

3M ESPE

Impregum™ Penta® Soft Quick

Ⓔ Polyether Impression Material

Ⓓ Polyether Abformmasse

Ⓗ Matériau pour empreintes à base de polyéther

Ⓙ Materiale per impronte a base di polietero

Ⓒ Material de impresión a base de poliéter

Ⓙ Material de poliéter para impressões

Ⓙ Polyether afdrukmetaal

Ⓙ Αποτυπώτικο υλικό από πολυαιθέρες

Ⓙ Polyether-ατυκτική μασσα

Ⓙ Polyetherrijelennõusmassa

Ⓙ Polyeter atryktsmateriale

Ⓙ Polyeter anfyktsmateriale

Instructions for Use

Gebruiksaanwijzing

Modo d'impio

Información por el uso

Información de uso

Instruções de uso

Gebruiksinformatie

Οδηγίες χρήσης

Brugsanvisning

Brugsanvisning

Brüksinformasjon

3M Deutschland GmbH

Dental Products
Carl-Zeiss-Str. 1
41453 Neuss – Germany

3M, ESPE, Impregum, Penta, PentaMatric and Pentamix are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

© 2016, 3M. All rights reserved.

ENGLISH

Product Description

Impregum™ Penta® Soft Quick is a fast-setting polyether impression material with a medium-bodied consistency. The mixing ratio, based on volume, is 5 parts base paste: 1 part catalyst. The paste is mixed in Pentamix versions from Pentamix™ 2 (September 1999) on, earlier Pentamix units (before September 1999) extrude the material too slow.

Use the mixing ratio to ensure the impression material is highly suitable for impressions with slight undercuts, even without additional blocking out. Each of the foil bags is sealed with a **PentaMatric™** cap. This **PentaMatric** cap opens the foil bag automatically in the Pentamix mixing unit as soon as enough pressure is built up by the plunger.

See the pertinent instructions for use for details on the Pentamix and accessories, Polyether Adhesive, Penta™ Elastomer Spritze and Penta™ Mixing Tips Red.

⚠ These instructions for use must be kept for reference for the duration of product use.

Indications

- Impressions of inlay, onlay, veneer, crown, and bridge preparations
- Fixation and implant impressions
- Impregum Penta Soft Quick is especially suitable for taking impressions of single-unit and two-unit preparations.

Precautionary Measures

For Patients

The base paste of this product contains 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, a patient should discontinue use of the product in this patient and seek medical attention as needed. Known allergens are 1-Dodecylimidazole and mint flavors.

For Dental Personnel

The base paste of this product contains 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.

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

Preparatory Steps

- 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:

- Impression trays generally used for precision impressions are suitable.
- For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive to the tray and allow it to dry completely according to the Polyether Adhesive Instructions for Use.

Pentamix/Penta Cartridge/Foil Bag

- Use the Impregum Penta Soft Quick foil bag only in combination with the designated Penta cartridge and with Penta Mixing Tips Red.
- Prepare new foil bags before taking the first impression by extruding about 3 cm of paste. The paste must emerge in a uniform color.
- If a new mixing tip has already been mounted when the cartridge is inserted, make sure that the drive shaft engages the mixing tip prior to start of mixing.

Retraction

Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulfate are suitable retraction agents for this product, with the exception of ephrine (adrenaline), 8-Hydroxyquinoline sulfate, and iron (III) sulfate. Iron (III) sulfate may impair the setting of polyether impressions materials.

- Keep the area dry where the impression is being taken.
- If necessary, use hemostatic threads for subgingival preparations.
- When taking the impression, remove completely any residue of the retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing

- Dosing and mixing are done automatically in the Pentamix mixing unit.
- Only the Pentamix 2 or younger Pentamix versions must be used to mix Impregum Penta Soft Quick.

Times

Working Time from start of mixing	Initial setting Time	Setting Time from start of mixing
min:sec	min:sec	min:sec
Impregum Penta Soft Quick	Max. 1:00 + 3:00	= Max. 4:00

Symbols on product

Impregum Penta Soft Quick	Max. 1:00	+	3:00	=	Max. 4:00
---------------------------	-----------	---	------	---	-----------

The processing time (max. 1:00 min) begins with the entry of the paste into the Penta Mixing Tip Red (= start of mixing). It includes the filling of the Elastomer Spritze, application around the preparation, loading of the impression tray, and the positioning of the tray in the mouth.

The residence time in the mouth must always be 3 minutes, regardless of the previously noted processing time.

Impression Taking

Nono-phase technique

- To apply around the preparation, attach the Penta Elastomer Spritze to the Penta Mixing Tip Red of the Pentamix mixing unit and fill it.
- Then load the impression tray that has been prepared with adhesive. Keep the mixing tip immersed in the impression material all the times.
- Apply around the dried preparation from the bottom up. Keep the tip of the intra-oral tip immersed in the impression material and in contact with the tooth surface at all times during application.
- Application around the preparation and loading of the impression tray must be coordinated so that the loaded impression tray can be placed in the mouth immediately after the application.**
- The processing times shown for the materials used must not be exceeded.** Otherwise, the two materials will not set together. The consequences would be found in the impression.

- Position the loaded impression tray in the mouth immediately after the application and hold it in place, without applying pressure, until setting is complete.
- When the setting time has elapsed, remove the impression from the mouth. 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.

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, then dry.

Model Preparation

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

Plating has not set may be removed with ethanol or by rinsing with water and soap.

- Acetone can be used to remove the adhesive from impression trays.

Notes

- All temperatures below 18° C/64° F: the viscosity of the pastes will increase to such an extent that there may be mixing problems in the unit. Store the pastes for 1 day at a minimum temperature of 18° C/64° F; they can then be processed without loss of quality.
- Direct exposure to sunlight and damp storage conditions may damage the impression, see Storage!
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids under any circumstances. Swelling and imprecise molding may result.
- 3M ESPE polyether materials may only be combined with 3M ESPE polyethers. The working and setting times of the individual products must be strictly observed.

Storage and Stability

- Store at 18–25° C/64–77° F. **Do not refrigerate!**
- Do not use after the expiration date.
- Store impressions in a dry place away from light at temperatures below 30° C/86° F.

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information valid as of June 2016

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Impregum™ Penta® Soft Quick ist ein schnellbindendes Polyether-Abform-Material mittelzähfester Konsistenz. Das Mischverhältnis beträgt nach Volumen 5 Teile Basispaste zu 1 Teil Katalysator. Die Paste wird in Pentamix Versionen ab Pentamix™ 2 (September 1999) angemischt, ältere Pentamix Geräte (vor September 1999) fördern die Paste zu langsam. Das Abformmaterial eignet sich aufgrund der geringeren Shore-Härte auch ohne ein Block-out für Abformungen mit leichtem Unterdruck. Jeder Schlauchbeutel ist mit einer **PentaMatric™**-Verschlusskappe verschlossen. Diese **PentaMatric**-Verschlusskappe öffnet den Schlauchbeutel im Pentamix Mischgerät automatisch, sobald durch den Kolben genügend Druck aufgebaut ist. Details zu Pentamix und Zubehör, Polyether Adhesive, Penta™ Elastomer-Spritze und Penta™ Mischkanülen Rot siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

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

Anwendungsgebiete

- Abformung von Inlay-, Onlay-, Veneer-, Kronen- und Brückenpräparationen
- Fixations- und Implantat-Abformungen
- Impregum Penta Soft Quick eignet sich besonders für die Abformung von ein- und zweigliedrigen Präparationen.

Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten

Die Basispaste dieses Produktes enthält 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. Bekanntes Allergene sind 1-Dodecylimidazol und Minze-Aromen.

Für Dental-Personal

Die Basispaste dieses Produktes enthält Substanzen, die bei empfindlichen Personen bei Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen können. Um das Risiko einer allergischen Reaktion zu reduzieren, den Kontakt mit diesen Materialien vermeiden, insbesondere den Kontakt mit ungeschützter Paste. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen und eine berührungsfreie Arbeitstechnik werden empfohlen.

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

Vorbereitung

- Unterschnitt und interdentalräume angemessen ausblocken, um nach der Abbildung das Lösen der Abformung von den Zähnen zu erleichtern.
- Andernfalls kann die Entnahme der Abformung aus dem Mund erschwert werden durch die Extraktion natürlicher Zähne oder Zahnersatz führen. Das Ausblocken ist speziell notwendig bei Abformmaterialien mit hoher Shore-Härte.

Abformförmli:

- Für eine ausreichende Haftung Polyether Adhesive dünn auf den Löffel auftragen und gemäß der Polyether Adhesive Gebrauchsinformation vollständig trocknen lassen.

Pentamix/Penta Kartusche/Schlauchbeutel:

- Impregum Penta Soft Quick Schlauchbeutel nur zusammen mit der dafür vorgesehenen Kartusche und mit Penta Mischkanülen Rot verwenden!
- Neue Schlauchbeutel vor der ersten Abformung durch Verwerfen von ca. 3 cm Stranglänge einsatzbereit machen. Die Paste muss in gleichbleibender Farbe gefördert werden.
- Ist bei Einlegen der Kartusche bereits ein neuer Mischer montiert, muss bei Mischbeginn geprüft werden, ob die Antriebswelle in den Mischer eingreift.

Retraktion

Geeignete Retraktionsmittel sind Lösungen auf Basis von Aluminiumhydroxidchlorid oder Aluminium-sulfat. Eine Retraktion mit Ephrin (Adrenalin), 8-Hydroxychinolin-sulfat- und Eisen(III)sulfat-haltigen Fäden kann die Abbildung von Polyetherabformmassen behindern.

- Die abformenden Bereiche trocken halten.
- Bei subgingivalen Präparationen ggf. Fäden verwenden.
- Vor der Abformung die Reste des Retraktionsmittels durch Spülen und anschließendes Trocknen gründlich entfernen.

Dosierung und Mischen

- Dosierung und Mischen erfolgen im Pentamix Mischgerät automatisch.
- Impregum Penta Soft Quick darf nur mit dem Pentamix 2 oder jüngeren Pentamix Versionen gemischt werden.

Zeiten

Verarbeitungszeit ab Mischbeginn	Verweildauer im Mund	Abbindezeit ab Mischbeginn
min:sec	min:sec	min:sec
Impregum Penta Soft Quick	Max. 1:00 + 3:00	= Max. 4:00

Die Verarbeitungszeit (max. 1:00 min) beginnt mit dem Pasteineintritt in die Penta Mischkanüle Rot (= Mischbeginn). Sie umfasst das Befüllen der Elastomerspritze.

das Umspritzen, das Befüllen des Abformförmli sowie dessen Positionierung im Mund.

Die Mundverweildauer muss immer 3 Minuten betragen, unabhängig von der zuvor benötigten Verarbeitungszeit.

Abformung

Monophasentechnik

- Zunächst Spritzen der Präparation die Penta Elastomer Spritze auf die Penta Mischkanüle Rot des Pentamix Mischgerätes aufsetzen und füllen!
- Anschließend den mit Adhäsiv vorbereiteten Abformförmli füllen. Die Mischkanüle dabei stets in die Abformmasse eingetaucht halten.
- Die trockenlegende Präparation aus der Tiefe heraus umspritzen. Dabei die Spritze der Applikationsstelle stets in die Masse eingetaucht halten und mit Kontakt zur Zahnoberfläche applizieren.

Das Umspritzen der Präparation und das Befüllen des Abformförmli müssen so aufeinander abgestimmt sein, dass der behüllte Abformförmli gleich anschließend in das Umspritzen in den Mund eingebracht werden kann. Die angegebene Verarbeitungszeit des verwendeten Materials darf dabei nicht überschritten werden. Andernfalls binden die beiden Materialien nicht gemeinsam ab. Verzögerungen in der Abformung oder mangelhafter Verbund wären die Folge.

- Sofort nach dem Umspritzen den gefüllten Abformförmli im Mund positionieren und drücken bis zur Abbindung festhalten.
- Nach abgelaufener Abbindezeit die Abformung aus dem Mund entfernen – Zum Aufheben der initialen Haftung ziehen des Ventils!
- Bei OK-Abformungen, einseitig posterior den Abformförmli von der Gingiva lösen. Bei schwierigen Situationen kann auch vorsichtig Luft oder Wasser zwischen Abformung und Gingiva geblasen werden.

Nach der Abformung

- Den Sukkus der präparierten Zähne und die umliegenden Bereiche sorgfältig abwaschen und ggf. mit Desinfektionsmittel abspülen.
- Das Mund entfeuchten.

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 und anschließend trocknen.

Modellherstellung

- Die Abformung frühestens nach 30 min und spätestens nach 14 Tagen mit einem handabgebundenen Spezialharz ausgegossen.
- Um ein isentensives Modell zu erhalten, den Abdruck kurz vor dem Ausgießen mit Wasser spülen und mit Luft trocknen. Keine Entspannungsmittel verwenden, diese sind bei Polyethern qualitätsschädigend und auch nicht notwendig!

- Polyether-Abformungen können versilbert werden, eine Verkupferung ist nicht möglich!
- Nicht abgeformte Paste kann mit Ethanol oder durch Abwaschen mit Wasser und Seife entfernt werden.
- Das Adhäsiv lässt sich mit Aceton von Abformförmli entfernen.

Hinweise

- Bei Temperaturen unter 18° C/64° F erhöht sich die Viskosität der Pasten so stark, daß es zu Mischproblemen im Gerät kommen kann. Die Pasten 1 Tag mindestens 18° C/64° F lagern, sie gewinnen dann ihre Verarbeitbarkeit ohne Qualitätsverlust zurück.
- Direkte Sonneneinstrahlung und feuchte Aufbewahrung schädigen die Abformung, siehe Lagerung.

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

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

Lagerung und Haltbarkeit

Dies Produkt bei 18–25° C/64–77° F lagern. Keine Kühlschranklagerung! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Abformungen trocken unter 30° C/86° F im Dunkeln aufbewahren.

Kundeninformation

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

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungseffeln ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKAUFLICHER ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für die Anwendung und Entsorgung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht der eigene Anspruch und die eigene Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garage, Verkehr, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information Juni 2016

FRANÇAIS

Description du produit

Impregum™ Penta® Soft Quick est un matériau d'empreintes polyéther à prise rapide et à consistance médium. Le rapport du mélange en volume est de 5 pour la pâte base : 1 pour le catalyseur. La pâte est mélangée dans le mélangeur Pentamix de versions ultérieures à Pentamix™ 2 (septembre 1999), les appareils Pentamix antérieurs (avant septembre 1999) extrayant la pâte trop lentement.

Utiliser le rapport d'empreinte ayant une durée shore moins élevée, il est particulièrement approprié pour des prises d'empreintes présentant de légères contours décapés qui n' se sera pas nécessaire de combler.

Cette boudin souple est pourvu d'un capuchon **PentaMatric™**. Ce capuchon **PentaMatric** ouvre automatiquement le boudin dans le mélangeur automatique Pentamix dès que la pression du piston est suffisamment élevée. Pour des détails concernant l'utilisation du Pentamix et de ses accessoires, de l'adhésif pour polyéther, de la seringue à élastomère Penta™ et des canules de mélange prolongée Pentamix™, veuillez consulter leur mode d'emploi respectif.

- ⚠ Le mode d'emploi d'un produit doit être conservé pendant toute sa durée d'utilisation.

Indications

- Prise d'empreintes pour la réalisation d'inlays, d'onlays, de facettes, de couronnes et de bridges.
- Prise d'empreintes pour fixation et prothèses implantaires.

Impregum Penta Soft Quick est particulièrement approprié pour la prise d'empreintes de préparations unitaires ou de deux piliers.

Measures de précaution

Pour les patients

Les bases pâte 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 et l'arôme menthe.

Pour le personnel de l'équipe dentaire

La pâte base de ce produit contient 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, éviter tout contact avec la peau en particulier avec les zones de travail respectifs des produits.

Les allergènes connus sont 1-Dodécylimidazole et l'arôme menthe.

Limitation de responsabilité
À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécifique, accidentel ou consécutif, y compris garantie, contrat, négligence ou, etc, ou, indépendamment de toute considération juridique.

Mise à jour de l'information juin 2016

Mise en œuvre

Comble 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'entraîner des dents naturelles ou des prothèses. Le comblement est particulièrement important si vous utilisez des matériaux d'empreinte de durée Shore élevée.

Porte-empreinte :

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

- Pour obtenir une bonne adhésion, appliquer l'adhésif pour polyéthers

Pentamix/cartouche Penta/Boudin :

- N'utilisez le boudin Impregum Penta Soft Quick qu'avec la cartouche Penta indiquée et avec les canules de mélange Penta rouges.

- Avant de procéder à la première prise d'empreinte, purgez environ 3 cm de pâte, les boudins seront alors prêts à être utilisés. À la sortie de la canule de mélange, la pâte doit avoir une couleur uniforme.

- Si, lorsque vous insérez la cartouche, une nouvelle canule de mélange est déjà en place, vérifiez que le boudin de Pentamix est bien engagé dans la canule de mélange avant de procéder au mélange.

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 hémostatiques contenant de l'éphédrine (adrénaline), du 8-hydroxyquinoline sulfate ou du sulfate de fer III peut entraver la prise des matériaux d'empreintes polyéther.

- Maintenez sèches les zones à enregistrer.
- Si nécessaire, utilisez des fils hémostatiques pour les préparations sous-jacentes.
- Avant de procéder à la prise d'empreinte, rincez puis séchez pour éliminer ainsi soigneusement les restes d'agent de rétraction.

Dosage et mélange
Les dosages et mélanges sont effectués automatiquement dans le mélangeur automatique Pentamix. Impregum Penta Soft Quick ne doit être mélangé qu'avec le Pentamix 2 ou une version ultérieure de Pentamix.

