardar las impresiones en lugar seco en recintos oscuros bajo 30 °C/86 °F.

Manipulación antes y/o después del uso
- Puntas de jeringas Elastomer son productos desechables y sufrirán desperfectos si se retira el material de impresión fraguado.
- Guardar el producto desechable en el envase original para garantizar que el lote se pueda trazar.
- **Usar el producto a 18–25 °C/64–77 °F.**
- A temperaturas bajo 18 °C/64 °F aumenta la viscosidad de las pastas tanto que pueden originarse problemas de mezcla en el aparato. Almacenar las pastas a 18–25 °C/64–77 °F durante al menos 24 horas; de ese modo recuperarán su elaborabilidad sin perder calidad.
- La incidencia directa de los rayos solares y el almacenamiento húmedo perjudican a la impresión.
- Las impresiones a base de poliéter no deberán tener contacto de ninguna manera con líquidos que contengan disolventes. Las consecuencias podrían ser un hinchamiento o modelos imprecisos.
- Los materiales a base de poliéter de Solventum pueden ser combinados únicamente con poliéteres Solventum. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

Limpieza y desinfección

Uso múltiple y limpieza de dispositivos médicos
Si el tubo no está visiblemente limpio después del uso, es decir, si, al contrario de lo que se esperaba, se contamina con sangre o saliva durante el tratamiento, por ejemplo, deseche el tubo inmediatamente.

Especificaciones para el uso del producto
Antes de usar el tubo, use guantes nuevos desechables (no usados) durante todas las aplicaciones clínicas del tubo para reducir el riesgo de contaminación. El material debe aplicarse previamente para prevenir la contaminación durante el tratamiento.

Limpieza
El tubo no debe colocarse en un baño desinfectante ni en un dispositivo de limpieza-desinfección (lavador-desinfectador). Se puede llevar a cabo una limpieza superficial del tubo como parte de la higiene, esto es, en caso de que haya, por ejemplo, polvo en el entorno (suciedad no significa contaminación con saliva, sangre, secreciones, etc.). Las toallitas CaviWipes™ son el agente de limpieza testado. Donde sea aplicable, observe todas las normas legales e higiénicas aplicables para clínicas dentales u hospitales. La limpieza se realiza utilizando toallitas desinfectantes listas para usar (por ejemplo CaviWipes basadas en las sustancias activas como alcoholes y compuestos cuaternarios; también se pueden utilizar materiales equivalentes). Siga las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza. Limpie el dispositivo médico durante un minuto con una toallita nueva.

Inspección, mantenimiento, comprobación
Examine el dispositivo médico en busca de daños, decoloraciones y contaminación antes de cada uso. No use dispositivos dañados y contaminados bajo ninguna circunstancia.

Limpieza de la jeringa para elastómeros
Vea las Instrucciones de uso pertinentes para obtener información acerca de la limpieza y desinfección de la jeringa para elastómeros.

Limpieza
▶ La pasta no fraguada puede ser eliminada con etanol o lavando con agua y jabón.
▶ El adhesivo se deja quitar de las cubetas metálicas con acetona.

SDS y eliminación
Consultar la ficha de datos y de información de seguridad (SDS/SIS) de Solventum, disponible en www.Solventum.com, o comunicar con su subsidiaria local para obtener información sobre la eliminación y los ingredientes.

Desechar el contenido o los recipientes conforme a las normas en vigor. Prestar especial atención a la hora de desechar residuos contaminados y residuos con bordes afilados, a fin de evitar riesgos para la salud debidos a una manipulación indebida.

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

Informar de cualquier resultado no deseado (por ejemplo, un evento adverso, un incidente grave (UE)) que se produzca en relación con este producto a Solventum y a las autoridades locales competentes (UE) o a las autoridades de control locales.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario.
ISO 15223-1 5.1.3 Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
ISO 15223-1 5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario.
ISO 15223-1 5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura.
ISO 15223-1 5.4.3 Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso.
Marca CE	CE 0123	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
ISO 15223-1 5.7.7 Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto.
Cartón no corrugado	21 PAP	Indica que el envase del producto está hecho de cartón no corrugado. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)
Aluminio	41 ALU	Indica que el envase del producto está hecho de aluminio. Diario Oficial de la Unión Europea; decisión de la Comisión (97/129/CE)

Para más información, consultar eIFU.Solventum.com
Estado de la información: diciembre de 2025

(pt) PORTUGUÊS

Utilização correta
Material de impressão dentária.

Descrição do produto
Solventum™ Impregum™ F é um material de poliéter para impressões, de consistência de fluidez média, para ser misturado manualmente. A proporção de mistura volumétrica é 7 de pasta de base: 1 de catalisador.

Impregum F é um produto reutilizável em pacientes diversos.
Pontas de seringa Elastomer são produtos de utilização única.

Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respectivas instruções de utilização. As instruções de uso estão disponíveis em: eIFU.Solventum.com.

Indicações de utilização
- Moldagem de preparações para inlays, onlays, coroas, pontes e facetas
- Impressões funcionais
- Impressões de fixação
- Impressões de implantes

População de pacientes pretendida
Todos os pacientes que necessitem de tratamento dentário, exceto em situações que limitem a sua utilização.

Contra-indicações
Os materiais de impressão de poliéter estão contra-indicados para utilização em pacientes alérgicos a materiais de impressão de poliéter ou a alergénios contidos nos mesmos; é favor consultar a secção "Precauções e advertências".

Utilizadores previstos
Profissionais odontológicos qualificados que possuam conhecimentos teóricos e práticos sobre a utilização de produtos dentários.

Utilidade clínica
Criar uma reprodução precisa da situação clínica nos processos de trabalho dentário.

Precauções e advertências

Para os pacientes
A pasta base e a pasta catalisadora deste produto contêm substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Em caso de contacto prolongado com a pele e com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso seja observada uma reação adversa num paciente, interromper a utilização do produto nesse paciente e consultar eventualmente um médico.
Os alergénios conhecidos são 1-dodecilimidazol, essência cartusiana (diferentes aromas) e sal de sulfónio.

Para os profissionais de estomatologia
A pasta base e a pasta catalisadora deste produto contêm substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contacto com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, minimizar o contacto com estes materiais. Em particular, evitar o contacto com o produto endurecido. Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão. Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseamento sem contacto direto com o produto.

A segurança e o desempenho do produto não foram clinicamente avaliados em mulheres grávidas ou lactantes, ou em crianças com menos de 18 anos de idade.

Potenciais efeitos secundários
Os potenciais efeitos secundários são irritações locais ou reações alérgicas locais ou sistémicas.

Riscos residuais
Em casos raros, o material de impressão pode ser ingerido ou aspirado. A ingestão de material de impressão pode ser nociva para o trato gastrointestinal. Dado que o material de impressão endurece (polimeriza) na boca do paciente, é possível que restaurações ou dentes soltos sejam removidos com o material de impressão.
Em situações de controlo inadequado de infecção em consultório, ou caso não sejam seguidas as Instruções de Utilização, podem ocorrer os seguintes riscos: infeção, gengivite, impressão imprecisa ou distorcida que pode levar a um efeito não especificado no paciente.

Instruções de uso

Preparação
▶ Bloquear de forma adequada sulcos e espaços interdentais, a fim de facilitar o desprendimento da moldagem dos dentes após a presa. Caso contrário a remoção do molde para fora da boca será dificultada, podendo conduzir à extracção de dentes naturais ou próteses dentárias. O bloqueio é particularmente necessário caso sejam utilizados materiais de moldagem com elevada dureza Shore.

Moldeiras de impressão
Podem ser utilizadas todos os tipos de moldeiras de precisão normalmente comercializados.
▶ Para obter uma fixação suficiente, espalhe uma camada fina de Solventum™ Polyether Adhesive/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive sobre a moldeira e deixe secar completamente, de acordo com as instruções de uso.

Retracção
Os agentes de retracção adequados são soluções à base de cloreto de hidróxido de alumínio ou de sulfato de alumínio. O uso de fios ou de anéis de retracção que contêm epinefrina (adrenalina), 8-sulfato de hidróxido de quinoleína e sulfato de ferro(III) – sulfato férrico – pode prejudicar a presa das pastas de impressão à base de poliéter.
▶ Manter seca as áreas da impressão.
▶ No caso de preparações subgengivais, aplicar, se necessário, fios ou anéis de retracção.
▶ Antes da moldagem, retirar completamente os restos do produto de retracção, lavando e secando bem.

Dosagem e mistura
▶ Dosar sobre um bloco meadas com o mesmo comprimento de pasta de base e de pasta catalisadora. Doses superiores ou inferiores da pasta catalisadora não têm nenhuma influencia no período de elaboração, prejudicam, porém, a qualidade da impressão.
▶ Misturar com uma espátula as pastas durante cerca de 45 segundos. Retirar os restos de pasta não misturada retidas, raspando a espátula no canto do bloco, recolhendo-a novamente e amassando-a, até que se obtenha uma cor homogénea. Nunca misturar a pasta, agitando-a, pois existe o perigo de formação de bolhas!

Períodos

Mistura	Elaboração a partir do início da mistura	Cimentação a partir do início da mistura	Tempo de permanência na boca
min.:seg.	min.:seg.	min.:seg.	min.:seg.
00:45	02:45	06:00	03:15

Períodos de elaboração a 23°C. Temperaturas mais altas reduzem o período total de elaboração, ao passo que temperaturas mais baixas prolongam-no.

Impressão

Técnica monofásica
▶ Encher de pasta misturada a seringa Elastomer, utilizando o dispositivo de enchimento.
▶ A seguir, encher a moldeira preparada com adesivo.
▶ Cobrir por injecção, a partir do fundo, o sulco ou a cavidade, mantendo-se sempre a ponta do injector de aplicação imergido na massa e tendo contacto com a superfície do dente.
▶ Imediatamente após a cobertura por injecção, posicionar na boca a moldeira cheia e fixá-la sem exercer pressão até à cimentação.
▶ Para se neutralizar a adereˆncia inicial ("colocação da válvula"), principalmente em impressões-OK, desapertar da gengiva a moldeira pelo lado posterior. Em situações difíceis também se pode injectar cuidadosamente ar ou água entre a impressão e a gengiva.

Impressão funcional
▶ Encher de adesivo a moldeira individual preparada, posicioná-la na boca e mandar o paciente fazer movimentos funcionais.
▶ Se for o caso, utilize depois para a impressão de precisão (correcção) Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

Após a tomada de impressão
▶ Examine e explore cuidadosamente o sulco do dente preparado e a dentição adjacente. Remova da boca todos os resíduos de material de impressão endurecido.

Higiene
▶ Desinfectar a moldagem utilizando um agente desinfectante adequado para desinfecção de moldagens. O tempo de desinfecção varia consoante a indicação do fabricante. Um período de desinfecção excessivo pode provocar danos na moldagem.
▶ Depois da desinfecção lavar em água corrente a impressão durante cerca de 15 segundos.

Fabricação de moldes
▶ Encher a impressão de gesso endurecido especial, à venda normalmente no mercado, não antes de 30 minutos e o mais tardar 14 dias após a elaboração.
▶ Para obter um modelo isento de bolhas de ar, lavar a moldagem com água e secar com ar, imediatamente antes de proceder ao vazamento. Não utilizar quaisquer produtos tensioactivos, pois estes deterioram a qualidade dos poliéteres e, além disso, não são necessários!
▶ As impressões de material de poliéter podem ser prateadas, sendo porém impossível uma cobreação.

Condições de armazenamento / Durabilidade
Armazenar o produto a uma temperatura de 15–25 °C/59–77 °F. Não conservar no frigorífico!
Não usar mais o produto depois de expirada a data de validade.
Guardar as impressões a seco e em lugar escuro a uma temperatura inferior a 30 °C/86 °F.

Manipulação antes e/ou após o uso
- Pontas de seringa Elastomer são produtos de utilização única e ficariam danificadas ao remover o material de impressão endurecido.
- Manter o acessório de utilização única na bolsa original, a fim de garantir a rastreabilidade do lote.
- **Utilizar o produto a uma temperatura de 18–25 °C/64–77 °F.**
- A temperaturas inferiores a 18 °C/64 °F a viscosidade das pastas eleva-se de tal maneira que surgem problemas de mistura no aparelho. Armazenar as pastas a 18–25 °C/64–77 °F durante pelo menos 24 horas, para que elas atinjam novamente a respectiva maleabilidade sem perda de qualidade.
- A exposição à radiação solar directa e a armazenagem em locais húmidos danificam a moldagem.
- As moldagens à base de poliéter nunca devem entrar em contacto com líquidos que contenham solventes, pois isto causa a absorção de água que por sua vez resulta em modelos imprecisos.
- Os materiais de poliéter da Solventum apenas podem ser combinados com poliéteres Solventum. É necessário respeitar exactamente os tempos de preparação e presa dos produtos individuais.

Limpeza e desinfecção

Utilizações múltiplas e limpeza do dispositivo médico
Se o tubo não estiver visivelmente limpo após a utilização, isto é, se ao contrário do esperado existir, por exemplo, contaminação com sangue ou saliva durante o tratamento, eliminar imediatamente o tubo.

Especificações para utilização do produto
Antes de utilizar o tubo, calçar luvas descartáveis novas e usar sempre durante todas as aplicações clínicas do tubo, com vista a reduzir o risco de contaminação.
O material deverá ser aplicado previamente, a fim de evitar contaminação durante o tratamento.

Limpeza
O tubo não deve ser colocado num banho desinfectante ou num dispositivo de limpeza e desinfecção (lavador/desinfectador). Pode ser efectuada uma limpeza superficial do tubo como parte da gestão de higiene, ou seja, em caso de presença de sujidade proveniente do ambiente como, por exemplo, pó (sujidade não significa contaminação com saliva, sangue, secreções, etc.). Os CaviWipes™ foram testados para utilização como agente de limpeza. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais. A limpeza é efectuada utilizando toalhetes desinfectantes prontos a usar (por exemplo, CaviWipes à base de álcoois e compostos quaternários como substâncias activas; em alternativa, podem ser utilizados materiais equivalentes). Seguir as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza. Limpar o dispositivo médico durante um minuto com um toalhete novo.

Inspecção, manutenção, teste
Antes de cada utilização, examinar o dispositivo médico relativamente à presença de eventuais danos, descoloração e contaminação. Não utilizar, em circunstância alguma, dispositivos que estejam danificados e contaminados.

Limpeza da seringa de elastómero
Para obter informações sobre a limpeza e desinfeção da seringa de elastómero, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Limpeza
▶ A pasta não cimentada pode ser retirada com etanol ou lavando-se com água e sabão.
▶ O adesivo pode ser retirado das moldeiras metálicas com acetona.

FDS e eliminação
Consultar a Ficha de Dados de Segurança (FDS) / Ficha de Informações de Segurança (FIS) da Solventum, disponível em www.Solventum.com, ou contactar a sua filial local, para informações sobre eliminação e ingredientes.

Eliminar o conteúdo ou recipientes de acordo com os regulamentos aplicáveis. Prestar especial atenção à eliminação de resíduos contaminados e resíduos com arestas afiadas, a fim de evitar riscos para a saúde, resultantes de um manuseio incorrecto.

Informação para os clientes
Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

É favor comunicar qualquer resultado indesejável (por exemplo, evento adverso, incidente grave (UE)) ocorrido em associação com o produto à Solventum e à autoridade competente local (UE) ou à entidade reguladora local.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
ISO 15223-1 5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.1.3 Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
ISO 15223-1 5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
ISO 15223-1 5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
ISO 15223-1 5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
ISO 15223-1 5.4.3 Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
Marcação CE	CE 0123	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
ISO 15223-1 5.7.7 Dispositivo médico	MD	Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 5.7.10 Identificador de dispositivo único	UDI	Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo.
Painel de fibra não ondulado	21 PAP	Indica que a embalagem do produto é feita de papelão não-ondulado. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)
Alumínio	41 ALU	Indica que a embalagem do produto é feita de alumínio. Jornal Oficial das Comunidades Europeias (CE); Decisão da Comissão (97/129/CE)

Para mais informações, consultar eIFU.Solventum.com
Informação atualizada em: dezembro de 2025

(nl) NEDERLANDS

Reglementair gebruik
Tandheelkundig afdrukmateriaal.

Productomschrijving
Solventum™ Impregum™ F is een polyether afdrukmateriaal met een doorsnee vloeibare consistentie voor handmatig mengen. De mengverhouding bedraagt naar volume 7 delen basispasta: 1 deel katalysator.

Impregum F is een product dat bij meerdere patiënten kan worden gebruikt. Elastomer spuiten tips zijn producten voor eenmalig gebruik.

De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product gebruikt wordt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie. De gebruiksinformatie is beschikbaar op: eIFU.Solventum.com.

Gebruiksindicaties
- Afdrukken van inlay-, onlay-, kroon-, brug- en veneerpreparaties
- Functie-afdrukken
- Fixatie-afdrukken
- Implantaatafdrukken

Beoogde patiëntenpopulatie
Alle patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben, voor zover de toestand van de patiënt dit toelaat.

Contra-indicaties
Polyether afdrukmaterialen mogen niet bij patiënten worden gebruikt, waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor polyether afdrukmaterialen of aanwezige allergenen. Zie het hoofdstuk "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen".

Bedoelde gebruiker
Daarvoor opgeleide vakspecialisten die over de theoretische en praktische kennis m.b.t. de omgang met tandheelkundige producten beschikken.

Klinisch gebruik
Vervaardigen van een exacte reproductie van de klinische situatie in de tandartspraktijk.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor patiënten
Basispasta en katalysatorpasta van dit product bevatten stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Na langdurig contact met het mondslijmvlies met veel water spoelen. Indien een ongewenste reactie bij een patiënt wordt geconstateerd, moet het gebruik van het product bij deze patiënt worden gestopt en evt. een arts geconsulteerd worden.
Bekende allergenen zijn 1-dodecylimidazol, Chartreuse aroma (verschillende aroma's) en sulfoniumzout.

Voor tandheelkundig personeel
Basispasta en katalysatorpasta van dit product bevatten stoffen, die bij huidcontact bij sommige personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Om het risico op allergische reacties te verminderen, contact met dit materiaal minimaliseren. In het bijzonder contact met nog niet uitgehard product vermijden. Bij contact met de huid, met water en zeep schoonwassen. Het gebruik van beschermende handschoenen en een contactvrije techniek wordt aanbevolen.

De veiligheid en prestaties van het product zijn niet klinisch geëvalueerd bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of kinderen jonger dan 18 jaar.

Potentiële bijwerkingen
Potentiele bijwerkingen zijn plaatselijke irritaties of plaatselijke of systematisch allergische reacties.

Resterende risico's
In uitzonderlijke gevallen kan het afdrukmateriaal ingeslikt of ingeademd worden. Door het inslikken van afdrukmateriaal kan het maagdarmkanaal beschadigd raken. Omdat het afdrukmateriaal in de mond van de patiënt uithardt, is het mogelijk dat losse tanden of restauraties met het afdrukmateriaal worden verwijderd.
In situaties met onjuiste infectiebeheersing en de praktijk, of als de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kunnen de volgende risico's optreden: infectie, gingivitis, onduidelijke of vervormde afdruk die kan leiden tot ongespecificeerd effect op de patiënt.

Gebruiksinformatie

Voorbereiding
▶ Ondersnijdingen of interdentale ruimtes passend afsluiten, om ervoor te zorgen dat het afdrukmateriaal na het uitharden gemakkelijker loslaat van de elementen. Anders kan het verwijderen van de afdruk uit de mond worden bemoeilijkt of tot het uittrekken van natuurlijke tanden of prothetische voorzieningen leiden. Het afsluiten is met name noodzakelijk bij afdrukmaterialen met een hoge shore-hardheid.

Afdruklepel
Alle in de handel verkrijgbare afdruklepels kunnen worden gebruikt.
▶ Voor een toereikende hechting Solventum™ Polyether Adhesief/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesief dun op de lepel aanbrengen en overeenkomstig de gebruiksinformatie goed laten drogen.

Retractie
Geschikte retractiemiddelen zijn bijv. oplossingen op basis van aluminiumhydroxidechloride of aluminiumsulfaat. Een retractie met epinefrine (adrenaline)-, 8-hydroxychinolinsulfaat- en ijzer(III)sulfaathoudende draden of ringen kan het uitharden van polyetherafdrukmassa's belemmeren.
▶ De af te drukken bereiken droog houden.
▶ Bij subgingivale preparaties eventueel draad of ringen gebruiken.
▶ Voor het maken van de afdruk de resten van het retractiemiddel door spoelen en drogen grondig verwijderen.

Dosering en mengen
▶ Even lange strengen basispasta en katalysator op een blok doseren. Te veel of te weinig katalysator heeft geen invloed op de verwerkingstijd, maar wel nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het afdrukmateriaal.
▶ De pasta met een spatel ca. 45 sec. mengen. Ongemengde pasta die op de spatel achterblijft aan de rand van het blok afvegen en de pasta opnieuw opnemen en uitstrijken tot een gelijkmatige kleur ontstaat. Niet roeren; hierdoor kunnen luchtbellen in het mengsel ontstaan!

Tijden

Mengen	Verwerken v.a. mengbegin	Uitharden v.a. mengbegin	Verblijfsduur in de mond
min.:sec.	min.:sec.	min.:sec.	min.:sec.
00:45	02:45	06:00	03:15

De verwerkingstijden gelden bij 23°C. Bij hogere temperaturen een kortere en bij lagere temperaturen een langere totale verwerkingstijd aanhouden.

Afdrukken

Monofasetechniek
▶ Het gemengde afdrukmateriaal met behulp van een vuldop in de Elastomer spuit aanbrengen.
▶ Daarna de lepel waarop adhesief is aangebracht, vullen.
▶ Van onderaf rondom de sulcus c.q. caviteit spuiten. Daarbij de punt van de applicatietip steeds in het materiaal gedoopt houden en zo spuiten dat contact met het tandoppervlak wordt gehouden.
▶ Direct na het spuiten de gevulde lepel in de mond plaatsen en vasthouden tot het materiaal gaat uitharden, echter zonder druk uit te oefenen.
▶ Om de initiële hechting op te heffen ("aanbrengen van ventiel"), met name bij afdrukken van de bovenkaak, aan één zijde posterieur de lepel van het tandvlees losmaken. In lastige situaties kan ook voorzichtig lucht of water tussen de afdruk en het tandvlees worden geblazen.

Functie-afdruk
▶ De individuele lepel waarop adhesief werd aangebracht in de mond plaatsen en de patiënt functionele bewegingen laten uitvoeren.
▶ Eventueel aansluitend voor de detailweergave (correctie) Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft gebruiken.

Na het nemen van de afdruk
▶ Nauwe beoordeling en onderzoek van de sulkus van het geprepareerde tand en omliggende tanden. Verwijder het overgebleven afdrukmateriaal uit de mond.

Hygiëne
▶ De afdrukken met een voor de desinfectering van afdrukken bedoeld standaard desinfecteermiddel desinfecteren. De duur wordt afgestemd op de instructies van de fabrikant. Een te lange desinfectering kan tot beschadiging van de afdruk leiden.
▶ Na het desinfecteren de afdruk nog ca. 15 sec. onder stromend water afspoelen.

Vervaardiging van het model
▶ De afdruk op zijn vroegst na 30 min. en uiterlijk na 14 dagen met een in de handel verkrijgbaar speciaal hard gips uitgieten.
▶ Voor een model zonder luchtbellen, de afdruk kort voor het uitgieten met water spoelen en met lucht drogen. Geen ontspanningsmiddel gebruiken, want bij polyethers doen ze afbreuk aan de kwaliteit en het is ook niet nodig!
▶ Polyether afdrukken kunnen verzilverd worden, verkoperen is niet mogelijk.

Omstandigheden van opslag/houdbaarheid
Het product bij 15–25 °C/59–77 °F bewaren. Niet in de koelkast bewaren!
Na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum mag het product niet meer worden gebruikt.
De afdrukken droog bij temperaturen onder 30 °C/86 °F in het donker bewaren.

Handling voor en/of na gebruik
- Elastomer spuiten tips zijn producten voor eenmalig gebruik en werden bij het verwijderen van de uitgeharde afdrukmassa beschadigd.
- Het product voor eenmalig gebruik a.u.b. in de originele verpakking bewaren, om de traceerbaarheid van de charge (LOT) te garanderen.
- **Het product bij 18–25 °C/64–77 °F gebruiken.**
- Bij temperaturen onder 18 °C/64 °F neemt de viscositeit van de pasta's dermate toe, dat er mengproblemen in het apparaat kunnen ontstaan. De pasta's bij 18–25 °C/64–77 °F gedurende minstens 24 uur bewaren waardoor ze weer goed verwerkbaar worden zonder dat de kwaliteit wordt aangetast.
- Direct zonlicht en een vochtige omgeving beschadigen de afdruk.
- Polyetherafdrukken mogen in geen geval met oplosmiddelbevattende vloeistoffen in aanraking komen. Dit kan leiden tot zwelling en onnauwkeurige modellen.
- Solventum polyethermaterialen mogen alleen met Solventum polyethers worden gecombineerd. De verwerkings- en uithardingstijden van de afzonderlijke producten moeten daarbij zonder meer worden aangehouden.

Reiniging en desinfectie

Hergebruik en reiniging van medische producten
Als het buisje na gebruik niet schoon lijkt te zijn, bijv. omdat het tijdens de behandeling is besmet met bloed of speeksel, dan moet het buisje onmiddellijk volgens voorschrift worden afgevoerd.

Informatie over het gebruik van het product
Bij alle klinische toepassingen het buisje voor het gebruik uitsluitend met schone, ongebruikte wegwerphandschoenen aanraken, om het gevaar van contaminatie te verminderen.
De applicatie van het materiaal moet vooraf plaatsvinden, zodat een contaminatie tijdens de behandeling onmogelijk is.

Reiniging
Het buisje mag niet in een desinfectiebad of in een desinfecteringsapparaat (thermodesinfectie) worden gereinigd. In het kader van het hygiënemanagement kan een oppervlakkige reiniging van het buisje worden uitgevoerd, d.w.z. bij verontreiniging door de omgeving, bijv. met stof (onder verontreiniging wordt niet een contaminatie met speeksel, bloed, secreet enz. verstaan). CaviWipes™ doekjes zijn getest als reinigingsmiddel. Alle geldende wettelijke en hygiënetechnische voorschriften voor tandartspraktijken c.q. ziekenhuizen moeten in acht worden genomen. Voor de reiniging moeten kant-en-klare desinfectiedoekjes (bijv. CaviWipes op basis van alcohol en quaternaire ammoniumverbindingen of een vergelijkbaar middel) worden gebruikt. De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd. Het medische product gedurende een minuut met een nieuwe doek reinigen.

Controle, onderhoud, test
Het medische product voor ieder gebruik op beschadigingen, verkleuringen en verontreinigingen controleren. Beschadigde en besmette producten in geen geval nog langer gebruiken.

Reiniging van de elastomeerspuit
Informatie over de reiniging en desinfectie van de elastomeerspuit vindt u in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Reiniging
▶ Niet-uitgeharde pasta kan met ethanol worden verwijderd of weggewassen worden met water en zeep.
▶ Het adhesief kan met aceton van metalen lepels worden verwijderd.

SDS en afvalverwerking
Zie het Solventum Veiligheidsgegevensblad (SDS)/Veiligheidsinformatieblad (SIS), beschikbaar op www.Solventum.com, of neem contact op met uw lokale vestiging voor informatie over afvalverwerking en ingrediënten.

De inhoud of het reservoir conform de geldende voorschriften afvoeren. Let a.u.b. in het bijzonder op de verwerking van gecontamineerd afval en afval met scherpe randen, om de gezondheidsrisico's door een ondeskundige omgang te vermijden.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Meld ieder ongewenst resultaat (bijv. ongewenst voorval, belangrijk incident (EU)), dat in verband met dit product is opgetreden, aan Solventum en de ter plaatse verantwoordelijke instanties (EU) of plaatselijke reguleringsinstanties.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool	Symbool	Beschrijving van het symbool
ISO 15223-1 5.1.1 Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
ISO 15223-1 5.1.3 Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan.
ISO 15223-1 5.1.4 Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
ISO 15223-1 5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
ISO 15223-1 5.4.3 Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
CE-keurmerk	CE 0123	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
ISO 15223-1 5.7.10 Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel	UDI	Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel.
Vezelplaat (geen golfplaat)	21 PAP	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van niet-gegolfde vezelplaat. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)
Aluminium	41 ALU	Geeft aan dat de productverpakking is gemaakt van aluminium. Publicatieblad van de EG; besluit van de Commissie (97/129/EG)

Meer informatie vindt u op eIFU.Solventum.com

Stand van de informatie: december 2025

el ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προβλεπόμενη χρήση
Οδοντιατρικό αποτυπωτικό υλικό.

Περιγραφή προϊόντος
Το Solventum™ Impregum™ F είναι αποτυπωτικό υλικό από πολυαιθέρα ημίρρευστης σύστασης για την ανάμιξη με το χέρι. Ισχύει η ακόλουθη αναλογία μίξης κατ' όγκον: 7 μέρη πάστα βάσης: 1 μέρος καταλύτη.

Impregum F είναι ένα προϊόν πολλαπλών χρήσεων για πολλούς ασθενείς.
Τα ρύγχη ελαστομερών συριγγών είναι προϊόντα μιας χρήσης.

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. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση: eIFU.Solventum.com.

Ενδείξεις χρήσης
- Αποτύπωμα προπαρασκευής ένθετων, επένθετων, στεφανών, γεφυρών και όψεων
- Λειτουργικά αποτυπώματα
- Σταθεροποιητικά αποτυπώματα
- Αποτυπώματα εμφυτευμάτων

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Όλοι οι ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία, εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς περιορίζει τη χρήση.

Αντενδείξεις
Υλικά αποτύπωσης από πολυαιθέρα αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς που έχουν γνωστή αλλεργία σε υλικά αποτύπωσης από πολυαιθέρα ή σε αλλεργιογόνα που περιέχονται σε αυτά, όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο «Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις».

Προβλεπόμενοι χρήστες
Εκπαιδευμένο οδοντιατρικό προσωπικό, που διαθέτει θεωρητικές και πρακτικές γνώσεις σχετικά με τη χρήση οδοντιατρικών προϊόντων.

Κλινικό όφελος
Δημιουργία μιας ακριβούς αναπαραγωγής της κλινικής κατάστασης στις οδοντιατρικές ροές εργασίας.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για ασθενείς
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Ξεπλένετε με άφθονο νερό σε περίπτωση εκτενούς επαφής με τους βλεννογόνους του στόματος. Εάν σε κάποιον ασθενή παρουσιαστούν παρενέργειες, να διακόψετε την χρήση του προϊόντος και, εάν χρειαστεί, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
Γνωστά αλλεργιογόνα είναι το 1-δωδεκυλοϊμιδαζόλιο, το απόσταγμα σαρτρέζ (διάφορα αρώματα) και το σουλφονικό άλας.

Για οδοντιατρικό προσωπικό
Η βασική πάστα και η καταλυτική πάστα αυτού του προϊόντος περιέχουν ουσίες που ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε κάποια άτομα κατά την επαφή με το δέρμα. Για να περιορίσετε τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων αποφεύγετε την επαφή με αυτά τα υλικά. Συγκεκριμένα, αποφύγετε την επαφή σε απολυμέριστο προϊόν. Ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι, σε επαφής με το δέρμα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών και η εφαρμογή της τεχνικής «μη-επαφής».

Η ασφάλεια και η απόδοση του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί κλινικά σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Πιθανές παρενέργειες
Πιθανές επιπτώσεις είναι τοπικοί ερεθισμοί ή τοπικές ή συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
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.
Σε περιστάσεις με πλημμελή έλεγχο λοιμώξεων στο οδοντιατρείο ή εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: λοίμωξη, ουλίτιδα, ακαθόριστο ή παραμορφωμένο αποτύπωμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αόριστο αποτέλεσμα για τον ασθενή.

Πληροφορίες χρήσεως

Προετοιμασία
▶ Να εξομαλύνετε όσο χρειάζεται τις υποσκαφές ή τις περιοχές όπου υφίσταται ουλική υποχώρηση, για να προλάβετε τη διείσδυση του αποτυπωτικού υλικού εντός της οδοντικής δομής. Αλλιώς μπορεί η αφαίρεση του αποτυπώματος από το στόμα να είναι δυσχερής ή να οδηγήσει σε εξαγωγή φυσικών δοντιών ή προσθετικών αποκαταστάσεων.

Αποτυπωτικό δισκάριο
Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα συνήθους χρήσης αποτυπωτικά δισκάρια για αποτυπώματα ακριβείας.
▶ Για να επιτύχετε επαρκή πρόσφυση, επαλείψτε το δισκάριο με συγκολλητικό Solventum™ Polyether Adhesive/συγκολλητικό Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive σε λεπτή στρώση και αφήστε το να στεγνώσει πλήρους, σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσεως.

Απώθηση των ούλων
Κατάλληλα μέσα απώθησης ούλων είναι τα διαλύματα με βάση το υδροχλωρικό αργίλιο ή το θειικό αργίλιο. Η χρήση αιμοστατικών νημάτων ή δακτυλίων που περιέχουν επινεφρίνη (αδρεναλίνη), θειική υδροξυκινολίνη-8 και θειικό σίδηρο (III) για την απώθηση των ούλων, ενδέχεται να εμποδίσει την πήξη των αποτυπωτικών υλικών από πολυαιθέρα.
▶ Οι περιοχές που πρόκειται να αποτυπωθούν να διατηρούνται στεγνές.
▶ Σε υποουλικές προπαρασκευές θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αιμοστατικά νήματα ή δακτυλίους.
▶ Πριν τη λήψη του αποτυπώματος να απομακρύνετε σχολαστικά τα υπολείμματα του μέσου απώθησης των ούλων, ξεπλένοντας και στεγνώνοντας την σχετική περιοχή.

Δοσολογία και ανάμιξη
▶ Να χρησιμοποιείτε ίδια μήκη δέσμης από πάστα βάσης και πάστα καταλύτη πάνω σε ένα μπλοκ ανάμιξης.
Η υπερ- ή η υποδοσολόγηση του καταλύτη δεν επηρεάζουν το χρόνο εργασίας, επηρεάζουν πάντως την ποιότητα του αποτυπώματος.
▶ Να αναμιγνύετε τις πάστες με μία σπάτουλα για διάστημα περίπου 45 δευτερολέπτων. Η μη αναμιγμένη πάστα που θα εναπόμενε στη σπάτουλα να επαλείφεται στο άκρο του μπλοκ ανάμιξης και να εξομαλίνεται μέχρι να προκύπτει ένα ομοιογενές χρώμα. Να μην αναμιγνύετε τις πάστες με περιστροφική κίνηση, διότι υφίσταται κίνδυνος δημιουργίας φυσσαλίδων!

Χρόνοι

Ανάμιξη	Χρόνος εργασίας από την έναρξη της ανάμιξης	Πήξη από την έναρξη της ανάμιξης	Διάρκεια παραμονής στο στόμα
min:sec	min:sec	min:sec	min:sec
00:45	02:45	06:00	03:15

Οι χρόνοι εργασίας ισχύουν στους 23°C. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το συνολικό χρόνο εργασίας, οι χαμηλότερες, αντίθετα, τον αυξάνουν.

Αποτύπωμα

Τεχνική της απλής μίξης
▶ Να γεμίζετε τη σύριγγα Elastomer (Ελαστομερων) με την αναμεμειγμένη πάστα με τη βοήθεια του εξαρτήματος πλήρωσης.
▶ Στη συνέχεια να γεμίζετε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο.
▶ Η ουλοδοντική σχισμή ομοίως και η κοιλότητα να δέχονται την έγχυση εκ του βάθους. Κατά τη διαδικασία αυτή θα πρέπει να διατηρείτε την κορυφή του ρύγχους εφαρμογής συνεχώς βυθισμένη στο υλικό και να την εφαρμόζετε, εφάπτοντάς την στην εξωτερική επιφάνεια του δοντιού.
▶ Αμέσως μετά την έγχυση να τοποθετείτε το πλήρες δισκάριο στο στόμα και να το συγκρατείτε, δίχως να ασκείτε πίεση, μέχρι την πήξη.
▶ Για την άρση της αρχικής πρόσφυσης του αποτυπώματος («Τοποθέτηση της αντλίας κενού»), ειδικά σε αποτυπώσεις άνω γνάθου, απομακρύνετε μονόπλευρα από πίσω προς τα εμπρός το δισκάριο από τα ούλα. Σε δύσκολες περιπτώσεις μπορείτε να εμφυσήσετε προσεκτικά νερό ή αέρα μεταξύ του αποτυπώματος και των ούλων.

Λειτουργικό αποτύπωμα
▶ Να πληρείτε το προετοιμασμένο με συγκολλητικό παράγοντα δισκάριο, να το τοποθετείτε στο στόμα και να αφήνετε τον ασθενή να κάνει λειτουργικές κινήσεις.
▶ Ενδεχομένως να χρησιμοποιείται στη συνέχεια για το διορθωτικό αποτύπωμα Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

Μετά από τη λήψη αποτυπώματος
▶ Επιμελής εξέταση και έρευνα της αύλακος του προπαρασκευασμένου δοντιού και της περιβαλλόμενης οδοντοφυΐας. Απομάκρυνση της περίσσιας από τη λήψη του αποτυπώματος από το στόμα.

Υγιεινή
▶ Απολυμάνετε το αποτύπωμα με ένα σύνηθες απολυμαντικό μέσο που ενδείκνυται για την απολύμανση αποτυπωμάτων. Η διάρκεια ανταποκρίνεται στις οδηγίες του κατασκευαστή. Η μεγαλύτερης διάρκειας απολύμανση μπορεί να καταστρέψει το αποτύπωμα.
▶ Μετά την απολύμανση να ξεπλένετε το αποτύπωμα για διάστημα περίπου 15 δευτερολέπτων σε τρεχούμενο νερό.

Παρασκευή εκμαγείων
▶ Να ρίχνετε το αποτύπωμα το νωρίτερο μετά από 30 λεπτά και το αργότερο μετά από 14 ημέρες με έναν υπέρσκληρο γύψο του εμπορίου.
▶ Για την αποφυγή της δημιουργίας φυσαλίδων εντός του εκμαγείου, ξεπλένετε το αποτύπωμα με λίγο νερό και στεγνώστε το με αέρα. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα επιφανειακής δράσης, καθόσον μπορεί να βλάπτουν την ποιότητα των αποτυπωμάτων από πολυαιθέρα και δεν είναι έτσι κι' αλλιώς απαραίτητα!
▶ Αποτυπώματα από πολυαιθέρα μπορούν να επαργυρώνονται, η επιχάλκωση δεν είναι δυνατή.

Συνθήκες αποθήκευσης/Διάρκεια αποθήκευσης
Να αποθηκεύσετε το προϊόν σε θερμοκρασίες από 15–25 °C/59–77 °F. Να μην αποθηκεύεται σε ψυγείο!
Μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος.
Τα αποτυπώματα να αποθηκεύονται στεγνά σε σκοτεινό χώρο σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C/86 °F.

Χειρισμός πριν και/ή μετά τη χρήση
- Τα ρύγχη ελαστομερών συριγγών είναι προϊόντα μιας χρήσης και θα μπορούσαν να υποστούν ζημιά κατά την αφαίρεση στερεοποιημένου υλικού αποτύπωσης.
- Παρακαλούμε να φυλάσσετε το εξάρτημα μιας χρήσης στην γνήσια συσκευασία, για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα της παρτίδας.
- **Χρησιμοποιήστε το προϊόν σε θερμοκρασία 18–25 °C/64–77 °F.**
- Σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 18 °C/64 °F μεγαλώνει το ιξώδες των παστών τόσο πολύ, ώστε μπορεί να προκληθούν προβλήματα ανάμιξης στη συσκευή. Να αποθηκεύετε τις πάστες σε 18–25 °C/64–77 °F για τουλάχιστον 24 ώρες, έτσι επανέρχονται στην κανονική τους κατάσταση επεξεργασίας δίχως να μειωθεί η ποιότητά τους.
- Η άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία και η αποθήκευση σε υγρούς χώρους προκαλούν ζημιά στο αποτύπωμα.
- Αποτυπώματα από πολυαιθέρα δε πρέπει σε καμία περίπτωση να έρχονται σε επαφή με υγρά που περιέχουν διαλύτες. Συνέπεια αυτού θα μπορούσε να είναι η διαστολή και η ανακρίβεια των διαστάσεων των εκμαγείων.
- Υλικά από πολυαιθέρα της Solventum επιτρέπεται να συνδυάζονται μόνο με πολυαιθέρες της Solventum. Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι χρόνοι επεξεργασίας και πήξης του κάθε προϊόντος.

Καθαρισμός και απολύμανση

Πολλαπλή χρήση και καθαρισμός ιατρικών συσκευών
Εάν το σωληνάριο δεν είναι καθαρό μετά τη χρήση, δηλ. εάν, αντίθετα με τις προσδοκίες, υπάρχει μόλυνση με αίμα ή σίελο, για παράδειγμα, απορρίψτε αμέσως το σωληνάριο.

Προδιαγραφές για τη χρήση του προϊόντος
Πριν από την χρήση του σωληναρίου να φοράτε καινούργια, μη χρησιμοποιημένα γάντια μιας χρήσης κατά τη διάρκεια όλων των κλινικών εφαρμογών του σωληναρίου, για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
Το υλικό θα πρέπει να εφαρμόζεται εκ των προτέρων, ώστε να αποτρέπεται η μόλυνση κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

Καθαρισμός
Το σωληνάριο δεν πρέπει να τοποθετείται σε λουτρό απολύμανσης ή σε συσκευή καθαρισμού-απολύμανσης (πλυντήριο απολύμανσης). Ο επιφανειακός καθαρισμός του σωληναρίου μπορεί να γίνει στο πλαίσιο της διαχείρισης της υγιεινής, δηλαδή, σε περίπτωση ρύπανσης από το περιβάλλον, π.χ. σκόνη (η ρύπανση δεν σημαίνει μόλυνση με σίελο, αίμα, έκκριση κ.λπ.). Τα CaviWipes™ έχουν δοκιμαστεί για χρήση σαν καθαριστικά. Πρέπει πάντα να τηρείτε όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς υγιεινής για οδοντιατρεία και/ή νοσοκομεία. Ο καθαρισμός γίνεται με έτοιμα προς χρήση απολυμαντικά μαντιλάκια (π.χ. CaviWipes με βάση τις δραστικές ουσίες αλκοόλες και τεταρτοταγείς ενώσεις, εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε ισοδύναμα υλικά). Να τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του καθαριστικού. Καθαρίστε την ιατρική συσκευή σκουπίζοντάς την για ένα λεπτό με ένα καινούργιο πανί.

Έλεγχος, συντήρηση, δοκιμή
Να ελέγχετε προτού από κάθε χρήση την ιατρική συσκευή για βλάβες, αποχρωματισμό και επιμόλυνση. Να μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ελαττωματικές και μολυσμένες συσκευές.

Καθαρισμός της ελαστομερούς σύριγγας
Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσεως για πληροφορίες για τον καθαρισμό και απολύμανση ελαστομερούς σύριγγας.

Καθαρισμός
▶ Μέρος της πάστας που δε θα είχε πήξει μπορεί να απομακρύνεται με αιθανόλη ή να ξεπλένεται με νερό και σαπούνι.
▶ Ο συγκολλητικός παράγοντας μπορεί να απομακρύνεται από τα μεταλλικά δισκάρια με τη βοήθεια ακετόνης.

SDS και απόρριψη
Δείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS)/Φύλλο Πληροφοριών Ασφαλείας (SIS) της Solventum, διαθέσιμο στη διεύθυνση www.Solventum.com, ή επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη και τις ουσίες.

Η απόρριψη των περιεχομένων ή του δοχείου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Παρακαλούμε δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην απόρριψη μολυσμένων αποβλήτων και αποβλήτων με αιχμηρές άκρες, για να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υγείας λόγω ακατάλληλης χρήσης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν επιτρέπεται να παρέχει πληρεφορίες, οι οπο ίες να παρεκκλίνουν από αυτές που παρέχονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.

Παρακαλούμε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα (π.χ. ανεπιθύμητο συμβάν, σοβαρό περιστατικό (ΕΕ)) που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν στην εταιρεία Solventum και στην αρμόδια τοπική αρχή (ΕΕ) ή στην τοπική ρυθμιστική αρχή.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλ
ISO 15223-1 5.1.1 Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
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 θερμοκρασίας		Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.4.3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
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.
ISO 15223-1 5.7.7 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
ISO 15223-1 5.7.10 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.
Μη κυματοειδής ινοσανίδα	21 PAP	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από μη κυματοειδές χαρτόνι. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)
Αλουμίνιο	41 ALU	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από αλουμίνιο. Επίσημη Εφημερίδα ΕΚ, Απόφαση Κοινότητας (97/129/ΕΚ)

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο eIFU.Solventum.com

Κατάσταση των πληροφοριών Δεκέμβριος 2025

sv SVENSKA

Avsedd användning
Dentala avtrycksmaterial.

Produktbeskrivning
Solventum™ Impregum™ F är ett polyeter-avtrycksmaterial av medelfast konsistens för manuell blandning. Blandningsförhållandet uppgår i volymhänseende till 7 delar baspasta: 1 del katalysator.

Impregum F är en produkt för användning på flera patienter och med flera användningsområden.
Elastomer-sprutspetsar är produkter för engångsbruk.

Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. För information om övriga nämnda produkter se respektive tillhörande bruksanvisning. Bruksanvisningen finns på: eIFU.Solventum.com.

Indikationer för användning
- Avtryckning av inlay-, onlay-, kron-, bro- och skalfasadspreparationer
- Funktionsavtryck
- Fixationsavtryck
- Implantatavtryck

Avsedd patientpopulation
Alla patienter som behöver tandbehandling, såvida inte patientens tillstånd begränsar användningen.

Kontraindikationer
Polyeter-avtrycksmaterial får inte användas på patienter som har en känd allergi mot polyeter-avtrycksmaterial eller innehållna allergener, se avsnitt "Försiktighetsåtgärder och varningar".

Avsedda användare
Utbildad tandvårdspersonal som har teoretisk och praktisk kunskap om användningen av dentala produkter.

Klinisk nytta
Skapa en exakt reproduktion av den kliniska situationen inom dentala arbetsflöden.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För patienter
Baspastan och katalysatorpastan av denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. Spola med mycket vatten om produkten har kommit i kontakt med munnens slemhinna. Om patienten får en överkänslighetsreaktion ska behandlingen med produkten avbrytas och en läkare konsulteras.
Kända allergener är 1-dodecylimidazol, Carthusian Essence (olika smaker) och sulfoniumsalt.

För tandvårdspersonal
Baspastan och katalysatorpastan av denna produkt innehåller ämnen som vid hudkontakt kan framkalla allergiska reaktioner hos känsliga personer. För att minska risken för allergiska reaktioner, minimera kontakt med dessa material. Undvik kontakt särskilt med ohärdat material. Tvätta med tvål och vatten om kontakt har skett med huden. Vi rekommenderar att använda skyddshandskar och en beröringsfri arbetsteknik.

Produktens säkerhet och prestanda har inte kliniskt utvärderats hos gravida eller ammande kvinnor eller barn under 18 år.

Potentiella biverkningar
Potentiella biverkningar är lokala irritationer eller lokala eller systemiska allergiska reaktioner.

Kvarstående risker
I sällsynta fall kan avtrycksmaterial sväljas eller inandas. Sväljning av avtrycksmaterial kan skada mag- och tarmkanalen. När avtrycksmaterialet härdar i patientens mun finns det risk att lösa tänder eller restaureringar lossnar med avtrycksmaterialet.
I situationer med felaktig infektionskontroll på kontoret, eller om bruksanvisningen inte följs, kan följande risker uppstå: infektion, gingivit, oprécis eller förvrängd avtryck som kan leda till ospecificerad patienteffekt.

Bruksanvisning

Förberedelser
▶ Blockera underskär eller interdentalrum lagom mycket för att göra det lättare att lossa avtrycket från tänderna efter härdningen. I annat fall kan borttagandet av avtrycket ur munnen försvåras eller leda till extraktion av naturliga tänder eller tandersättningar. Blockeringen är särskilt nödvändig vid avtrycksmaterial med hög Shore-hårdhet.

Avtryckssked
Alla precisionsavtrycksskedar som finns i handeln kan användas.
▶ För att uppnå tillräcklig vidhäftning, stryk ett tunt skikt Solventum™ Polyether Adhesive/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive på skeden och låt det torka fullständigt enligt bruksanvisningen.

Retraktion
Lämpliga retraktionsmedel är lösningar baserade på aluminiumhydroxidklorid eller aluminiumsulfat. Retraktion med epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroxykinolinsulfat- och järn(III)sulfathaltiga trådar eller ringar kan förhindra att polyeteravtrycksmassan stelnar.
▶ Avtrycksområdena skall hållas torra.
▶ Vid subgingivala preparationer används vid behov trådar eller ringar.
▶ Före avtryckstagningen tas retraktionsmedelrester noggrant bort genom spolning och blästring.

Dosering och blandning
▶ Lika långa strängar av baspasta och katalysator doseras på ett block. Över- eller underdosering av katalysatorn påverkar inte bearbetningstiden, försämrar dock avtryckskvaliteten.
▶ Pastorna blandas under ca. 45 sek. med en spatel. Oblandad pasta som har fastnat på spateln på blockkanten stryks av vid blockkanten. Pastan tas upp och stryks ut upprepade gånger tills en homogen färg uppstår. Blanda aldrig med cirkelrörelser, risk för bildning av blåsor!

Tider

Blandning	Bearbetning från blandningsstart	Stelningstid från blandningsstart	In situ-tid i munnen
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Bearbetningstiderna gäller vid 23 °C. Högre temperaturer avkortar, lägre temperaturer förlänger den totala bearbetningstiden.

Avtryckstagning

Monofasteknik
▶ Den blandade pastan fylls på med hjälp av påfyllningsanordningen in i Elastomer-sprutan.
▶ Därefter fylls den med adhesiv förberedda skeden.
▶ Sulcus resp. kaviteten fylls i cirkelrörelser utgående från den lägsta punkten. Därvid hålls appliceringssprutan alltid nedtryckt i massan. Applicering sker i kontakt med tandens ovanyta.
▶ Positionera omedelbart efter kringsprutningen den fyllda skeden i munnen och håll fast den utan tryck tills materialet har stelnat.
▶ För att upphäva den initiala vidhäftningen ("ventilverkan"), särskilt vid avtryckstagning i överkäken, lossa skeden baktill på ena sidan från gingivan. I svåra fall kan man även försiktigt blåsa in luft eller vatten mellan avtryck och gingiva.

Funktionsavtryck
▶ Den med adhesiv förberedda individuella skeden fylls, positioneras i munnen och patienten ombedes att genomföra funktionsrörelser.
▶ Vid behov används därefter Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft för precisionsavtryck (korrektur).

Efter avtryckstagningen
▶ Kontrollera området noggrant runt den preparerade tanden. Avlägsna överblivet härdat avtrycksmaterial ur munnen.

Hygien
▶ Desinficera avtrycket med ett för desinfektion av avtryck avsett standarddesinfektionsmedel. Tiden rättar sig efter tillverkarens uppgifter. En för lång desinfektion kan leda till skador på avtrycket.
▶ Efter desinfektionen sköljs avtrycket i ca. 15 sek. under rinnande vatten.

Modellframställning
▶ Tidigast efter 30 minuter, senast efter 14 dagar slås avtrycket ut med ett vanligt förekommande specialhårdgips.
▶ Skölj av avtrycket med vatten och torka det med luft strax före utslagningen för att få en modell utan luftblåsor. Använd inte ytspänningsnedsättande medel, eftersom dessa försämrar polyetermaterialens kvalitet och dessutom inte är nödvändiga!
▶ Polyeter-avtryck kan försilvras, förkoppring är ej möjlig.

Lagringsvillkor/hållbarhet
Förvara produkten i 15–25 °C/59–77 °F. Ingen lagring i kylskåp!
Använd inte efter utgånget hållbarhetsdatum.
Förvara avtryck torrt och mörkt vid temperaturer under 30 °C/86 °F.

Hantering före och/eller efter användning
- Elastomer-sprutspetsar är produkter för engångsbruk och skulle skadas vid avlägsnande av torkat avtrycksmaterial.
- Förvara produkten för engångsbruk i originalpåsen för att garantera spårbarheten av batchen.
- **Använd produkten vid 18–25 °C/64–77 °F.**
- Vid temperaturer under 18 °C/64 °F ökar pastornas viskositet så kraftigt att det kan leda till blandningsproblem i blandaren. Efter att pastorna har förvarats vid 18–25 °C/64–77 °F i minst 24 timmar återställs bearbetbarheten utan att kvaliteten försämras.
- Direkt solstrålning och fuktig förvaring skadar avtrycket.
- Polyeteravtrycken får under inga omständigheter komma i kontakt med lösningsmedelshaltiga vätskor. Det kan leda till att modellerna sväller och blir inexakta.
- Solventum polyetermaterial får endast kombineras med Solventum-polyetrar. Bearbetnings- och härdningstiderna för de enskilda produkterna måste absolut följas.

Rengöring och desinfektion

Flergångsanvändning och rengöring av den medicintekniska produkten
OBS! Om röret inte är ser helt rent ut efter användning, d.v.s. om det mot all förväntan finns kontamineringar t.ex. genom blod eller saliv under behandlingen, ska röret kastas omedelbart.

Specifikationer för produktanvändning
Sätt på nya, oanvända engångshandskar för användning av röret under alla kliniska applikationer för att minska risken för kontaminering.
Materialet bör appliceras i förväg för att förhindra kontaminering under behandlingen.

Rengöring
Röret får inte placeras i ett desinficeringsbad eller en diskdesinfektor. En ytrengöring av röret kan utföras som en del av hygienrutinen, d.v.s. om röret har smutsats ned med vanlig omgivningssmuts såsom damm (smuts innebär inte förorening med saliv, blod, sekret, etc.). CaviWipes™ har testats för användning som rengöringsmedel. Följ alltid alla gällande lagar och hygienbestämmelser för tandläkarmottagningar och/eller sjukhus. Rengöring utförs med användningsklara desinfektionsdukar (t.ex. CaviWipes som är baserade på de aktiva substanserna alkohol och kvartära föreningar; alternativt använd likvärdiga material). Följ rengöringsmedeltillverkarens anvisningar för användning. Rengör den medicintekniska produkten genom att torka av den med en ny servett i en minut.

Inspektion, underhåll, testning
Undersök den medicintekniska produkten avseende skador, missfärgning och kontaminering före varje användning. Använd aldrig skadade och förorenade enheter.

Rengöring av elastomersprutan
Se tillämpliga bruksanvisningar för information om rengöring och desinfektion av elastomersprutan.

Rengöring
▶ Ännu ej stelnad pasta kan avlägsnas med etanol eller tvättas bort med tvål och vatten.
▶ Adhesiv på metallskedar kan avlägsnas med aceton.

SDS och avfallshantering
Se Solventum säkerhetsdatablad (SDS)/säkerhetsinformation (SIS), som finns på www.Solventum.com, eller kontakta ditt lokala dotterbolag för information om avfallshantering och beståndsdelar.

Avfallshantera innehållet eller behållaren i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Var särskilt uppmärksam vid avfallshantering av förorenat avfall och avfall med vassa kanter för att undvika hälsorisker på grund av felaktig hantering.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Vänligen rapportera ett oönskat resultat (t.ex. biverkning, allvarlig händelse (EU)), som har uppstått i samband med produkten, till Solventum och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala tillsynsmyndigheten.

Symbol ordlista

Referensnummer och symbol-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
ISO 15223-1 5.1.1 Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter.
ISO 15223-1 5.1.3 Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten.
ISO 15223-1 5.1.4 Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte.
ISO 15223-1 5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
ISO 15223-1 5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen.
CE märkning	CE 0123	Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifiering	UDI	Anger en UDI-bärare som innehållerinformation om den unika enhetsidentifieringen.
Icke-korrugerad fiberplatta	21 PAP	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av icke-korrugerad fiberplatta. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)
Aluminium	41 ALU	Indikerar att produktförpackningen är tillverkad av aluminium. Europakommissionens officiella tidning; Kommissionens beslut (97/129/EC)

Mer information finns på eIFU.Solventum.com

Informationsutgåva: December 2025

fi SUOMI

Käyttötarkoitus
Jäljennösmateriaali.

Tuotteen kuvaus
Solventum™ Impregum™ F on keskisitkeän konsistenssin polyeetteri-jäljennösmassa käsinsekoitusta varten. Seossuhde on tilavuuden mukaan 7 peruspasta: 1 katalysaattori.

Impregum F -jauhe on toistuvaan käyttöön useilla potilailla tarkoitettu laite.
Elastomer-ruiskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita.

Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Tutustu myös muiden tekstissä mainittujen materiaalien erillisiin käyttöohjeisiin. Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa: https://eIFU.Solventum.com.

Käyttötarkoitukset
- Inlayden, onlayden, kruunujen, siltojen ja laminaattien jäljennökseen
- Funktiojäljennökset
- Fiksaatiojäljennökset
- Implantaattijäljennökset

Tarkoitettu potilaspopulaatio
Kaikki potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa, edellyttäen, että potilaan tila ei rajoita käyttöä.

Kontraindikaatiot
Polyeetterijäljennösaineiden käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on tiedossa oleva allergia polyeetterijäljennösaineille tai niiden sisältämille allergeeneille (lueteltu kohdassa "Varotoimenpiteet ja varoitukset").

Käyttäjät
Koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset, joilla on teoreettista ja käytännön tietoa hammashoitotuotteiden käytöstä.

Kliininen hyöty
Tarkan kopion luominen kliinisestä tilanteesta hammaslääketieteen työnkuluissa.

Varotoimenpiteet ja varoitukset

Potilaita koskevat varotoimet
Tämän tuotteen peruspasta ja katalyyttipasta sisältävät aineita, jotka saattavat aiheuttaa ihokosketuksessa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Pitkäaikaisen limakalvokontaktin jälkeen huuhtele alue välittömästi runsaalla vedellä. Jos potilaalla havaitaan haittavaikutus, tuotteen käyttö kyseisellä potilaalla on lopetettava ja potilaan on hakeuduttava tarvittaessa lääkäriin.
Tunnetut allergeenit: 1-dodekyyli-imidatsoli, chartreuse-uute (useita makuja) ja sulfoniumsuolaa.

Hoitohenkilöstöä koskevat varotoimet
Tämän tuotteen peruspasta ja katalyyttipasta sisältävät aineita, jotka saattavat aiheuttaa ihokosketuksessa allergisen reaktion joillekin ihmisille. Allergisten reaktioiden riski pienenee, kun altistuminen näille materiaaleille vähenee. Erityisesti on huolehdittava siitä, että vältetään altistuminen kovettumattomalle materiaalille. Jos materiaalia joutuu iholle, pese alue saippualla ja vedellä. Suosittelemme suojakäsineiden käyttöä sekä työskentelytekniikkaa, jossa ihokontakti on eliminoitu.

Tuotteen turvallisuutta ja suorituskykyä ei ole kliinisesti arvioitu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla tai alle 18-vuotiailla lapsilla.

Mahdolliset haittavaikutukset
Mahdollisia haittavaikutuksia ovat paikallinen ärsytys tai paikalliset tai systeemiset allergiset reaktiot.

Jäljelle jäävät riskit
Potilas saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa nielaista tai aspiroida jäljennösainetta. Jäljennösaineen nieleminen voi vahingoittaa ruoansulatuskanavaa. Koska jäljennösaine kovettuu potilaan suussa, löysät hampaat tai restauraatiot voivat irrota jäljennösaineen mukana.
Seuraavat riskit ovat mahdollisia, ellei infektioita hallita asianmukaisesti vastaanotolla tai jos käyttöohjetta ei noudateta: infektio, ientulehdus, epätarkka tai vääristynyt jäljennös, joka voi johtaa määrittelemättömään potilasefektiin.

Käyttöohjeet

Esivalmistelu
▶ Allemenot ja hampaiden väliset tilat on suljettava huolellisesti, jotta jäljennöksen irroitus hampaistolta kovettumisen jälkeen on helpompaa. Muussa tapauksessa jäljennöksen irroitus suusta vaikeutuu tai se saattaa aiheuttaa hampaan tai restauraation irtoamisen. Allemenojen sulkeminen on erityisen tärkeää käytettäessä jäljennösmateriaaleja, jotka kovettuvat erittäin koviksi.

Jäljennöslusikka
Erityisen sopivia ovat tarkkuusjäljennöslusikat, joita käytetään normaalistikin tarkkuusjäljennöksissä.
▶ Riittävää kiinnitystä varten levitä Solventum™ Polyether Adhesivea/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesivea lusikkaan tasaisesti ohut kerros ja anna sen kuivua täydellisesti käyttöohjeen mukaisesti.

Retraktio
Sopivia retraktioaineita ovat alumiinihydroksidikloridi- tai alumiinisulfaattipohjaiset liuokset. Verenvuotoa tyrehdyttävät ientaskulangat tai -renkaat, jotka sisältävät adrenaliinia, 8-hydroksikinoliinisulfaattia tai rauta (III) sulfaattia, voivat haitata polyeetterijäljennösten kovettumista.
▶ Pidä jäljennettävät alueet jäljentämisen aikana kuivina.
▶ Käytä subgingivaalisissa preparoinneissa tarvittaessa ientaskulankoja tai -renkaita.
▶ Poista ennen jäljennöksenottoa rekraktioaineeen jäämät huolellisesti huuhtelemalla ja kuivaa alue.

Annostus ja sekoitus
▶ Annostele samat tahnapituudet peruspastaa ja katalysaattoria blokille. Katalysaattorin liika- tai aliannostus ei vaikuta työstöaikaan, mutta vaikuttaa sen sijaan haittaavasti jäljennöksen laatuun.
▶ Sekoita pastat lastalla 45 sek ajan. Pyyhi lastaan jäänyt sekoittamaton pasta blokin reunaan ja ota pasta jälleen ylös ja tasoita, kunnes syntyy yhtenäinen väri. Älä missään tapauksessa sekoita hämmentämällä. Kuplien muodostumisen vaara!

Ajat

Sekoitus	Työstö sekoituksen alusta lähtien	Sitominen sekoituksen alusta lähtien	Viipymäaika suussa
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Työstöajat koskevat lämpötilaa 23 °C. Korkeammat lämpötilat lyhentävät, alhaisemmat pidentävät kokonaistyöstöaikaa.

Jäljennös

Yksivaihetekniikka
▶ Aseta sekoitettu pasta täyttölaitteen avulla Elastomer-ruiskuun.
▶ Täytä lopuksi tarttuvaksi esivalmisteltu lusikka.
▶ Ruiskuta sulcus tai kaviteetti pohjasta ylöspäin. Pidä samalla applikaatiosuuttimen kärki aina massaan upotettuna ja applikoi kosketuksella hampaanpintaan.
▶ Aseta täytetty lusikka heti ruiskuttamisen jälkeen suuhun ja pidä kiinni painamatta sitomiseen saakka.
▶ Alkukiinnityksen irrottamiseksi ("venttiilin asettaminen") varsinkin yläleuasta, irrotetaan lusikka toispuolisesti takaa ikenestä. Vaikeissa tilanteissa voidaan puhaltaa myös varovasti ilmaa tai vettä jäljennöksen ja ikenen väliin.

Funktiojäljennös
▶ Täytä tarttuvaksi esivalmisteltu yksilöllinen lusikka, aseta se suuhun ja anna potilaan tehdä funktioliikkeitä.
▶ Käytä lopussa mahdolliseen täsmennösjäljennökseen (korrehtuuriin) Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

Jäljennöksen oton jälkeen
▶ Tarkista huolellisesti hampaiden preparointirajat ja niiden viereiset hampaat. Poista kaikki kovettunut jäljennösmateriaali suusta.

Hygienia
▶ Desinfioi jäljennös jäljennöksiin tarkoitetulla vakiodesinfiointiaineella. Desinfiointiaika riippuu valmistajan antamista ohjeista. Liian pitkä desinfiointi voi johtaa jäljennöksen vahingoittumiseen.
▶ Huuhdo jäljennöstä desinfioinnin jälkeen n. 15 sek ajan juoksevan veden alla.

Mallinvalmistus
▶ Vala jäljennös aikaisintaan 30 min kuluttua ja viimeistään 14 päivän kuluttua jollakin yleisesti saatavalla erikoiskovakipsillä.
▶ Kuplattoman mallin aikaansaamiseksi huuhdo jäljennös ennen valua lyhyesti vedellä ja kuivaa ilmalla. Älä käytä jännitteenpoistoaineita, koska ne voivat vahingoittaa polyeetterijäljennöksiä eivätkä ne ole tarpeen!
▶ Polyeetterijäljennökset voidaan hopeoida, kuparointi ei ole mahdollista.

Säilytysolosuhteet/Säilyvyys
Säilytä tuotetta 15–25 °C lämpötilassa. Ei säilytetä jääkaapissa!
Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.
Säilytä jäljennöksiä alle 30 °C lämpötilassa kuivassa ja pimeässä.

Käsittely ennen ja/tai jälkeen käytön
- Elastomer-ruiskun kärjet ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne vahingoittuvat kovettunutta jäljennösainetta poistettaessa.
- Säilytä kertakäyttöinen tarvike alkuperäisessä pussissaan, jotta erän jäljitettävyys säilyy.
- **Käytä tuotetta 18–25 °C lämpötilassa.**
- Alle 18 °C lämpötiloissa pastojen viskositeetti nousee niin voimakkaasti, että materiaalia ei voi sekoittaa sekoituslaitteessa. Säilytä pastoja 18–25 °C lämpötilassa vähintään 24 tuntia, jolloin niiden työstettävyys palautuu laadun kärsimättä.
- Suora auringonpaiste ja kosteassa säilytys vahingoittavat jäljennöstä.
- Polyeetterijäljennökset eivät saa missään tapauksessa päästä kosketuksiin liuotinaineita sisältävien nesteiden kanssa. Seurauksena saattaa olla paisunut tai epätarkka kipsimalli.
- Solventum-polyeetterijäljennösmateriaaleja saa käyttää vain Solventum-polyeettereiden kanssa. Eri materiaalien työskentely- ja kovettumisaikoja on tällöin ehdottomasti noudatettava.

Puhdistus ja desinfiointi

Lääkinnällisen laitteen toistuva käyttö ja puhdistus
Jos tuubi ei ole käytön jälkeen silmämääräisesti tarkasteltuna puhdas eli jos siinä on odotusten vastaisesti esimerkiksi veri- ja sylkilikaa, hävitä tuubi heti.

Tuotteen käyttömääräykset
Ota kontaminaatioriskin pienentämiseksi aina käyttöön uudet, käyttämättömät kertakäyttökäsineet, ennen kuin käytät tuubeja kliinisessä työssä.
Materiaali on annosteltava etukäteen, hoidon aikana tapahtuvan kontaminaation estämiseksi.

Puhdistus
Tuubeja ei saa laittaa desinfiointikylpyyn tai pesu-desinfiointilaitteeseen. Tuubien pinnallinen puhdistus voidaan tehdä osana hygienian hallintaa, eli jos siinä on ympäristöstä johtuvaa likaa, kuten pölyä (likaantuminen ei tarkoita sylki-, veri-, erite- ym. kontaminaatiota). CaviWipes™ on testattu käytettäväksi puhdistusaineena. Noudata aina hammasklinikoita ja/tai sairaaloita koskevaa lainsäädäntöä ja hygieniamääräyksiä. Puhdistukseen käytetään käyttövalmiita desinfiointipyyhkeitä (esim. CaviWipes), joiden vaikuttavat aineet ovat alkoholeja ja kvaternäärisiä yhdisteitä, tai vastaavia aineilla. Noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita. Puhdista lääkinnällinen laite pyyhkimällä sitä aiemmin käyttämättömällä pyyhkeellä yhden minuutin ajan.

Tarkistus, kunnossapito, testaus
Tarkista lääkinnällinen laite vaurioiden, värjäytymien ja kontaminaation varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä koskaan käytä vahingoittuneita ja kontaminoituneita laitteita.

Elastomeeriruiskun puhdistus
Katso elastomeeriruiskun puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöohjeista.

Puhdistus
▶ Sitomatta jäänyt pasta voidaan poistaa etanolilla tai pestä pois vedellä ja saippualla.
▶ Liima-aine saadaan pois metallilusikoista asetonin avulla.

SDS ja hävittäminen
Katso Solventum-käyttöturvallisuustiedotteessa (SDS/SIS), joka on saatavilla osoitteessa www.Solventum.com, tai ota yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön saadaksesi tietoa hävittämisestä ja ainesosista.

Hävitä sisältö tai pakkaus sovellettavien määräysten mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota kontaminoituneiden ja teräväreunoisten jätteiden hävittämiseen, jotta virheellisen käsittelyn aiheuttamilta riskeiltä terveydelle vältytään.

Asiakastietoa
Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Ilmoita laitteeseen liittyvästä ei-toivotusta lopputuloksesta (esim. haittatapahtuma, vakava vaaratilanne (EU)) Solventumille ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikallisviranomaiselle.

Symbolit

Viitenumero ja symboli otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
ISO 15223-1 5.1.1 Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
ISO 15223-1 5.1.3 Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
ISO 15223-1 5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
ISO 15223-1 5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
ISO 15223-1 5.3.7 Lämpötilaraja		Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
ISO 15223-1 5.4.3 Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
CE-merkintä	CE 0123	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
ISO 15223-1 5.7.7 Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite.
ISO 15223-1 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen.
Aalloton kuitulevy	21 PAP	Ilmaisee, että pakkaus on tehty aallottomasta pahvista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)
Alumiinia	41 ALU	Ilmaisee, että pakkaus on tehty alumiinista. EY:n virallinen lehti; Komission päätös (97/129/EY)

Lisätietoja on osoitteessa eIFU.Solventum.com

Tietojen antoaika: joulukuu 2025

da DANSK

Tilsigtet brug
Dentalt aftryksmateriale.

Produktbeskrivelse
Solventum™ Impregum™ F er et polyetheraftryksmateriale af medium strømmende konsistens for manuel blanding. Blandingsforholdet udtrykt i volumenenheder er 7 dele basispasta: 1 del katalysator.

Impregum F er et produkt til flergangsbrug.
Elastomer sprøjtespidser er engangsprodukter.

Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer for øvrige produkter findes i de dertil hørende brugsanvisninger. Brugsanvisningen findes på: eIFU.Solventum.com.

Indikationer for brug
- Aftryk af præparationer til indlæg, onlays, kroner, broer og facader
- Funktionsaftryk
- Fiksationsaftryk
- Implantataftryk

Tilsigtet patientpopulation
Alle patienter, der har brug for en tandbehandling, såfremt patientens tilstand ikke begrænser denne.

Kontraindikationer
Polyæteraftryksmaterialer må ikke anvendes på patienter med en kendt allergi over for polyæteraftryksmaterialer eller indeholdte allergener, se "Forholdsregler og advarsler".

Tilsigtede brugere
Uddannet dentalpersonale, som har teoretisk og praktisk viden om håndteringen af dentalprodukter.

Klinisk fordel
Fremstilling af en præcis reproduktion af den kliniske situation i den dentale arbejdsgang.

Forholdsregler og advarsler

For patienter
Dette produkts basepasta og katalysatorpasta indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Ved længerevarende berøring med mundslimhinden skylles grundigt med vand. Hvis der forekommer en uønsket reaktion hos en patient, skal anvendelsen af produktet til denne patient ophøre. Konsulter i givet fald en læge.
Kendte allergener er 1-dodecylimidazol, Karteuser-Nellike essens (forskellige aromaer) og sulfoniumsalt.

For klinikpersonale
Dette produkts basepasta og katalysatorpasta indeholder komponenter, der hos følsomme personer kan forårsage allergiske reaktioner ved hudkontakt. Minimer berøring med disse materialer så risiko for allergiske reaktioner minimeres. Undgå især berøring med uhærdet materiale. Vask med vand og sæbe, hvis materialet kommer i kontakt med huden. Det anbefales, at der under arbejdet anvendes beskyttelseshandsker samt en berøringsfri arbejdsteknik.

Produktets sikkerhed og ydeevne er ikke blevet klinisk evalueret hos gravide eller ammende kvinder eller børn under 18 år.

Mulige bivirkninger
Mulige bivirkninger er lokal irritation eller lokal/systemisk allergisk reaktion.

Resterende risici
I sjældne tilfælde kan aftryksmateriale sluges eller indåndes. Hvis aftryksmateriale indtages, kan det beskadige mave-tarm-systemet. Da aftryksmaterialet hærder i patientens mund, er det muligt, at løse tænder eller restaureringer fjernes sammen med aftryksmaterialet.
I situationer med utilstrækkelig infektionskontrol i praksissen, eller hvis brugsanvisningen ikke overholdes, kan der opstå følgende risici: Infektion, tandkødsbetændelse, upresis eller forvrænget aftryk, som kan føre til uspecificerede patienteffekter.

Brugsanvisning

Forberedelse
▶ Underskæringer eller interdentalrum skal udblokkes passende for at forhindre at aftryksmaterialet "låses fast" på tænderne efter afbindingen. Ellers kan det blive svært at fjerne aftrykket fra munden, eller det kan føre til ekstraktion af naturlige tænder eller tanderstatning. Udblokningen er særligt nødvendig ved aftryksmaterialer med høj shore A-hårdhed.

Aftryksske
Alle gængse præcisionsaftryksskeer kan anvendes.
▶ For at opnå en tilstrækkeligt god binding skal Solventum™ Polyether adhæsiv/Solventum™ Polyether Contact Tray adhæsiv smøres på skeen i et tyndt lag og tørre fuldstændigt i henhold til brugsanvisningen.

Retraktion
Egnede retraktionsmidler er opløsninger på basis af aluminiumhydroxidklorid eller aluminiumsulfat. Brug af epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroxykinolinsulfat- og jern(III)sulfatholdige tråde kan hindre polyæteraftryksmaterialet i at afbinde.
▶ De områder, der tages aftryk af, skal holdes tørre.
▶ Ved subgingivale præparationer kan der evt. benyttes tråde eller ringe.
▶ Før der tages aftryk, skal retraktionsmiddelrester omhyggeligt fjernes ved skylning og tørring.

Dosering og blanding
▶ Dosér lige store strenglængder basispasta og katalysator på en blok. Over- eller underdosering af katalysator har ingen indflydelse på arbejdstiden, men vil imidlertid forringe aftrykkets kvalitet.
▶ Bland pastaerne med en spatel i ca. 45 sek. Ikke-blandede pastarester på spatelen stryges af på blokkanten, hvorefter pastaen igen tages op og stryges ud, indtil der opstår en ensartet farve. På grund af risikoen for bløredannelse må der ikke blandes ved omrøring!

Tider

Blanding	Arbejdstid fra blandestart	Afbinding fra blandestart	Opholdstid i munden
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Arbejdstiderne gælder ved 23 °C. Ved højere temperaturer forkortes og ved lavere temperaturer forlænges den samlede arbejdstid.

Aftryk

Monofaseteknik
▶ Fyld den blandede pasta i Elastomer sprøjten ved hjælp af påfyldningsanordningen.
▶ Fyld derefter skeen, som er forberedt med adhæsiv.
▶ Applicér materiale direkte i sulkus resp. kaviteten fra bunden. Herunder skal applikationsdysens spids hele tiden holdes neddyppet i massen og appliceres med kontakt til tandoverfladen.
▶ Straks efter applicering indsættes den fyldte ske i munden og fastholdes uden at trykke, indtil afbinding sker.
▶ Til ophævelse af den initiale vedhæftning (ventilering), især ved OK-aftryk, skal skeen løsnes fra gingiva på den ene side bagtil. I vanskelige situationer kan der også forsigtigt blæses luft eller vand ind mellem aftryk og gingiva.

Funktionsaftryk
▶ Fyld den individuelle ske, som er forberedt med adhæsiv, indsæt den i munden, og lad patienten udføre funktionsbevægelser.
▶ Til finaftryk (korrektur) benyttes evt. efterfølgende Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft.

Efter aftrykstagning
▶ Undersøg omhyggeligt pochen på den præparerede tand og nabotænderne. Fjern eventuelle rester af afbundet aftryksmateriale fra munden.

Hygiejne
▶ Desinficer aftrykket med et standarddesinfektionsmiddel, der er beregnet til desinficering af aftryk. Følg producentens angivelser for tid. En for lang desinficering kan beskadige aftrykket.
▶ Efter desinfektionen skylles aftrykket under rindende vand i ca. 15 sek.

Opbevaringsforhold/Holdbarhed
Opbevar produktet ved 15–25 °C. Må ikke opbevares i køleskab!
Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
Aftrykkene skal opbevares tørt og mørkt ved temperaturer under 30 °C.

Håndtering før og/eller efter brug
- Elastomer sprøjtespidser er engangsprodukter og ville blive beskadiget ved fjernelse af det afbundne aftryksmateriale.
- Opbevar engangsproduktet i den originale indpakning for at sikre, at batchnummer kan spores.
- **Produktet skal bruges ved 18–25 °C.**
- Ved temperaturer under 18 °C forhøjes pastaernes viskositet så meget, at der kan opstå blandeproblemer i apparatet. Opbevar pastaerne ved 18–25 °C i mindst 24 timer, hvorefter de igen kan forarbejdes uden kvalitetsforringelse.
- Direkte solbestråling samt fugtig opbevaring kan beskadige aftrykket.
- Polyæteraftryk må aldrig komme i kontakt med væsker, der indeholder opløsningsmiddel. Dette kan medføre kvældning og upræcise modeller.
- Solventum polyætermaterialer må kun kombineres med Solventum polyætermaterialer. Arbejds- og afbindingstiderne for de enkelte produkter SKAL overholdes.

Modelfremstilling
▶ Tidligst efter 30 min og senest efter 14 dage udstøbes aftrykket med en gængs specialhårdgips.
▶ For at få en model uden porøsiteter skylles aftrykket med vand og tørres med luft kort før udstøbning. Undlad at anvende afspændingsmidler da disse kan forringe kvaliteten af polyæteraftryk, og er unødvendige.
▶ Aftryk i polyether kan forsølves, men en forkobring er ikke mulig.

Rengøring og desinfektion

Genanvendelse og rengøring af medicinsk udstyr
Hvis tuben ikke er synligt ren efter anvendelse, dvs. hvis der, imod forventning, forekommer f.eks. kontamination med blod og spyt under behandlingen, skal tuben straks bortskaffes.

Retningslinjer for anvendelse
Tag rene, nye engangshandsker på før alle kliniske anvendelser af tuben, så risiko for kontamination reduceres.
Dosering af materialet skal foregå i forvejen, så der ikke kan ske nogen kontamination under behandlingen.

Rengøring
Tuber må ikke lægges i et desinfektionsbad eller i et rengørings- og desinfektionsapparat (termodesinfektionsapparat). Overfladerengøring af tuben kan foretages, f.eks. ved urenheder eller støv fra omgivelserne (under urenheder menes ikke kontamination med spyt, blod, sekret etc.). CaviWipes™ er blevet testet med hensyn til anvendelse som rengøringsmiddel. Overhold altid alle gældende lovmæssige og hygiejniske forskrifter for tandklinikker og/eller hospitaler. Rengøringen foretages ved at anvende brugsklare desinfektionsservietter (f.eks. CaviWipes på basis af de aktive bestanddele alkoholer og kvaternære forbindelser eller som alternativ et ækvivalent middel). Følg brugsanvisningen fra den pågældende producent af rengøringsmidlet. Rengør det medicinske udstyr i et minut med en ny serviet.

Kontrol, vedligeholdelse, test
Før hver anvendelse skal det medicinske udstyr kontrolleres med hensyn til beskadigelse, misfarvning og forurening. Beskadiget og kontamineret udstyr må under ingen omstændigheder tages i anvendelse.

Rengøring af elastomersprøjten
Information om rengøring og desinfektion af elastomersprøjten fremgår af den pågældende brugsanvisning.

Rengøring
▶ Ikke-afbundet pasta kan fjernes med ethanol eller ved afvaskning med vand og sæbe.
▶ Adhæsiv, som sidder fast på en metalske, kan fjernes med acetone.

SDS og bortskaffelse
Se Solventum's sikkerhedsdatablad (SDS/SIS), tilgængeligt på www.Solventum.com, eller kontakt dit lokale afdeling for information om bortskaffelse og indholdsstoffer.

Bortskaf indholdet eller beholderen i henhold til gældende forordning. Vær især opmærksom på bortskaffelse af kontamineret affald og affald med skarpe kanter for at undgå helbredsrisici på grund af ukorrekt håndtering.

Kundeinformation
Ingen personer er berettiget til at give informationer, som afviger fra angivelserne i denne brugsanvisning.

Et uønsket resultat (f.eks. utilsigtet hændelse, alvorlig hændelse (EU)), som er opstået ved anvendelse af produktet, skal indberettes til Solventum og til Lægemiddelstyrelsen.

Symbolliste

Referencenummer og symbol navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
ISO 15223-1 5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr.
ISO 15223-1 5.1.3 Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato.
ISO 15223-1 5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres.
ISO 15223-1 5.1.6 Varenummerr	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturinterval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
ISO 15223-1 5.4.3 Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen.
CE-mærke	CE 0123	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver, der involverer et bemyndiget organ (Notified Body).
ISO 15223-1 5.7.7 Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unikt enheds-id	UDI	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger.
Glat pap	21 PAP	Angiver, at produktemballagen er lavet af ikke-bølget pap. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)
Aluminium	41 ALU	Angiver, at produktemballagen er lavet af aluminium. EU-tidende; Kommissionens beslutning (97/129/EF)

Yderligere informationer findes under eIFU.Solventum.com

Information opdateret december 2025

no NORSK

Forskriftsmessig bruk
Dentalt avtrykksmateriale.

Produktbeskrivelse
Solventum™ Impregum™ F er et polyeter avtrykksmateriale av middels flytende konsistens for manuell blanding. Blandingsforholdet etter mengde er 7:1 basispasta:katalysator.

Impregum F er et produkt for gjentatt bruk på flere pasienter.
Elastomer-sprøytespisser er engangsprodukter.

Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer angående de andre produktene som nevnes, finnes i de respektive bruksanvisningene. Bruksanvisningen er tilgjengelig på: eIFU.Solventum.com.

Indikasjoner for bruk
- Avtrykk av inlay-, onlay-, krone-, broer- eller frontpreparasjoner
- Funksjonsavtrykk
- Fiksasjonsavtrykk
- Implantatavtrykk

Tiltenkt pasientpopulasjon
Alle pasienter som trenger en dental behandling, i den grad pasientens tilstand ikke innskrenker dette.

Kontraindikasjoner
Polyeter avtrykksmaterialer skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor polyeter avtrykksmaterialer eller overfor allergener i materialet, se «Forholdsregler og advarsler».

Tiltenkte brukere
Utdannet fagpersonale som har teoretisk og praktisk kunnskap om bruk av dentalprodukter.

Klinisk nytte
Fremstille en nøyaktig reproduksjon av den kliniske situasjonen i den dentale arbeidsflyt.

Forholdsregler og advarsler

For pasienter
Basispastaen og katalysatorpastaen i dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. Ved lengre kontakt med slimhinner, skyll med mye vann. Observeres det uønskede reaksjoner hos en pasient, skal produktet ikke lenger brukes på denne pasienten. Kontakt eventuelt lege.
Kjente allergener er 1-dodecyl imidazol, chartreuse-essens (ulike aromaer) og sulfoniumsalt.

For tannhelsepersonell
Basispastaen og katalysatorpastaen i dette produktet inneholder substanser som kan fremkalle allergiske reaksjoner ved hudkontakt hos ømfintlige personer. For å redusere risikoen for allergiske reaksjoner bør man redusere kontakt med disse materialene. Unngå spesielt kontakt med uherdet materiale. Ved hudkontakt må huden vaskes med såpe og vann. Det anbefales at man benytter beskyttelseshansker og berøringsfri arbeidsteknikk.

Sikkerhet og ytelse av produktet er ikke klinisk evaluert hos gravide eller ammende kvinner eller barn under 18 år.

Potensielle bivirkninger
Potensielle bivirkninger er lokal irritasjoner eller lokale eller systemiske allergiske reaksjoner.

Gjenværende risikoer
I sjeldne tilfeller kan avtrykksmaterialet svelges eller innåndes. Svelging av avtrykksmateriale kan skade mage-tarm-kanalen. Da avtrykksmaterialet herdes i pasientens munn, kan det hende at løse tenner eller restaureringer fjernes sammen med avtrykksmaterialet.
I situasjoner med feil infeksjonskontroll på kontoret, eller hvis bruksanvisningen ikke følges, kan følgende risikoer oppstå: Infeksjon, gingivitt, upresis eller forvrengt avtrykk som kan føre til uspesifisert pasienteffekt.

Bruksveiledning

Forberedelser
▶ Undersnitt og interdentalrom blokkeres tilstrekkelig, slik at avtrykket lettere kan fjernes fra munnen etter herding. Ellers kan fjerningen av avtrykket bli vanskeliggjort eller føre til ekstraksjon av naturlige tenner eller fast protetikk. Blokkering er spesielt nødvendig ved avtrykksmaterialer med høy Shore-hårdhet.

Avtrykksskje
Alle vanlige presisjonsavtrykksskjeer kan benyttes.
▶ For å sikre god adhesjon, appliseres et tynt lag Solventum™ Polyether Adhesive/Solventum™ Polyether Contact Tray Adhesive på skjeen. La dette tørke godt som beskrevet i bruksanvisningen.

Retraksjon
Egnete retraksjonsmidler er løsninger med aluminiumhydroksidklorid eller aluminiumsulfat som basis. En retraksjon med epinefrin (adrenalin)-, 8-hydroksykinolinsulfat- og jern(III)sulfat-holdige tråder eller ringer kan ha negativ effekt på herdingen av polyeter-avtrykksmasser.
▶ Hold avtrykksområdene tørre.
▶ Bruk evt. tråd eller ringer ved subgingivale prepareringer.
▶ Fjern rester av retraksjonsmiddelet grundig med spyling og tørking før avtrykket utføres.

Dosering og blanding
▶ Trykk ut like lengder basispasta og katalysator på en blokk. Over- eller underdosering av katalysator påvirker ikke arbeidstiden, men kan forringe kvaliteten på avtrykket.
▶ Bland pastaene med en spatel i ca. 45 sek. Rester av ublandet pasta som sitter på spatelen, strykes av på blokkanten. Ta opp pastaen igjen, og stryk den ut til fargen er blitt helt ensartet. Må ikke blandes med røring, fare for luftblærer!

Tider

Blanding	Arbeidstid fra blandestart	Herdetid fra blandestart	Tid i munnen
min:sek	min:sek	min:sek	min:sek
00:45	02:45	06:00	03:15

Arbeidstider gjelder ved 23 °C. Høyere temperatur forkorter samlet arbeidstid, lavere temperatur forlenger tidene.

Avtrykkstaking

Monofaseteknikk
▶ Fyll den blandede pastaen i Elastomer-sprøyten ved hjelp av påfyllingsinnretningen.
▶ Fyll deretter materialet i skjeen, som er klargjort med adhesiv.
▶ Appliser materialet inn under sulkus eller kaviteten fra bunnen og opp. idet appliseringsspissen er nedsenket i materialet og i kontakt med tannoverflaten hele tiden.
▶ Plasser den fylte skjeen i munnen umiddelbart etter appliseringen med sprøyten, og hold den fast uten å øve press inntil materialet er herdet.
▶ Løs skjeen ensidig posteriort fra gingiva for å oppheve den initiale adhesjonen («sett ventil»). Spesielt gjelder dette ved o.kg.-avtrykk. I vanskelige situasjoner kan man også forsiktig blåse luft eller vann mellom avtrykk og gingiva.

Funksjonsavtrykk
▶ Fyll skjeen, som er klargjort med adhesiv, plasser den i munnen og la pasienten utføre funksjonsbevegelser.
▶ Bruk eventuelt til slutt Solventum™ Impregum™ Garant™ L DuoSoft som korrekturmasse.

Etter avtrykkstakning
▶ Eksaminer og utforsk sulcus av den preparerte tann og omliggende områder. Fjern eventuelle rester av avtrykksmateriale fra munnen.

Hygiene
▶ Desinfisér avtrykket med et standard-desinfeksjonsmiddel ment for desinfeksjon av avtrykk. For desinfeksjonstid, se informasjon fra produsenten. For lang desinfeksjonstid kan skade avtrykket.
▶ Skyll avtrykket under rennende vann i ca. 15 sek etter desinfeksjonen.

Modellfremstilling
▶ Slå opp avtrykket tidligst etter 30 min og senest etter 14 dager med vanlig stengips.
▶ For å oppnå en blærefri modell, skylles avtrykket med vann rett før gips slås i og blåses tørt. Ikke benytt avspenningsmiddel, disse er skadelige for kvaliteten til polyetherne og er ikke nødvendige!
▶ Polyeteravtrykk kan forsølves, men ikke forkopres.

Lagringsbetingelser/holdbarhet
Lagre produktet ved 15–25 °C/59–77 °F. Skal ikke lagres i kjøleskap!
Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.
Oppbevar avtrykkene tørt og mørkt under 30 °C/86 °F.

Håndtering før og/eller etter bruk
- Elastomer-sprøytespisser er engangsprodukter og ville tatt skade dersom det herdede avtrykksmaterialet ble fjernet.
- Oppbevar engangsproduktet i originalemballasjen, slik at det er mulig å spore batchen.
- **Produktet skal brukes ved 18–25 °C/64–77 °F.**
- Ved temperaturer under 18 °C/64 °F øker pastaenes viskositet så sterkt at det kan bli problemer med å blande dem i apparatet. Lagre pastaene ved 18–25 °C/64–77 °F i minst 24 timer, de får da tilbake bruksegenskapene sine uten at kvaliteten forringes.
- Direkte sollys og fuktig oppbevaring skader avtrykket.
- Polyeteravtrykk må aldri komme i kontakt med løsemiddelholdige væsker. Dette kan føre til svelling og unøyaktige modeller.
- Solventum polyetermaterialer må kun kombineres med andre polyetermaterialer fra Solventum. Bearbeidelses- og herdetidene til de enkelte produktene må overholdes.

Rengjøring og desinfeksjon

Gjenbruk og rengjøring av medisinsk utstyr
Hvis tuben ikke er synlig ren etter bruk, dvs. hvis det oppstod uventet kontaminasjon, f.eks. med blod eller spytt under behandlingen, må tuben kastes øyeblikkelig.

Retningslinjer for bruk av produktet
Ved all klinisk bruk skal tuben håndteres med nye, ubrukte engangshansker før bruk, slik at risikoen for kontaminering reduseres.
Materialet skal påføres på forhånd, slik at det ikke kan oppstå kontaminering under behandlingen.

Rengjøring
Tuben må ikke legges i et desinfiseringsbad eller i et rengjørings-desinfeksjons-apparat (termodesinfeksjonsapparat). Tubens overflate kan rengjøres innenfor rammen av hygienehåndteringen, dvs. ved forurensning fra omgivelsene, f.eks. støv (under forurensning menes ikke kontaminering med spytt, blod, sekret etc.). Det testede rengjøringsmiddelet er CaviWipes™-kluter. Overhold alle gjeldende lovbestemmelser og hygieniske forskrifter for tannlegekontor og/eller sykehus. Rengjøres med bruksklare desinfeksjonskluter (f.eks. CaviWipes, aktive ingredienser er basert på alkohol og kvaternære ammoniumforbindelser, alternativt med et likeverdig middel). Følg anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten. Desinfiser det medisinske produktet i ett minutt med en ny klut.

Kontroll, vedlikehold, sjekk
Før hver bruk skal det medisinske utstyr kontrolleres for skader, misfarging og forurensning. Ikke bruk skadet og forurensede utstyr.

Rengjøring av elastomersprøyten
Informasjon om rengjøring og desinfeksjon av elastomersprøyten finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

Rengjøring
▶ Pasta som ikke er herdet, kan fjernes med etanol eller vaskes av med vann og såpe.
▶ Adhesiv kan fjernes fra metallskjeer med aceton.

SDS og avfallsbehandling
Se Solventum sikkerhetsdatablad (SDS)/sikkerhetsinformasjonsblad (SIS), tilgjengelig på www.Solventum.com, eller kontakt din lokale representant for informasjon om avfallsbehandling og innholdsstoffer.

Innholdet eller beholderen skal avfallsbehandles iht. gjeldende forskrifter. Vær spesielt oppmerksom på avfallsbehandling av kontaminert avfall og avfall med skarpe kanter for å unngå at ikke korrekt håndtering forårsaker helseskader.

Kundeinformasjon
Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Meld et uønsket utfall (f.eks. bivirkning, alvorlig hendelse (EU)) som opptrer i sammenheng med produktet til Solventum og ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsorganer.

Symbolordliste

Referansenummer og symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
ISO 15223-1 5.1.1 Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.3 Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes.
ISO 15223-1 5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.1.6 Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
ISO 15223-1 5.3.7 Temperaturbegrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
ISO 15223-1 5.4.3 Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen.
CE-mærke	CE 0123	Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
ISO 15223-1 5.7.7 Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
ISO 15223-1 5.7.10 Unik enhetsidentifikator	UDI	Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.
Ikke-korrugert fiberplate	21 PAP	Indikerer at produktemballasjen er laget av ikke-bølget papp. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)
Aluminium	41 ALU	Indikerer at produktemballasjen er laget av aluminium. Den europeiske unions tidende; kommisjonsvedtak (97/129/EF)

Ytterligere informasjon finner du på eIFU.Solventum.com

Informasjonsstatus desember 2025